

مطالعه برنامه My7steps App

اطلاعات برای شرکت کنندگان در مطالعه و اعلام رضایت

مدیر علمی مطالعه (PI دیگر):

Dipl.-Psych. Pelle Bernhold
Ipsos GmbH
Münsterplatz 13, 78462 Konstanz
پست الکترونیکی: p.bernhold@ipsocontext.org

سرپرست مطالعه بالینی (PI):

Prof. Dr. med. Ingo Schäfer
MPH Universitätsklinikum Hamburg-
Eppendorf
Martinistraße 52, 20251
آدرس ایمیل: i.schaefer@uke.de

این مطالعه توسط سازمان بین المللی روانی اجتماعی ایپسو (Ipsos GmbH) برنامه ریزی و اجرا شده و توسط My7steps GmbH تامین مالی می شود. در صورت داشتن هرگونه سوال در مورد مطالعه، لطفاً از طریق پست الکترونیکی یا تلفن با ما تماس بگیرید



study@ipsocontext.org



+4930 55077203

شرکت کننده محترم

با تشکر از شما برای نشان دادن علاقه خود به شرکت در مطالعه علمی ما در حالیکه دوران سختی را سپری می کنید. ما می خواهیم شما را با محصول پزشکی My7steps App، یک برنامه دیجیتالی و مطالعه مرتبط با جزئیات بیشتر آشنا کنیم:

پیشینه این مطالعه چیست؟

اختلالات افسردگی یکی از شایع ترین بیماری ها در سراسر جهان است که اغلب منجر به عواقب شدیدی برای افراد مبتلا و محیط اطراف آنها می شود. در عین حال، دسترسی به خدمات درمانی مناسب اغلب نیازمند زمان انتظار طولانی است. در چند سال گذشته، مداخلات مبتنی بر اینترنت (IMIs) اثربخشی خود را در درمان بیماری های سلامت روان نشان داده اند و در کاهش این زمان های انتظار مفید تلقی می شوند. ما می خواهیم با کمک شما این امکان را بیشتر بررسی کنیم.

برنامه My7steps App درباره چیست؟

محصول پزشکی My7steps App یک درمان مبتنی بر اینترنت برای کاهش علائم سلامت روان است. در برنامه My7steps App، اصول روان درمانی به صورت دیجیتالی پیاده سازی شده است. محتوای این برنامه به هفت مرحله تقسیم شده است. در طول درمان شما اطلاعاتی را دریافت خواهید کرد، از شما خواسته می شود موقعیت ها را طبقه بندی یا یادداشت کنید و به شما وظایف و تمرین ها یا توضیحاتی در قالب فیلم و ضبط صوتی داده می شود. My7steps App محتوای بعدی خود را بر اساس پاسخ های فردی شما تطبیق می دهد.

مطالعه چگونه کار می کند و چقدر طول می کشد تا شرکت داده شوید؟

به عنوان بخشی از مطالعه، ما از پرسشنامه های استاندارد شده برای ثبت سلامت روانی اجتماعی شما در ابتدا و انتهای مشارکت شما استفاده می کنیم. این کار در دو تماس تلفنی انجام می شود که هر تماس 30 تا 45 دقیقه طول می کشد. این که آیا My7steps App پیشنهاد مناسبی برای شما است و آیا می توانید در مطالعه شرکت کنید یا خیر، در یک مصاحبه ویدیویی مقدماتی که قبل از شرکت در مطالعه انجام می شود و همچنین حدود 45 دقیقه طول می کشد مشخص می شود. در مجموع، سه نوبت برای شرکت در مطالعه ضروری است که هر یک حدود 45 دقیقه طول می کشد و در 3.5 ماه زمان مطالعه تقسیم می شود: دو نوبت در ابتدا و یک نوبت در پایان مطالعه.

آیا گروه های متفاوتی در مطالعه وجود خواهند داشت؟

بله، شرکت کنندگان در مطالعه از طریق تصادفی سازی (با پرتاب یک سکه) به دو گروه تقسیم می شوند: "گروه درمان" فوراً به My7steps App دسترسی پیدا می کند. "گروه کنترل" قبل از ایجاد مداخله به مدت سه ماه در لیست انتظار قرار می گیرد. جدای از این تفاوت، هر دو گروه درمان یکسان را دریافت خواهند کرد. با این روش انتخاب تصادفی، اطمینان حاصل می شود که هر دو گروه قابل مقایسه هستند. احتمال قرارگیری در هر دو گروه یکسان است. در پایان مطالعه، گروه های کنترل همان دسترسی دو ماهه رایگان را به برنامه My7steps App دریافت می کنند.

این مطالعه گروه درمان و گروه کنترل را مقایسه خواهد کرد. برخلاف شما، مصاحبه کنندگان نمی دانند به کدام گروه اختصاص یافته اند. این روش "کور" نامیده می شود. مصاحبه کنندگان ناآگاه برای تضمین نتایج بی طرفانه آزمون بسیار مهم هستند. بنابراین از شما می خواهیم به مصاحبه کنندگان خود اطلاع ندهید که به کدام گروه اختصاص یافته اند!

چه چیزی را باید در نظر داشته باشیم؟

در پایان اولین مصاحبه تلفنی، معرفی کوتاهی از برنامه My7steps App دریافت خواهید کرد، در حالی که ما ثبت نام شما را آماده می کنیم. سپس یک ایمیل دعوت نامه دریافت خواهید کرد تا به طور مستقل ثبت نام خود را برای برنامه My7steps App تکمیل کنید. برای این منظور به دستگاہی با دسترسی به اینترنت (مانند گوشی هوشمند یا کامپیوتر) و علاوه بر آن دسترسی به اینترنت در حین استفاده از برنامه نیاز دارید. ما استفاده از برنامه My7steps App را در فواصل منظم در طول دو ماه توصیه می کنیم. البته، ممکن است در حین شرکت در مطالعه از گزینه های درمانی جایگزین (مانند روان درمانی، دارو درمانی) نیز استفاده کنید. ما فقط از شما می خواهیم که در صورت درخواست به ما اطلاع دهید.

امتیاز فردی شرکت در این مطالعه چیست؟

به عنوان یک شرکت کننده در مطالعه، پس از فعال سازی، به برنامه My7steps App دسترسی مستقیم و رایگان خواهید داشت. شما می توانید برای خود تصمیم بگیرید که چه زمانی و به چه اندازه می خواهید از برنامه استفاده کنید. این احتمال برای شما وجود دارد که در هنگام شرکت هیچ تغییری را تجربه نکنید. با این حال، نتایج مطالعه می تواند در کمک به دیگران در آینده تأثیر بگذارد. گروه کنترل در حال انتظار پس از مطالعه دسترسی رایگان به برنامه My7steps App دریافت می کند.

آیا خطرات مرتبط با مشارکت در مطالعه وجود دارد؟

برنامه My7steps App یک گزینه خودیاری مستقیم و بدون خطرات شناخته شده را به شما ارائه می دهد. در موارد فردی، ممکن است اتفاق بیفتد که ناراحتی روانی کاربر کاهش نیافته یا فقط اندکی کاهش یابد. این می تواند باعث ایجاد احساس ناامیدی شود. برای ایمنی بیشتر، برنامه به طور خودکار به بدتر شدن شدید در ارزیابی خود، فرمول بندی افکار خودکشی یا علائم منع مصرف پاسخ می دهد. در این موارد، برنامه از یک متخصص آموزش دیده روان شناسی می خواهد که پرونده شما را بررسی کند و اگر مشکوک به خطری برای سلامتی شما باشد، مستقیماً با شما تماس بگیرد. این کار را می توان از طریق پیامک، ایمیل یا در موارد ضروری، تماس تلفنی انجام داد. اکیداً به شما توصیه می کنیم که پیشنهادها را دنبال کنید و در صورت لزوم، به دنبال کمک مستقیم و شخصی در محل باشید. کمک می تواند توسط یک پزشک، یک روان درمانگر روانشناسی یا یک متخصص مرتبط ارائه شود. در صورت بروز شرایط اضطراری حاد، فوراً با آنها تماس بگیرید یا با شماره های اورژانس ملی آتش نشانی یا پلیس تماس بگیرید.

آیا هزینه ها و کمک هزینه هایی برای شرکت در این مطالعه وجود دارد؟

شرکت در مطالعه هیچ گونه هزینه اضافی برای شما یا شرکت بیمه سلامت ندارد. به عنوان قدردانی از تلاش شما، 50 یورو در پایان مشارکت خود دریافت خواهید کرد.

حفاظت از اطلاعات و پردازش داده ها :

حفاظت از اطلاعات شخصی شما برای ما بسیار مهم است. داده های جمع آوری شده در این مطالعه شامل اطلاعات شناسایی شخصی مانند نام، تاریخ تولد و اطلاعات حساس مرتبط با سلامت شخصی است. این داده ها منحصراً برای هدف این مطالعه ارزیابی و پردازش خواهند شد. طبق مقررات قانونی، ما موظف هستیم در صورت بازرسی از پروژه تحقیقاتی خود، دسترسی به اطلاعات پزشکی را به نمایندگان نهادهای نظارتی و کمیته اخلاق مسئول بدهیم. برای انجام ثبت نام خود در درمان، اطلاعات شما توسط سازنده برنامه My7steps App پردازش می شود.

اقدامات زیر در حین ذخیره سازی و پردازش از داده های شخصی شما محافظت می کند:

1. دسترسی به برنامه My7steps App با رمز عبور محافظت می شود و ارتباطات سرتاسر رمزگذاری شده است. My7steps App با الزامات قانونی آلمان و اروپا برای حفاظت از داده ها مطابقت دارد.

2. مصاحبه های انجام شده به عنوان بخشی از پروژه تحقیقاتی ضبط نمی شود و با استفاده از ارائه دهنده مطابق با GDPR Senfcall (برای مشاوره ویدیویی) یا به عنوان مصاحبه تلفنی انجام می شود.

3. داده های شخصی و بالینی جمع آوری شده به عنوان بخشی از این پروژه تحقیقاتی مشمول مقررات قانون حفاظت از داده ها می باشد. آنها از طریق یک نظرسنجی آنلاین حرفه ای ثبت می شوند و فقط به شکل مستعار 1 (یعنی رمزگذاری شده) ذخیره می شوند. داده ها طبق مقررات قانونی به مدت 15 سال مهر و موم شده بایگانی می شوند. در طول تصادفی سازی، نام مستعار (رمزگذاری)، نام شما و سایر ویژگی های شناسایی با کد دسترسی شما به برنامه My7steps App جایگزین می شود تا شناسایی بسیار دشوارتر شود. دسترسی به این «کلید»، که قرارگیری شخصی داده های شما را امکان پذیر می سازد، تنها به افرادی از تیم مطالعه اعطا می شود که صریحاً در زمینه روان درمانی دارای مجوز و آموزش دیده اند. به محض اینکه هدف تحقیق اجازه دهد، کلید حذف شده و داده های جمع آوری شده بی نام می شوند.

4. ناشناس سازی به عنوان بخشی از ارزیابی آماری انجام می شود. انتشار نتایج مطالعه منحصراً به صورت ناشناس انجام می شود.

مسئولین پردازش داده ها عبارتند از:

- داده های فنی برنامه My7steps App: Dr. Ralph Grobecker : (Management My7steps GmbH)
- پشتیبان گیری از داده های مطالعه: Maryam Gardisi (Management, Ipso gGmbH)
- بررسی داده های نهایی مطالعه: Dipl.-Psych. Pelle Bernhold (Ipso gGmbH)

حقوق شما به عنوان یک شرکت کننده در مطالعه:

- شما می توانید در هر زمان تصمیم بگیرید که آیا می خواهید به شرکت در مطالعه ادامه دهید یا خیر. شما این حق را دارید که رضایت خود را در هر زمان و بدون ارائه دلیل، بدون هیچ گونه ضرر و زیان ناشی از این موضوع لغو کنید.
- شما حق دارید اطلاعاتی در مورد داده های شخصی جمع آوری شده از خود (همراه با تحویل یک نسخه رایگان) درخواست کنید، تا اطلاعات شخصی نادرست مربوط به خود را تصحیح کنید و در صورت عدم نیاز به حذف داده های شخصی، هدفی که برای آن جمع آوری شده اند آنها را حذف کنید.
- پردازش داده های شخصی فقط با رضایت شرکت کنندگان در مطالعه قانونی است. در صورت ابطال اعلامیه رضایت، جمع آوری اطلاعات بیشتر خاتمه یافته و دسترسی به مداخله غیرفعال خواهد شد. تا زمانی که پردازش بیشتر داده های جمع آوری شده توسط سایر مقررات قانونی پشتیبانی نشود، داده های جمع آوری شده حذف خواهند شد. تا زمانی که تقاضا قبل از اتمام مطالعه و ناشناس سازی باشد، داده های ارزیابی شده بر اساس تقاضای شرکت کنندگان حذف خواهند شد. حذف داده هایی که قبلاً ناشناس شده اند امکان پذیر نیست. در موارد خاص، در صورتی که برای انجام یک تعهد قانونی لازم باشد، داده های جمع آوری شده تا زمان لغو ممکن است بیشتر پردازش شوند.
- برای استفاده از حقوق حفاظت از داده، شرکت کنندگان در مطالعه می توانند با مدیر مطالعه تماس بگیرند. علاوه بر این، اگر پردازش داده ها را غیرقانونی بدانند، حق دارند به مرجع نظارتی حفاظت از داده ها شکایت کنند:

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (کمیسیون هامبورگ برای حفاظت از داده ها و آزادی اطلاعات)

Ludwig-Erhard-Str 22, 7. OG, 20459 Hamburg

شماره تلفن : 4040 - 040 428 54

پست الکترونیکی: mailbox@datenschutz.hamburg.de

فرم شکایت آنلاین: [/https://datenschutz-hamburg.de/beschwerde](https://datenschutz-hamburg.de/beschwerde)

اعلام رضایت

[این سند یک نسخه قابل مشاهده برای شما است. رضایت از طریق ایمیل صورت می گیرد]

1. لطفا PDF پیوست را ذخیره کنید - این کپی شخصی شما از اطلاعات مطالعه و فرم رضایت است.
2. برای رضایت، لطفاً بدون حذف متنی که ارسال کردیم، مستقیماً به این ایمیل پاسخ دهید. این تنها راهی است که رضایت شما از نظر قانونی به رسمیت شناخته می شود.
3. لطفاً متن زیر که بصورت نوشته شده و زیر آن کشیده شده است را کپی و در ایمیل پاسخ برای ما ارسال کنید. لطفاً تاریخ و نام کامل خود را در زیر متن در پاسخ خود اضافه کنید.

بدینوسیله با مشارکت در پروژه تحقیقاتی که در بالا توضیح داده شد موافقت می کنم.

بدینوسیله با پردازش داده‌های شخصی‌ام، به‌ویژه اطلاعات سلامتی، همانطور که توضیح داده شد، موافقت می‌کنم.

به همه سوالات من به اندازه کافی پاسخ داده شد.

کپی اطلاعات مطالعه و اعلامیه رضایت به من داده شد.

نام خانوادگی

نام

تاریخ