

معلومات عن البحث والموافقة على المشاركة (التدخلات)

مشروع "القوى"

توسيع التدخلات النفسية في العمل مع اللاجئين السوريين

يتم العمل على هذا البحث من قبل مشفى زيورخ الجامعي وجامعة زيورخ

تحيات طبية حضرات السيدات والسادة

لقد شاركتكم مسبقاً بالإجراءات المتعلقة بالدخول إلى الدراسة Screening وعليه نود أن تستفسر إذا كنتم لاتزالون ترغبون بالمشاركة فيها. فيما يلي سنعرض لكم مخطط وهدف الدراسة:

معلومات مفصلة:

١. الهدف من الدراسة

يوجد لدى اللاجئين خطر متزايد من مواجهة مشكلات صحية عديدة وبشكل خاص المشكلات النفسية التي يمكن أن تنشأ بسبب التجارب التي حدثت قبل وخلال وبعد اللجوء. قامت منظمة الصحة العالمية بتطوير طريقة جديدة تدعى "المعالجة المطورة للمشكلات PM+" لمعالجة الضغط النفسي بشكل محدود. سيتم إجراء التدخلات من قبل لاجئين سوريين مُدرّبين لهذا الغرض. تم اختبار هذه التدخلات في بلاد أخرى مسبقاً وسيتم تطبيقها في سويسرا من خلال هذه الدراسة. تهدف الدراسة لاختبار فعالية هذه التدخلات في سويسرا وتوضيح مدى تأثيرها و قبولها وكيفية اعتمادها في نظام الصحة المحلي.

٢. معايير الدخول للدراسة

لقد شاركتكم بالإجراءات المتعلقة بدخول الدراسة مسبقاً. أظهرت الاستبيانات أنّ مستوى المعاناة النفسية لديكم قد يكون مرتفعاً. وبالتالي أنتم تستوفون شروط الفئة المستهدفة للدراسة. الفئة المستهدفة تتضمن اللاجئين الذين تزيد أعمارهم عن ١٨ سنة والذين غادروا سوريا منذ عام ٢٠١١ و يتحدثون اللغة العربية و أظهرت الفحوصات السابقة معاناتهم من مستويات عالية من التوتر النفسي.

بالمقابل لا يسمح للأشخاص الذين يعانون من اضطرابات نفسية شديدة أو الذين يُظهرون ميولاً انتحارية وأيضاً الأشخاص غير القادرين على الالتزام بالمواعيد بشكل دائم إسبوعياً خلال الخمسة أسابيع القادمة بالمشاركة.

٣. معلومات عامة

فيما يلي سيتم توضيح النقاط المهمة باختصار:

- سيتم إجراء الدراسة في القسم المتحدث باللغة الألمانية في سويسرا
- تقنية المعالجة المطورة للمشكلات هي طريقة مُطورة ومُختبرة تجريبياً من قبل منظمة الصحة العالمية لتخفيف الأعراض الناجمة عن التوتر.
- الاستبيان المستخدم موحد ومختبر علمياً .
- سيتم إجراء الدراسة بين منتصف ٢٠١٨ ومنتصف ٢٠٢١
- ستكون الدراسة عشوائية وأحادية التعمية و المركز:
- أحادية المركز: سيتم إجراء الدراسة من قبل موظفي مؤسسة مشفى زيورخ الجامعي في أماكن مخصصة لذلك

- أحادية التعمية: الأشخاص الذين سيقومون بإجراء الاستبيانات معكم (مرة قبل التدخل ، مرة مباشرة بعد التدخل ، و مرة بعد ٣ أشهر من التدخل و مرة بعد ١٢ شهر من التدخل) لا يعرفون إذا كنتم قد خضعتم لمعالجة نفسية خلال الدراسة أم لا
- عشوائية الدراسة: سيتم إجراء الفرز اعتماداً على نظام القرعة العشوائية إلى مجموعتين: مجموعة أولى ستتلقى العلاج و مجموعة ثانية لن تتلقى العلاج.
-
- سيتم توزيع المشاركين بشكل عشوائي في إحدى المجموعتين (مجموعة التدخل - ستتلقى العلاج - أو مجموعة المراقبة - لن تتلقى العلاج-) . كما ذكر سابقاً لن يعرف المقيّمون الذين سيقومون بالتقييم لن يعرفوا إلى أية مجموعة ينتمي كل شخص. المنسقون الذين ينظمون المواعيد ليسوا معنيين بإجراءات المعالجة ولا بإجراءات الاستبيان.
- المشاركون في مجموعة المعالجة المطورة للمشكلات سيشاركون في خمس جلسات (جلسة واحدة إسبوعياً)، تستغرق الجلسة الواحدة ٩٠ دقيقة. إضافة إلى الجلسات سيشاركون بأربعة استبيانات (قبل التدخلات ومباشرة بعدها ثم ٣ أشهر و ١٢ شهراً بعد التدخلات)
- المشاركون في مجموعات المراقبة سيشاركون فقط في أربعة استبيانات. في حال تم فرزكم عشوائياً في مجموعة المراقبة سيتم توجيهكم للتواصل مع طبيب مختص إذا ساءت الحالة خلال الاستبيان.
- سيشارك حوالي ٣٨٠ شخص في كلا مجموعتي الدراسة.
- سيتم القيام بالدراسة تبعاً لتوصيات القانون السويسري. بالإضافة لذلك ستتم مراعاة كافة التوجيهات الدولية المعترف بها. كما أن لجنة الأخلاقيات المسؤولة في الكانتون راجعت الدراسة وصرحت بإجرائها.
- ستجدون توصيف الدراسة أيضاً على صفحة الانترنت للمكتب الاتحادي للصحة.
-
- www.kofam.ch

٤. سير الدراسة

- بعد أن حصلتكم على كل المعلومات حول الدراسة وتمت الإجابة على كافة أسئلتكم على نحو مرضٍ يمكنكم الآن التوقيع على التصريح بالموافقة المرفق طالما أنكم ترغب بالمشاركة بالدراسة.
- بعد التوقيع على التصريح بالموافقة سيتوجب عليكم ملء عدد من الاستبيانات. يستغرق ملء الاستبيانات حوالي ٣٠ إلى ٤٠ دقيقة.
-
-
-

سيتم استخدام الاستبيانات التالية:

اسم المختصر للاستبيان	اسم الاستبيان	ماذا يُظهر الاستبيان
HSCL-25	كشف الأعراض	قياس الإجهاد النفسي
PCL-5	كشف اضطراب ما بعد الصدمة	تسجيل أعراض اضطراب ما بعد الصدمة
PSYCHLOPS	لمحات النتائج النفسية	مراقبة حالة العلاج
PTE	احتمالية الأحداث المؤلمة	الاستعلام عن تجربة التوتر المُختبرة
PMLDC	قائمة صعوبات المعيشة قبل الهجرة	الاستعلام عن صعوبات الحياة بعد الهجرة
CSRI	جرد تقبل العميل للخدمة	تحليل الفعالية مقابل تكاليف نظام الرعاية النفسية
Thoughts of Suicide		الميول الانتحارية
Access to health care services		استبيان عام عن إمكانية الحصول على خدمات الرعاية الصحية.
CSRI Schedule		استبيان عن فوائد خدمات الرعاية الصحية أو المعالجة النفسية

بالإضافة لذلك سيُقدّر الشخص المقيّم قدرتكم على اتخاذ القرار و إمكانية مشاركتكم الفعلية في هذه الدراسة من عدمها.

- بغض النظر عن نتائج الاستبيان سيتم فرزكم بشكل عشوائي (اعتماداً على مبدأ القرعة العشوائية) من قبل جهة مستقلة غير مشمولة بالمشروع البحثي إما في مجموعة التدخلات أو في مجموعة المراقبة.

- إذا تم فرزكم في مجموعة المراقبة سيتم إعلامكم بذلك هاتفياً. سيتم دعوتكم لإعادة الاستطلاع بواسطة الاستبيانات نفسها المدرجة أعلاه بعد ٦ إلى ٨ أسابيع ثم بعد ٣ أشهر وبعد ١٢ شهراً. إذا تغيرت حالتك النفسية خلال هذا الوقت يمكنك إعلام طبيب المنزل بذلك.

- إذا تم فرزكم في مجموعة التدخل سيُخصص لكم معالج سيحدد معكم مواعيد خمس جلسات (جلسة واحدة أسبوعياً) وسيجريها الواحدة تلو الأخرى ولدة ٩٠ دقيقة لكل جلسة. خلال هذه الجلسات سيتم إعطاؤكم تقنيات مختلفة لتعزيز الدعم الذاتي والاجتماعي وإدارة الضغط النفسي وغيرهم. تشكل هذه التقنيات المفهوم الأساسي للمعالجة المطورة للمشكلات PM+

في حال تم إلغاء إحدى الجلسات لأي سبب يجب تعويضها بأسرع وقت ممكن. يجب التقيد بالمدة الزمنية بين كل جلستين - أسبوع واحد - بالإضافة إلى ذلك يجب أن يتم الانتهاء من جميع الجلسات خلال مدة زمنية أقصاها ١٠ أسابيع .

بعد إنهاء المعالجة مباشرة سيتم دعوتك لاستبيان جديد باستخدام الاستبيانات المدرجة في الجدول أعلاه ثم بعد ٣ أشهر وبعد ١٢ شهراً.

٥. الفائدة:

في حال مشاركتك في هذه الدراسة وتم فرزك في مجموعة المعالجة المطورة للمشكلات يمكن لهذا أن يخفف الأعراض الناتجة عن الضغط النفسي. يمكن لهذه المعلومات أن تكون مفيدة جداً لشخص تظهر عليه نفس الأعراض. إذا تم فرزك في مجموعة المراقبة لن تحصل على فائدة شخصية من مشاركتك في الدراسة.

٦. الحقوق:

مشاركتكم في هذه الدراسة طوعية. يمكنكم في أي وقت التوقف عن المشاركة والخروج من الدراسة دون تقديم تبريرات لذلك. لا تشمل الدراسة على معالجات طبية أو دوائية. المشاركة طوعية. إذا كنت لا تريد المشاركة أو إذا أردت لاحقاً التراجع عن المشاركة لا يجب عليك تبرير ذلك. يمكنك طرح الأسئلة عن المشاركة بالدراسة أو عن المعلومات المتعلقة بالبيانات التي تم جمعها في أي وقت. الرجاء التوجه إلى الشخص المذكور في نهاية هذه المعلومات لطرح أسئلتكم.

٧. الواجبات:

يجب عليك كمشارك بالدراسة الالتزام بما يلي:

- الالتزام بمتطلبات ومحددات (معطيات) الدراسة الضرورية خلال خطة الاختبار.
- إعلام الشخص الفاحص أو المعالج عن سير الأعراض والأعراض الجديدة والشكاوي والتغيرات الصحية الجديدة (حتى بعد انتهاء الدراسة أو التوقف -سحب المشاركة-)
- يجب إعلام الشخص المعالج عن أي معالجة تتلقاها لدى طبيب آخر أو في حال تناولك أية أدوية بشكل متزامن مع الدراسة.

٨. المخاطر المحتملة على المشاركين:

بشكل أساسي لا تحمل الدراسة أية مخاطر. كل ما في الأمر أنه يمكن للدراسة أن تؤثر على المشاعر والأحاسيس التي من الممكن أنت تزيد الإجهاد النفسي. ومن الممكن أن تواجهوا صعوبة بالتحدث عن الأمر. إذا حدث هذا أخبر الشخص

المسؤول بذلك. كما أن الأشخاص المختصين سيكونون تحت تصرفك في هذه الحالات. في حال ساءت حالتك بشكل كبير خلال التدخلات سيتم اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان المعالجة الضرورية. إلا أنه من المستبعد حدوث ذلك.

للنساء :

احتمالية الحمل لا تلعب دوراً في إطار البحث ولا يوجد مانع من المشاركة. ولا يمكن أن يؤثر على الجنين بأي شكل. مع ذلك نرجو منك إعلام الشخص المسؤول إذا كان من المحتمل أن تكوني حاملاً. التغييرات المترافقة مع الحمل يمكن أن تحدث تغييرات في المزاج ويمكن أن تؤثر على النتائج. ونحن نود أخذ هذه التأثيرات بعين الاعتبار في التقييمات.

٩. احتمالات علاجية أخرى:

في حال رغبتكم بتلقي العلاج ولا ترغبون بالمشاركة في الدراسة يجب عليكم عدم المشاركة بالدراسة وإنما التوجه الى طبيبيكم.

١٠. نتائج الاستبيان:

الشخص المسؤول من فريق الدراسة سيعطيكم خلال الدراسة المعلومات التي يمكن أن مفيدة لها و لسلامتكم وبالتالي يمكن أن تؤثر على موافقتكم في المشاركة بالدراسة. ستحصلون على المعلومات بشكل شفهي أو كتابي.

١١. سرية البيانات

في هذه الدراسة سنسجل بياناتك الشخصية (مثل بيانات الاتصال ، الجنس، العمر، المستوى التعليمي) والبيانات الطبية (مثلاً إذا كنت تتناول أدوية أو قصدت رعاية طبية بسبب آلام معينة). يُسمح فقط لمدير المشروع السيد د. ناصر مورينا والمعاونين (باحث الدكتوراه و المساعدين بالبحث حصراً) بالإطلاع على البيانات غير المشفرة وذلك لإتمام العمل ضمن نطاق الدراسة. كل الموظفين ملتزمون بواجب الحفاظ على السرية (السرية المهنية والوظيفية). عند جمع البيانات لأغراض الدراسة سيتم تشفيرها بشكل مباشر. التشفير يعني أن كل البيانات التي من الممكن أن تحدد هويتك (الاسم وتاريخ الميلاد) ستُحمى وتُستبدل بشيفرة . الأشخاص الذين لا يعرفون الشيفرات لا يمكنهم معرفة هويات الأشخاص المعنيين. قائمة مفاتيح الشيفرات ستبقى دائماً في العيادة التي ستجري فيها الدراسة في مشفى زيورخ الجامعي. كل الأشخاص الذين لهم إطلاع على بياناتك ملتزمون بالسرية المهنية والوظيفية. كل معايير حماية المعلومات ملتزم بها لن يتم الإعلان عن هوياتكم في المنشورات ولا في الانترنت. أنتم كأشخاص مشاركون لكم الحق في إطلاع على بياناتكم بأي وقت.

سيتم حفظ البيانات إما في العيادة التي ستجري فيها الدراسة في 8 Culmannstrasse أو على مخدمات المشفى الجامعي في زيورخ حيث يوجد بنك معلومات لأغراض بحثية و لمدة عشر سنوات فقط .

يمكن إرسال البيانات بالشكل المشفر لمجموعات البحث الاخرى ضمن أو خارج البلاد حيث سيتم دراستها لهذا المشروع والاحتفاظ بها لمدة خمس سنوات. قائمة مفاتيح الشيفرات ستبقى في زيورخ تملك الجهتان السابق ذكرهما فقط إذن الدخول.الدكتور ناصر مورينا هو المسؤول عن الالتزام بالمعايير داخل سويسرا و خارجها.

من الممكن أن يُختبر هذا البحث من قبل لجنة الأخلاقيات المسؤولة أو من قبل المؤسسة التي دعت لإجراء الدراسة. يجب على مدير المشروع في هذه الحالة فتح بياناتك الشخصية والطبية لمثل هذه الاختبارات. كل الاشخاص يجب أن يحافظوا على السرية التامة.

١٢. التراجع

ستطيعون التوقف بأي وقت والانسحاب من الدراسة عندما ترغبون بذلك. البيانات التي تم جمعها حتى تلك اللحظة ستستخدم بشكل مجهول (بدون اسم). بحال رغبتكم بمسح جميع بياناتكم من البحث ، يرجى إبلاغنا بذلك خطياً وسيتم عندها مسح البيانات.

١٣. تعويض للمشاركين

إذا شاركتكم بهذا البحث ستحصلون على التعويضات التالية: ١٥ فرنك مقابل كل استبيان وذلك على النحو التالي ١- بعد التدخل ٢- بعد مضي ٣ أشهر بعد التدخل ٣- بعد مضي ١٢ شهراً بعد التدخل. يمكن تغطية تكاليف المواصلات إذا لزم الأمر.

١٤. المسؤولية

المؤسسة الراعية التي دعت لإجراء الدراسة و المسؤولية عن تنفيذها تتكفل بالأضرار التي يمكن أن تظهر عندكم من خلال إجراءات الدراسة . الشروط والإجراءات يُنظمها القانون. في حال تعرضك لضرر يرجى التوجه لفريق الدراسة.

١٥. تمويل الدراسة

الدراسة ممولة من قبل Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation سكرتارية الدولة المعنية بالتعليم والبحوث.

١٦. جهات الاتصال

من الممكن الاتصال بنا في أي وقت إذا كان لديك أسئلة أو التباس في أمر ما أو في حالات الطوارئ خلال فترة البحث أو بعدها على الرقم التالي (سيتم التواصل عبر الهاتف والإيميل باللغة العربية)

رقم الهاتف 079 913 24 69

الإيميل strengths@usz.ch

جهات اتصال أخرى ، يرجى الانتباه إلى الأرقام الخاصة بمنطقتكم

Klinik für Konsiliarpsychiatrie und Psychosomatik, UniversitätsSpital Zürich, Culmannstrasse 8, 8091 Zürich, Tel.: zu Bürozeiten: 044-255 52 80	زيورخ
Notfallstation des UniversitätsSpitals Zürich (24 Stunden/Tag an 365 Tagen/Jahr): 044 255 11 11.	مشفى زيورخ الجامعي (قسم الطوارئ)
Universitäres Notfallzentrum Inselspitals Bern (24 Stunden/Tag an 365 Tagen/Jahr): 031 632 24 02.	بيرن (رقم الطوارئ)
Zentrale Notfallaufnahme des Kantonsspitals St. Gallen (24 Stunden/Tag an 365 Tagen/Jahr): 071 494 11 11.	سانتغالن (رقم الطوارئ)

تصريح بالموافقة (التدخلات)

تصريح كتابي بالموافقة للمشاركين في مشروع الدراسة

الرجاء قراءة الاستمارة أدناه بعناية. نرجو منكم طرح الاسئلة في حال احتجتم لتوضيح أو معرفة المزيد من المعلومات. التصريح الكتابي بالموافقة ضروري من أجل المشاركة في الدراسة.

2017-01175	رقم التقديم لدى BASEC (نظام إدارة المؤسسات للجان الأخلاقية)
توسيع التدخلات النفسية لدى اللاجئين السوريين اختبار إحدى التدخلات النفسية لدى اللاجئين السوريين	عنوان الدراسة (اللغة العلمية والعامية)
Dr. Naser Morina UniversitätSpital Zürich Klinik für Konsiliarpsychologie und Psychosomatik Culmanstrasse 8 8091 Zürich	المؤسسة المسؤولة: (الجهة الراعية مع العنوان)
Zürich زيورخ	مكان التنفيذ:
د. ناصر مورينا Dr. Naser Morina	الأشخاص المسؤولون في مكان البحث: الاسم والكنية:
	الهوية العشوائية في برنامج MAPSS
	المشارك/المشاركة الاسم والكنية:
انثى ذكر	
	تاريخ الميلاد:
	العنوان:
	رقم الهاتف:

- لقد قرأت وفهمت ملف المعلومات والتوضيح للدراسة
- لقد تم إعلامي من قبل الموظف الموقع بشكل شفهي وكتابي عن هدف وسير الدراسة لتنفيذ الإدارة المطورة للمشكلات PM+ وعن الفوائد والمساوي المحتملة والمخاطر.
- لقد تم إطلاعي بشكل كتابي عن كيفية و زمن تحليل البيانات
- أريد المشاركة في هذه الدراسة بشكل طوعي وأقبل محتوى المعلومات الكتابي. كان لدي الوقت الكافي لأخذ القرار.
- تم الإجابة عن أسئلتني المتعلقة بهذه الدراسة . سأحتفظ بالمعلومات المكتوبة وسأحصل على نسخة ورقية من موافقتي الكتابية.
- أوافق على أن يتم الإطلاع على بياناتي غير المشفرة من قبل المختصين المسؤولين واللجنة الأخلاقية و لغايات البحث والتحليل ولكن مع التقيد التام بالسرية
- نتائج الاستبيان أو النتائج غير المتوقعة المتعلقة بشكل مباشر بصحتي سيتم إعلامي بها. في حال عدم الرغبة بذلك سأخبر الشخص المسؤول بذلك.
- أعلم أن البيانات المتعلقة بصحتي وبياناتي الشخصية يمكن أن يتم نقلها بالشكل المشفر فقط لخارج البلاد لغايات البحث لهذا الاستبيان أيضاً.
- أفهم أن كل البيانات عني في هذه الدراسة ستُعامل بسرية تامة ونتائج الدراسة ستُنشر حصراً دون الكشف عن هويتي
- أوافق أن يسمح للشخص المسؤول بأن يتواصل مع الأطباء المعالجين في حال تم متابعة العلاج خارج مركز البحث وذلك للاستعلام عن البيانات ما بعد المعالجة المتعلقة بالاستبيان.
- يمكنني بأي وقت ومن دون الحاجة للتبرير التوقف عن المشاركة في الدراسة. كل البيانات التي تم جمعها ستُحوى بشكل نهائي طالما أن مسح البيانات المجمعة لا يضر بأهداف الدراسة و لا يجعل تحقيقها مستحيلاً. يمكنني تقديم بيان انسحابي كتابياً (لطلب مسح البيانات) لإدارة المشروع.
- التوقف عن المشاركة في الدراسة لا يعني أنني يجب أن أتوقف عن المعالجات الطبية الأخرى خارج إطار الدراسة.
- يغطي التأمين ضد الغير من المشفى أو المؤسسة كل الأضرار المحتملة. لقد تم إعلامي بأن هناك تأمين يغطي الأضرار المرتبطة بالدراسة.
- أدرك أن الالتزامات المذكورة في معلومات الدراسة يجب الالتزام بها.
- يمكن للشخص المسؤول في كل وقت استيعادي من الدراسة حرصاً على صحتي.
- أوافق على كل ما تم ذكره سابقاً بشكل كامل.

توقيع المشارك:

المكان والتاريخ:

إقرار من قبل المشرف على البحث (أو أحد المشرفين المُدرّبين):

هنا أقرُّ بأنني وضّحت للمشارك جوهر الاستبيان ومعناه والآثار المترتبة عليه. وأنا أوكد أن التزم بكل الواجبات المترتبة على هذا الاستبيان وأن أنفذ كل الالتزامات المترتبة المتعلقة به وفقاً للقانون السائد. في حال تكتشف لي في أي وقت خلال القيام بالاستبيان عن أي أمر من شأنه التأثير على استعداد المشارك في المشاركة بالاستبيان ، سوف أقوم فوراً بإعلامه بذلك.

الاسم والكنية:

المكان والتاريخ:

التوقيع: