

## معلومات الدراسة والموافقة (التداخل)

### سترينغثز (نقاط القوة) STRENGTHS

### زيادة (تصعيد) التداخلات النفسية مع اللاجئين السوريين

تم تنظيم هذه الدراسة من قبل جامعة نيو ساوث ويلز (UNSW) والهيئة الطبية الدولية (IMC)

سيدي / سيديتي الأجزاء،  
نودّ أن نسألكم عما إذا كنتم ترغبون بالمشاركة في تجربة سريرية؛ حيث أنكم قد شاركنتم مسبقاً في تقييم المسح وفيما يلي يمكنكم التعرف على وصف للتجربة:

#### المعلومات التفصيلية

##### 1. الهدف من الدراسة

هناك خطر متزايد لإصابة اللاجئين بالعديد من الاضطرابات الصحية وخاصة الأمراض النفسية، والتي يمكن أن تنشأ من الأحداث التي تطرأ ما قبل وأثناء وما بعد الفرار من موطنكم الأصلي. لقد طورت منظمة الصحة العالمية برنامجاً جديداً يسمى "المعالجة المطورة للمشكلات PM+" لمعالجة الأمراض النفسية (الضيق). لقد تم فحص هذا التداخل في الخارج ولكن لم يتم فحصه في الأردن بعد. مع هذه الدراسة؛ نودّ البحث فيما إذا كان التداخل يعتبر فعالاً في الأردن أيضاً أم لا. بالإضافة إلى التأثير فإننا نودّ التحقق من الموافقة على التداخل وتوضيح كيف يمكن أن يتم تنفيذ ذلك في النظام الصحي المحلي.

##### 2. اختيار المشاركين

لقد شاركنتم مسبقاً وقررت بإتمام المسح ، وأظهرت النتائج أن مستوى التوتر النفسي لديك يمكن أن تتم المساعدة على التخفيف منه من خلال البرنامج؛ وبالتالي فأنت مؤهل للمشاركة في المجموعة المستهدفة للدراسة الرئيسية. تعتبر معايير الاختيار متوافقة مع البحث؛ حيث أن جميع الأشخاص الذين جاؤوا إلى الأردن من سوريا منذ بداية الحرب الأهلية السورية في عام 2011 ولديهم مستوى مرتفع من التوتر حسب القياس أثناء إجراء استبيانات البحث يمكنهم المشاركة في الدراسة. يجب أن تكون قادراً على فهم نموذج الموافقة وألا تكون بسن أقل من 18 سنة ويجب أن تتحدث اللغة العربية من أجل التمكن من المشاركة في البرنامج. الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات نفسية شديدة حالياً أو سيعانون خلال السنوات الخمسة القادمة أثناء الدراسة لن يسمح لهم بالمشاركة.

##### 3. معلومات عامة

- الأمر الأكثر أهمية والتي يجب معرفتها بشأن الدراسة هي:
- تم إجراء الدراسة باللغة العربية داخل مخيم الأزرق، الأردن
- تعتبر تقنيات المعالجة المطورة للمشكلات PM+ الخاصة بالمجموعة بمثابة طريقة مطورة رسمياً من قبل منظمة الصحة العالمية وخضعت للبحث التجريبي لتقليل الأعراض المتعلقة بالتوتر
- إن الاستبيانات المستخدمة تعتبر قياسية وقد تم التحقق منها علمياً. سيتم إجراء الفحص ما بين تموز 2018 وتموز 2020
- إن الدراسة عشوائية ومفردة التعمية ومفردة التركيز وهذا يعني:
  - مفردة التركيز: أي أن الدراسة قد تم تنفيذها من قبل موظفي الهيئة الطبية الدولية في مخيم الأزرق
  - مفردة التعمية: الموظفين الذين يساعدونك في المسوحات (قبل وبعد التداخل على الفور وبعد 3 و 12 شهر من ذلك) ليسوا على دراسة بما إذا كنت تتلقى العلاج أم لا
  - عشوائية: أي أن المشاركين قد تم اختيارهم عشوائياً ضمن مجموعة المعالجة مع أو دون تدخل المجموعة
- لقد تم تحديد المشاركين بشكل عشوائي في واحدة من مجموعتين: مجموعة التداخل أو مجموعة المراقبة. المقيّمون الذين يقومون بإجراء الفحوصات لا يعرفون من سيتم تعيينه في أي من المجموعتين

- المشاركون الذين تم تعيينهم عشوائياً في مجموعة التداخل المعالجة المطورة للمشكلات PM+ سيحضرون جلسة لمدة 90 دقيقة على مدى 5 أسابيع (مرة في الأسبوع) و4 مسوحات (قبل وبعد التداخل على الفور وبعد 3 و12 شهر من ذلك)
- إذا كان لديك أطفال بسن 10-16 سنة، فسيتم دعوة أحد أولئك الأطفال لإتمام قياس قصير لصحته النفسية في 4 حالات (قبل وبعد التداخل على الفور وبعد 3 و12 شهر من ذلك). لن يشارك طفلك في التداخل ولكن سيتم تقييمه. إذا قمنا بتقييم طفلك ولاحظنا أنه يحتاج إلى المساعدة الطارئة فسنقوم بإحالتهم على الفور للحصول على المساعدة
- سيقوم المشاركون في مجموعة المراقبة بالمشاركة فقط في 4 مسوحات. إذا تم تعيينك في مجموعة المراقبة فسيتم إعطاؤك تعليمات للاتصال بأخصائي في حال ازدادت الحالة سوءاً
- سيتم تعيين حوالي 350 للمشاركة في الدراسة (في كلا المجموعتين)
- سيتم إجراء التداخل والدراسة اللاحقة وفقاً لقوانين المملكة الأردنية الهاشمية. بالإضافة إلى ذلك فإننا سنلتزم بجميع التوجيهات المعترف بها عالمياً
- لقد تمت مراجعة هذا النموذج والموافقة على الدراسة من قبل اللجنة المؤسسية في مركز الحسين للسرطان.
- في حالة وجود أي أسئلة عامة أو أسئلة تتعلق بحقوق المشارك عليك الاتصال ب اللجنة المؤسسية على هاتف رقم 5300460 فرعي 1669.
- للحصول على المزيد من المعلومات بشأن هذه الدراسة؛ يمكن زيارة موقع سترينغثز: <https://strengths-project.eu/>

#### 4. ما الذي سيحدث

بعد حصولك على جميع المعلومات المتعلقة بالدراسة والإجابة على جميع أسئلتك على النحو المرضي لك؛ يمكنك التوقيع على تصريح الموافقة المرفق إن كنت ترغب بالمشاركة في الدراسة.

بعد التوقيع على نموذج الموافقة، ستقوم بإتمام عدة استبيانات على طاولة (كما فعلت فيالمسح). مدة إتمام الاستبيان حوالي ساعة – ساعة و15 دقيقة

تشمل المسوحات ما يلي:

الاسم في الدراسة	اسم الاستبيان	الغاية من الاستبيان
HSCL-25	قائمة هوبكنز للتحقق من الأعراض	قياس التوتر النفسي
PCL-5	قائمة التحقق من اضطراب توتر ما بعد الصدمة	تسجيل أعراض اضطراب التوتر ما بعد الصدمة
PSYCHLOPS	ملفات المخرجات النفسية	مراقبة ديناميكيات جلسة العلاج
PTE	الأحداث الصادمة المحتملة	مسح المعاناة من التوتر
PMLDC	قائمة التحقق من صعوبات العيش ما بعد الهجرة	مسح صعوبات الحياة ما بعد الهجرة
CSRI	مخزون تلقي خدمة العميل	تحليل فعالية الكلفة لأنظمة الرعاية الصحية النفسية
PSC	قائمة التحقق من أعراض المرضى الأطفال	الصحة النفسية لطفلك
PQ- 16	استبيان الكشف المسبق	تفحص مخاطر التعرض للذهان
PGS	مسح الفقد	مسح حالات الفقد في حياة الشخص

بصرف النظر عن نتائج هذا المسح، سيتم تعيينك بشكل عشوائي إما في مجموعة التداخل أو مجموعة المراقبة من قبل هيئة مستقلة غير مشمولة في المشروع البحثي.

إذا تم تعيينك في مجموعة المراقبة فسيتم إبلاغك بذلك في الزيارة التالية. سيتم دعوتك لتكرار التداخل باستخدام الاستبيان ذاته المدرج أعلاه في الأسابيع 6 و7 ومن ثم في الشهر 3 و12 بعد ذلك. في حال تغير حالتك النفسية خلال ذلك الوقت يمكنك التواصل مع أقرب مزود خدمة طبية.

إذا تم اختيارك في مجموعة التداخل فسيتم تعيين ميسر للمجموعة سيقوم بجدولة خمسة جلسات معك وما يصل إلى تسعة آخرين. يتم جدولة تلك الجلسات للأسابيع الخمسة المتتالية القادمة – جلسة في الأسبوع تستمر لمدة 90 دقيقة. خلال تلك الجلسات سيتم تعليمك عدة تقنيات لإدارة التوتر وتفعيل السلوكيات وتعزيز الدعم الاجتماعي وغيرها، والذي يشكل المفهوم الأساسي للمعالجة المطورة للمشكلات PM+. بعد إتمام المعالجة سيطلب منك إعادة تقديم الاستبيانات المدرجة أعلاه بالإضافة إلى فعل ذلك بعد 3 و12 شهر.

إذا تم تعيينك في مجموعة التداخل أو مجموعة المراقبة، فسنطلب من أحد أطفالك بسن 10-16 إتمام الاستبيان في الأوقات ذاتها التي تخضع فيها للتقييم.

#### 5. المنافع

يمكن أن تؤدي المشاركة في هذه الدراسة والتعيين في جلسات مجموعة المعالجة المطورة للمشكلات PM+ إلى تقليل الأعراض المتعلقة بالتوتر. يمكن أن تكون تلك النتائج مفيدة جداً للأشخاص الآخرين ممن لديهم الأعراض ذاتها. إذا تم تعيينك في مجموعة المراقبة فلن تحقق منافع شخصية من المشاركة في الدراسة.

#### 6. الحقوق

إن مشاركتك طوعية؛ فإذا كنت لا ترغب بالانضمام أو رغبت بسحب مشاركتك لاحقاً فلن نحتاج لتفسير ذلك. لا تعتبر المعالجة الطبية والدعم ملزماً بالمشاركة ولكنه مضمون بصرف النظر عن قرارك.

أنت مرحب بك دائماً لطرح أية تساؤلات بشأن المشاركة في الدراسة. يرجى التواصل مع الشخص الذي يوجد اسمه في نهاية هذه المعلومات.

## 7. الواجبات

كمشارك؛ يجب عليك:

- الالتزام بالمتطلبات الضرورية للدراسة خلال خطة المسح
- إبلاغ الباحث أو ميسر المجموعة بشأن سياق الأعراض والإبلاغ عن أية أعراض جديدة وشكاوى جديدة وأية تغييرات في الوضع الحالي (حتى بعد نهاية الدراسة / الإنهاء)
- إبلاغ الفاحص أو ميسر المجموعة بشأن العلاجات المتزامنة المزودة من قبل المؤسسات الأخرى أو الأطباء الآخرين أو ما إذا كنت تأخذ الأدوية

## 8. المخاطر والأعباء على المشاركين

مبدئياً؛ لا تشمل الدراسة أية مخاطر، ومع ذلك فإن التعامل مع مشاعر وعواطف الآخرين يمكن أن يعمل بشكل مؤقت على زيادة العبء النفسي. قد يكون من الصعب عليك أيضاً التحدث بشأن الأمر؛ وفي تلك الحالة يرجى التحدث إلى ميسر المجموعة، ويمكن أيضاً الرجوع إلى الموظفين المختصين المتاحين في تلك المواقف. في حال تدهور وضعك بشكل كبير خلال التداخل؛ سيتم اتخاذ خطوات ملائمة لضمان حصولك على المعالجة اللازمة، ومع ذلك فإن هذا السيناريو غير مرجح الحدوث.

## بالنسبة للنساء في سن الحمل

لا يلعب الحمل المحتمل دوراً في عملية الفحص، حيث أن الحمل لا يعتبر متعارضاً ولا يوجد هناك أي تأثير على الأجنة. ومع ذلك يرجى إبلاغ جهة الاتصال المعنية في حال كنت حاملاً حيث يمكن أن يؤدي الحمل إلى تغيير مزاجك والتأثير على النتائج، ونود أن نأخذ هذا الأمر بعين الاعتبار في تقييماتنا.

## 9. خيارات المعالجة الأخرى

أنت لست مجبر بالمشاركة في هذه الدراسة، فإذا كنت لا ترغب بالمشاركة ولكنك ترغب الحصول على العلاج، يجب عليك الاتصال بأقرب مزود خدمات طبية.

## 10. النتائج من التداخل

سيقوم الشخص المسؤول من فريق البحث بإبلاغك بعد التداخل بالنتائج التي يمكن أن تؤثر على الفائدة من الدراسة أو على سلامتك وبالتالي موافقتك على المشاركة في الدراسة، وستحصل على تلك المعلومات شفويًا أو خطياً.

## 11. سرية البيانات والعينات

سيتم جمع بياناتك الشخصية والطبية من أجل هذه الدراسة، وسيكون الباحث الأساسي البروفيسور د. ريتشارد بريانت ومدير البرنامج السيد ايمال اختار هما الشخصان الوحيدان الذين يسمح لهما بالإطلاع على بياناتك غير المشفرة لغايات الدراسة وكلاهما خاضعان لواجب السرية. عند جمع البيانات لغايات الدراسة سيتم تشفيرها، والتشفير يعني أن أي بيانات مرجعية يمكن أن تستخدم للتعريف عنك (الاسم وتاريخ الميلاد) سيتم حذفها واستبدالها برموز تعريفية. وبالتالي فإن الأشخاص الذين لا يعرفون الرمز التعريفي لا يمكنهم استخلاص أية استنتاجات بشأنك. تبقى القائمة الأساسية في حوزة جامعة نيو ساوث ويلز وفي مكتب مديري البرنامج في خزانة مغلقة، وجميع الأشخاص الذين يمكنهم الوصول إلى بياناتك خاضعين لواجب السرية. سيتم تلبية جميع متطلبات حماية البيانات ولن يتم نشر اسمك للعامة أو على الإنترنت، وكمشارك فإنك تملك الحق بالحصول على بياناتك في أي وقت.

يتم تخزين البيانات على موقع في قاعدة البيانات لغايات البحث.

يمكن إرسال البيانات المشفرة لمجموعات بحثية أخرى في الوطن وفي الخارج، وفحصها لهذا المشروع والاحتفاظ بها لمدة 7 سنوات بعد ذلك. تبقى القائمة الرئيسية بحوزة الشخصين المذكورين أعلاه فقط، ويكون الراعي مسؤولاً عن ضمان مراعاة المعايير ذاتها في الخارج كما هو الحال في الأردن.

يمكن مراجعة هذا التداخل من قبل هيئة الأخلاقيات المسؤولة أو من قبل المؤسسة التي بادرت بالدراسة. لضمان المراقبة الملائمة، قد يحتاج مدير المشروع إلى الإفصاح عن بياناتك الشخصية والطبية، ويجب على جميع الأشخاص المحافظة على السرية المطلقة.

## 12. الانسحاب

يمكنك التوقف في أي وقت والانسحاب من التداخل إن كنت ترغب بذلك وسيتم حذف جميع البيانات التي تم جمعها حتى ذلك الوقت.

## 13. تعويض المشاركين

سوف تحصل على هدية رمزية في كل مرة تقوم بإتمام تقييم فيها.

#### 14. المسؤولية

إن المؤسسة (الراعي) التي بادرت بهذه الدراسة تعتبر مسؤولة عن أداؤها ومسؤولة عن أية أضرار يمكن أن تعاني منها أنت فيما يتعلق بالبحث الذي يجري التحقق منه. لقد تم تنظيم الشروط والإجراءات بموجب القانون، وفي حال عانيت من أية أضرار يرجى التواصل مع فريق البحث.

#### 15. تمويل الدراسة

يتم تمويل الدراسة من قبل المجلس الوطني للبحوث الصحية والطبية NHMRC

#### 16. جهات الاتصال

إذا كانت لديك أية استفسارات أو أمور طارئة تنشأ خلال أو بعد التجربة، يمكنك التواصل معنا كما يلي:

الدراسات: ايمال اختار و منار عواد

والبريد الإلكتروني: a.akhtar@unsw.edu.au

mawwad@internationalmedicalcorps.org

(الموافقة بعد الاطلاع (التداخل)

#### تصريح خطي بالموافقة على المشاركة في الدراسة

يرجى قراءة هذا النموذج بعناية. يرجى طرح أية أسئلة في حال عدم الفهم أو الرغبة في معرفة شيء ما. تتطلب المشاركة موافقتك الخطية.

	رقم الدراسة (بعد التقديم)
زيادة (تصعيد) التداخلات النفسية مع اللاجئين السوريين التحقق من التداخل النفسي بين اللاجئين السوريين	عنوان الدراسة (بلغة علمية ومبسطة)
بروفيسور د. ريتشارد بريانت كلية علم النفس جامعة نيو ساوث ويلز سيدني، نيو ساوث ويلز، استراليا 2052	المؤسسة المسؤولة (الراعي مع عنوانه)
الأردن	مكان التنفيذ
السيد ايمال أختار	الباحث المسؤول في موقع الدراسة الاسم الكامل
	المشارك / المشاركين الرمز التسلسلي تاريخ الميلاد
<input type="checkbox"/> ذكر	<input type="checkbox"/> أنثى

- لقد تم إبلاغي شفويًا وخطيًّا من قبل الباحث الموقع أدناه بشأن الغاية ومسار المسح من أجل تنفيذ المعالجة المطورة للمشكلات PM+ بالإضافة إلى الإيجابيات والسلبيات والمخاطر المحتملة
- إنني أطوع للمشاركة في هذه الدراسة وأوافق على محتوى المعلومات الخطية المزودة ولدي وقت كافٍ لاتخاذ القرار
- لقد تم طرح بعض الأسئلة عليّ فيما يتعلق بالمشاركة في هذا المسح وأنا أحتفظ بالمعلومات الخطية وتلقيت نسخة من موافقتي الخطية
- سيتم إبلاغي في حال كانت نتائج التداخل أو النتائج العرضية تؤثر على صحتي بشكل مباشر، وإن كنت لا أربح بذلك فسأقوم بإبلاغ الفاحص
- أعرف أن البيانات الشخصية والصحية الخاصة بي سيتم تناقلها فقط وهي قيد التفسير لغايات البحث وفي الخارج لغايات التداخل

- أوافق على أنه في حال متابعة العلاج خارج مركز التجربة، يجوز للباحث الاتصال بأطباء المعالجة من أجل الحصول على المعلومات ذات الصلة ما بعد العلاج لغايات التداخل
- يمكنني الانسحاب من المشاركة في التداخل في أي وقت ودون إبداء أسباب. إن معالجاتي الطبية مضمونة دائماً بصرف النظر عن المشاركة في التداخل من عدمها، وسيتم حذف البيانات والعينات التي تم أخذها لحين انسحابي.
- يكون تأمين المسؤولية الخاص بالمؤسسة واجب الدفع عند حدوث أية أضرار وأنا على دراية بأن التأمين يغطي أية أضرار تتسبب بها الدراسة
- أنا على دراية بأن الواجبات المنصوص عليها في معلومات المشارك تعتبر إلزامية وأنه لمصلحتي الصحية يمكن للباحث استثنائي من الدراسة في أي وقت.

المكان والتاريخ	توقيع المشارك

**الموافقة من قبل الباحث أو مسؤول الفحص الذي تم تدريبه من قبلي:**

أصادق بموجبه على أنني قمت بالتفسير لهذا المشارك طبيعة وأهمية ونطاق التداخل. أصرّح بأنني سأقوم بتلبية جميع الواجبات التي تنشأ من هذا التداخل وفقاً للقانون واجب التطبيق. إذا أصبحت، في أي وقت خلال سياق التداخل، على دراية بأية مسائل يمكن أن تؤثر على نية المشارك في المشاركة في التداخل فسأقوم بإبلاغك على الفور.

المكان والتاريخ	اسم الفاحص بالكامل
	توقيع الباحث/ الفاحص