

فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در 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: فرزند: در مرکز درمانی:

مطلع شدم که موارد فرم رضایت نامه آگاهانه به شرح زیر می‌باشد:

۱- مطلع شدم کلینیکی که تحت درمان نگهدارنده با متادون یا بوپرنورفین هستم، یک مرکز درمانی است که مطالعات پژوهشی در آن انجام می‌شود. 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 گوشی‌های هوشمند، تبلت، کامپیوتر و لپ‌تاپ که قابلیت اتصال به اینترنت را دارد استفاده شود.

۲- مطلع شدم 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- مطلع شدم 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- مطلع شدم همکاری اینجانب، در این مطالعه به این صورت است که پس از شروع درمان نگهدارنده متادون یا بوپرنورفین، داشتن وضعیت سلامت جسمی و روانی مناسب و شرایط لازم برای شرکت در مطالعه مانند داشتن موبایل هوشمند، در صورت تمایل می‌توانم به مطالعه وارد بشوم.

۵- مطلع شدم که در ابتدای مطالعه، به صورت تصادفی توسط سامانه مطالعه در یکی از گروه‌های زیر قرار خواهیم گرفت: ۱- گروهی که همراه با دریافت درمان نگهدارنده متادون یا بوپرنورفین، برنامه موبایل هوشمند را دریافت می‌کند و ۲- گروهی که فقط درمان معمولی نگهدارنده با متادون یا بوپرنورفین را دریافت می‌کند.

۶- مطلع شدم شرکت در این مطالعه کاملاً داوطلبانه است و حتی پس از موافقت با شرکت در مطالعه می‌توانم هر وقت که بخواهم پس از اطلاع به مجری از مطالعه خارج بشوم و از خدمات درمان‌های دارویی و مداخلات روان‌شناختی معمول در مرکز درمانی بر اساس پروتکل مصوب وزارت بهداشت استفاده نمایم. در صورت عدم تمایل من به شرکت در طرح این موضوع هیچ گونه تاثیر منفی بر دریافت سایر خدمات درمانی از مرکز نخواهد داشت.

۷- مطلع شدم در طول مطالعه ارزیابی‌هایی توسط گروه درمان و یا از طریق سامانه مطالعه انجام خواهد شد که می‌بایست در تکمیل آنها همکاری کنم و این ارزیابی‌ها شامل موارد زیر است:

- ۱- مصاحبه و اخذ شرح حال؛ ۲- پرسشنامه مشخصات فردی؛ ۳- پرسشنامه تاریخچه درمان اعتیاد ۴- فرم ماندگاری در مطالعه و درمان نگهدارنده؛ ۵- آزمایش ادرار از نظر مصرف مواد افیونی، هروئین و ترامادول به صورت هفتگی و ماهانه؛ ۶- آزمایش ادرار از نظر مصرف اخیر مت‌امفتامین، بنزدیازپین و کانابیس به صورت ماهانه ۷- ارزیابی مصرف مواد؛ 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؛ ۱۴- تست اچ آی وی؛ ۱۵- ارزیابی مصرف مواد افیونی و خیابانی؛ ۱۶- ارزیابی قرار ملاقات‌های از دست رفته؛ ۱۷- ارزیابی الگوی مصرف مواد؛ ۱۸- ارزیابی خاتمه درمان نگهدارنده؛ ۱۹- ارزیابی خاتمه برنامه بهبودی اینکاس و ۲۰- مصاحبه کیفی در مورد ارزیابی شما از برنامه بهبودی اینکاس.

۸- مطلع شدم مدت زمان کار با برنامه تلفن هوشمند در حالت عادی ۱۲ هفته می‌باشد (و تا ۱۸ هفته هم فرصت داده می‌شود)؛ این برای افرادی است که در گروه موبایل هوشمند قرار می‌گیرند.

۹- مطلع شدم مجموعاً مطالعه ۱۲ ماه طول خواهد کشید و ۶ بار ارزیابی‌ها تکمیل خواهد شد. این برای افرادی است که در هر دو گروه موبایل هوشمند و گروه درمان نگهدارنده معمول قرار می‌گیرند.

۱۰- مطلع شدم 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- مطلع شدم 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 چهارم تا ماه ۱۲، در پایان هر ماه انجام خواهد شد. نتایج آزمایش‌های ادرار محرمانه خواهد ماند و تنها تیم درمانی مطالعه به آن دسترسی خواهند داشت. این برای افرادی است که در هر دو گروه موبایل هوشمند و گروه درمان نگهدارنده معمول قرار می‌گیرند.

۱۲- مطلع شدم که تیم پژوهشی مطالعه در اینکاس و تیم خارجی 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 اینجانب منتشر کنند.

۱۳- مطلع شدم 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.

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

۱۵- آقای عیسی نقی زاده به مشخصات ذیل جهت پاسخ‌گویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

آدرس: خ کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان چشم فارابی، مرکز ملی مطالعات اعتیاد، شماره ۴۸۶.

۱۶- مطلع شدم مسئول این مطالعه، دکتر آفرین رحیمی موفر خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد می‌گردد در تأمین حقوق و ایمنی شرکت‌کننده در این پژوهش تلاش نماید. و در صورت نیاز می‌توانم از طریق شماره: ۰۲۱-۵۵۴۲۱۱۵۵ با ایشان تماس بگیرم.

۱۷- من می‌دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست‌اندرکاران 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.

۱۸- مطلع شدم این فرم اطلاعات و رضایت 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:

شماره تماس خانواده یا نزدیکان: / نسبت:

نام و نام خانوادگی دریافت‌کننده رضایت آگاهانه:

.....

۱	۴	۰				
سال			ماه		روز	

تاریخ تکمیل:

تاریخ توسط دریافت‌کننده تکمیل می‌شود.