

فرم رضایت نامه آگاهانه مطالعه - روانشناس

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 دارویی در مرکز درمانی:

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 بیش‌فعالی)؛ 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.
- 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.

