

فرم رضایت نامه آگاهانه مطالعه

آقای/خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در مطالعه مبتنی بر موبایل هوشمند همراه با درمان نگهدارنده متادون یا بوپرنورفین دعوت به عمل می‌آید. اطلاعات مربوط به این مطالعه در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این مطالعه کاملاً آزاد هستید. شما قبل از تکمیل فرم رضایت نامه می‌توانید سوالات خود را از تیم درمانی بپرسید و با هر فردی که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از اعلام رضایت برای شرکت در مطالعه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

مجری پژوهش

دکتر آفرین رحیمی موقر

اینجانب:

به کد ملی:

تحت درمان درمان دارویی در مرکز درمانی:

می دانم که موارد فرم رضایت نامه آگاهانه به شرح زیر می‌باشد:

۱- من می‌دانم مرکزی که تحت درمان نگهدارنده با متادون یا بوپرنورفین هستم، یک مرکز درمانی است که مطالعات پژوهشی در آن انجام می‌شود. و به من گفته شد که برنامه بهبودی اینکاس یک برنامه علمی-درمانی است که با همکاری مرکز ملی مطالعات اعتیاد (دانشگاه علوم پزشکی تهران) و مرکز تحقیقات سلامت عمومی و اعتیاد دانشگاه زوربخ سوئیس طراحی شده است و همراه با درمان نگهدارنده معمول ارائه می‌شود، اما جایگزین درمان نگهدارنده نمی‌شود. این برنامه بر اساس یک آدرس اینترنتی است که می‌تواند در گوشی های هوشمند، تبلت، کامپیوتر و لپ تاپ که قابلیت اتصال به اینترنت را دارد استفاده شود.

۲- به من توضیح داده شد که برنامه بهبودی اینکاس، از ۱۰ مبحث آموزشی و درمانی تشکیل شده است و شامل فعالیت‌هایی مانند ردیاب وسوسه، برنامه ریز فعالیت و فرم روزانه است که در طول مطالعه باید تکمیل شوند. و هدف این برنامه به طور کلی، ارتقای بهبودی در درمان نگهدارنده و ارتقای وضعیت سلامت روان است.

۳- به من توضیح داده شد که برنامه بهبودی اینکاس، فقط اثربخشی برنامه موبایل هوشمند را بررسی خواهد کرد و نسبت به عوارض و پیامد درمان نگهدارنده تعهد و مسئولیتی ندارد. اثربخشی این برنامه از طریق ارزیابی ماندگاری در درمان نگهدارنده، پرهیز از مصرف مواد، کاهش وسوسه و بهبود وضعیت روانشناختی بررسی خواهد شد.

۴- به من توضیح داده شد که پس از شروع درمان نگهدارنده متادون یا بوپرنورفین، داشتن وضعیت سلامت جسمی و روانی مناسب و شرایط لازم مانند داشتن موبایل هوشمند، در صورت تمایل می‌توانم در مطالعه شرکت کنم.

۵- به من توضیح داده شد که در ابتدای مطالعه، به صورت تصادفی توسط سامانه مطالعه در یکی از گروه های زیر قرار خواهم گرفت: ۱- گروهی که همراه با دریافت درمان نگهدارنده متادون یا بوپرنورفین، برنامه بهبودی اینکاس را دریافت می‌کند و ۲- گروهی که فقط درمان نگهدارنده با متادون یا بوپرنورفین و خدمات معمول مرکز را دریافت می‌کند.

۶- به من توضیح داده شد که شرکت در این مطالعه کاملاً داوطلبانه است و پس از شرکت در مطالعه می‌توانم هر وقت که بخواهم پس از اطلاع به مجری، از مطالعه خارج بشوم و از خدمات معمول در مرکز درمانی بر اساس پروتکل مصوب وزارت بهداشت استفاده نمایم. در صورت خروج از مطالعه، این مساله تاثیر منفی بر دریافت خدمات درمانی از مرکز نخواهد داشت.

۷- به من توضیح داده شد که در طول مطالعه ارزیابی‌هایی توسط گروه درمان و از طریق سامانه مطالعه انجام خواهد شد که می‌بایست در تکمیل آنها همکاری کنم و این ارزیابی ها شامل موارد زیر است:

- ۱- مصاحبه و اخذ شرح حال؛ ۲- پرسشنامه مشخصات فردی؛ ۳- پرسشنامه تاریخچه درمان اعتیاد ۴- پرسشنامه الگوی مصرف مواد؛ ۵- آزمایش ادرار مورفین و ترامادول به صورت هفتگی و ماهانه؛ ۶- آزمایش ادرار مت آمفتامین، بنزدیازپین و کانابیس به صورت ماهانه ۷- ارزیابی گزارش شخصی مصرف مواد افیونی و خیابانی؛ ۸- ارزیابی رفتارهای پرخطر؛ ۹- ارزیابی رضایت از درمان؛ ۱۰- ارزیابی وضعیت روانشناختی (استرس، افسردگی، اضطراب، رویدادهای آسیب‌زا و بیش فعالی)؛ ۱۱- ارزیابی مصرف الکل؛ ۱۲- ارزیابی مصرف نیکوتین؛ ۱۳- ارزیابی تاثیرات منفی درمان؛ ۱۴- تست اچ آی وی؛ ۱۵- ارزیابی ماندگاری در برنامه بهبودی اینکاس و درمان دارویی متادون یا بوپرنورفین؛ ۱۶- ارزیابی خاتمه درمان دارویی متادون یا بوپرنورفین؛ ۱۷- ارزیابی خاتمه برنامه بهبودی اینکاس و ۱۸- مصاحبه کیفی در مورد ارزیابی شما از برنامه بهبودی اینکاس.

۸- به من توضیح داده شد که مدت زمان کار با برنامه بهبودی اینکاس در حالت عادی ۱۲ هفته می‌باشد (و تا ۱۸ هفته هم فرصت داده می‌شود)؛ این برای افرادی است که در گروه برنامه بهبودی اینکاس قرار می‌گیرند.

۹- به من توضیح داده شد که مطالعه مجموعاً ۱۲ ماه طول خواهد کشید و ۶ بار ارزیابی‌ها تکمیل خواهد شد. این برای افرادی است که در هر دو گروه برنامه بهبودی اینکاس و گروه درمان نگهدارنده معمول قرار می‌گیرند.

۱۰- به من توضیح داده شد که با شرکت در این مطالعه هیچ یک از هزینه‌های انجام اقدامات پژوهشی بر عهده من نخواهد بود. و بخاطر تکمیل ارزیابی ماه‌های اول، دوم، سوم، ششم و دوازدهم مبلغی به منظور جبران وقت و هزینه رفت و آمد به من پرداخت خواهد شد. این برای افرادی است که در هر دو گروه موبایل هوشمند و گروه درمان نگهدارنده معمول قرار می‌گیرند.

۱۱- به من توضیح داده شد که در طول مطالعه آزمایش‌های ادرار به منظور اهداف پژوهش انجام خواهد شد و این آزمایش‌ها در ۳ ماه اول مطالعه به صورت هفتگی است و از ماه ۴ تا ماه ۱۲، ماهانه انجام خواهد شد. نتایج آزمایش‌های ادرار محرمانه خواهد ماند و فقط تیم درمانی مطالعه به آن دسترسی خواهند داشت. این برای افرادی است که در هر دو گروه برنامه بهبودی اینکاس و گروه درمان نگهدارنده معمول قرار می‌گیرند.

۱۲- به من توضیح داده شد که تیم پژوهشی مطالعه در مرکز ملی مطالعات اعتیاد و تیم خارجی به اطلاعات من در سامانه دسترسی دارند و کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه خواهند داشت و اجازه دارند نتایج بدست آمده از مطالعه را بدون ذکر نام و مشخصات من منتشر کنند.

۱۳- من می‌دانم که شماره تلفن و نام خانوادگی من در اختیار یک نفر که از طرف مرکز ملی مطالعات اعتیاد ناظر بر تحقیق است، قرار می‌گیرد و ایشان گاهی با من تماس گرفته و درباره چگونگی روند درمان و خدمات ارائه شده از من سؤالاتی را می‌پرسد.

۱۴- من می‌دانم که کلینیک درمانی و کادر درمان می‌توانند در مواقع لازم و ضروری با من و شماره تماس خانواده یا سایر نزدیکانی را که در کادر پایین اعلام می‌نمایم تماس بگیرند.

۱۵- به من گفته شد که پس از ثبت نام در برنامه بهبودی اینکاس و در صورت فراموشی رمز عبور، رمز عبور جدید به شماره موبایل که می‌دهم از طریق پیامک ارسال می‌شود.

۱۶- من می‌دانم که کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می‌تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

۱۷- آقای عیسی نقی زاده برای پاسخ به سؤالات، رفع مشکلات و راهنمایی به من معرفی شد. آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ایشان به شرح زیر به من داده شد:

آدرس: خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از میدان قزوین، جنب بیمارستان چشم فارابی، مرکز ملی مطالعات اعتیاد، شماره ۴۸۶.

تلفن همراه: ۰۹۲۰ ۴۲۷ ۸۷۶۴ / تلفن ثابت: ۰۲۱-۵۵۴۰۰۰۳۲

۱۸- من می‌دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم می‌توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران به نشانی: تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، تلفن ۰۲۱-۸۱۶۳۳۶۲۶ تماس گرفته و مشکل خود را مطرح نمایم.

۱۹- من می‌دانم این فرم رضایت نامه آگاهانه در دو نسخه تهیه شده و پس از امضا، یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.

اینجانب بدین وسیله اعلام می‌دارم که اطلاعات لازم درباره مطالعه: مداخله مبتنی بر موبایل هوشمند همراه با درمان نگهدارنده متادون یا بوپرنورفین برای اختلال مصرف مواد افیونی به من داده شده است و موارد فوق مورد تأیید من است.

امضا بیمار و تاریخ:

شماره تماس من:

...../...../..... ۱۴۰

شماره تماس خانواده یا نزدیکان: /نسبت:

شرکت کننده گرامی لطفاً در این قسمت پی‌وی ننویسید.

تاریخ تکمیل:/...../..... ۱۴۰

تاریخ توسط دریافت کننده تکمیل می‌شود.

نام و نام خانوادگی دریافت کننده رضایت نامه آگاهانه: