

**WHO: Studie substituční terapie závislosti
na opioidech a HIV/AIDS**

Formuláře pro pre-interview

**PRE-INTERVIEW NA POČÁTKU OBDOBÍ
ČÁST A: FORMULÁŘ OBEČNÉ ZPŮSOBILOSTI**

ID ÚČASTNÍKA: ___/___/___/___/___/___/___

ID TAZATELE: ___/___/___/___/___/___

ÚČASTNICKÉ CENTRUM PC: ___/___/___/___

DATUM: DEN/MĚS/ROK

- A1. Je Vám mezi 18 a 65 lety (včetně)? Ano Ne
- A2. Máte trvalé bydliště v takové vzdálenosti od zařízení, kde v současné době podstupujete léčbu, abyste sem mohl/a dojíždět? Ano Ne
- A3. Je osoba duševně způsobilá (podle posouzení lékaře) k tomu, aby poskytla informovaný souhlas s účastí v této studii (tj. žádné poškození kognitivních funkcí, mentální retardace, psychotické symptomy, atd.) Ano Ne
- A4. Je klient fyzicky natolik v pořádku, aby se mohl účastnit studie? Ano Ne

V případě odpovědi “NE” na kteroukoli z otázek A1-A4 → konec (nezpůsobilý/á)

- A5. Existují nějaké okolnosti, které by Vám v následujících 6 měsících bránily docházet do léčebného zařízení? (např. probíhající trestní řízení, plánovaná cesta, atd.) Ano Ne
- A6. Podstupujete v současné době jinou léčbu závislosti na opioidech (tj. kromě léčby v tomto zařízení)? Ano Ne
- A7. Máte nějaké zdravotní potíže, které mohou během následujících 6 měsíců vyžadovat hospitalizaci? Ano Ne
- A8. Byl/a jste v posledním měsíci v ochranné léčbě nebo ve vazbě? Ano Ne
- A9. [pouze ženy] Jste v současné době těhotná nebo kojíte? Ano Ne

V případě odpovědi “ANO” na kteroukoli z otázek A5-A9 → konec (nezpůsobilý/á)

PRE-INTERVIEW NA POČÁTKU OBDOBÍ
ČÁST B: FORMULÁŘ MKN-10 (ZÁVISLOST NA OPIOIDECH)

Následující otázky se ptají na symptomy spojené s Vaším užíváním heroinu nebo jiného opiátu, kvůli kterému nyní podstupujete terapii. Otázky se vztahují k době těsně před zahájením vaší současné léčby.

[U příslušných položek nahraďte "návykovou látku" názvem užívaného opioidu]

| | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| B1. | Pociťoval/a jste silné nutkání (nebo toužil/a) užít <i>návykovou látku</i> ? ("chu?") | Ano | Ne |
| B2. | Bylo pro Vás obtížné nebo nemožné mít užívání <i>návykové látky</i> pod kontrolou? | Ano | Ne |
| B3. | Trpěl/a jste abstinenními příznaky poté, co jste nějakou dobu byl/a bez <i>návykové látky</i> ? | Ano | Ne |
| B4. | Užíval/a jste <i>návykovou látku</i> , abyste zmírnil/a/se zbavil/a nebo zabránil/a abstinenním příznakem? | Ano | Ne |
| B5. | Všiml/a jste si, že jste potřeboval/a více <i>návykové látky</i> , abyste dosáhl/a stejných fyzických nebo psychických účinků? ("tolerance") | Ano | Ne |
| B6. | Měl/a jste během užívání <i>návykové látky</i> sklony svůj styl/způsob užívání změnit? | Ano | Ne |
| B7. | Stávalo se Vám, že jste kvůli <i>návykové látce</i> stále více zanedbával/a jinou zábavu nebo zájmy? | Ano | Ne |
| B8. | Měl/a jste duševní nebo fyzické potíže kvůli užívání <i>návykové látky</i> ? | Ano | Ne |
| B9. | Pokračoval/a jste v užívání <i>návykové látky</i> i přes jasné důkazy o jejích škodlivých následcích? | Ano | Ne |

B10. Jak dlouho jste tímto způsobem problémov? drogy užíval/a?

a. v letech

b. v měsících

| | |
|--|--|
| | |
| | |

Pokud jsou přítomny **3 nebo více** symptomů z B1, B2, B3, B5, B7 a B9, jedná se o závislost.

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| B11. a. Zaznamenejte, zda se jedná o (syndrom) závislost na opioidech (F11.2) | Ano | Ne |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|----|

b. pokud "ano", zaznamenejte konkrétní opioid: _____

Pokud "ano" u B11 → PŘEJDETE K INFORMOVANÉMU SOUHLASU

Pokud "ne" → KONEC (nezpůsobil/a)

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY

WHO: STUDIE SUBSTITUČNÍ TERAPIE ZÁVISLOSTI NA OPIOIDECH A HIV/AIDS

Hlavní tazatel:

Telefonní číslo:

Úvod. Byl/a jste požádán/a, aby jste se zúčastnil/a výzkumné studie, která se v současné době provádí v několika zemích v Asii a Evropě. Cílem této studie je průzkum zkušeností klientů podstupujících udržovací terapii závislosti na heroinu a jiných opioidech. Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná a můžete se kdykoli rozhodnout z ní vystoupit. Než dáte svůj souhlas s účastí ve studii, přečtěte si prosím pečlivě následující informace, a chcete-li se na něco zeptat, obraťte se na tazatele.

Stručný obsah výzkumu. Cílem tohoto projektu je průzkum zkušeností klientů v udržovací terapii (např. metadon nebo buprenorfin), kterou podstupují kvůli problémům souvisejícím se závislostí na heroinu nebo jiném opioиду. Tato studie sbírá informace o zdravotním stavu a pocitu pohody a rizikových faktorech užívání drog a přenosu krevně-přenosných virů. Jejím cílem je také zjistit, jak se situace klientů může po určité době léčby a přijatých opatřeních zlepšit.

Pokud se rozhodnete studii účastnit, budete požádán/a o rozhovor se školeným tazatelem. Tento rozhovor se bude týkat Vašeho zázemí a zkušeností s programem léčby. Bude trvat asi 90 minut. Budete také požádán/a, abyste se zúčastnil/a dalších dvou rozhovorů, po 3 měsících od zahájení léčby a znovu po 6 měsících od vstupu do léčby. Otázky při dvou pozdějších rozhovorech budou podobné otázkám v prvním rozhovoru, ale rozhovor bude kratší.

Při rozhovorech budete dotazován/a např. na:

- způsob Vašeho užívání drog před zahájením léčby závislosti;
- Vaše předchozí rizikové chování co se týče užívání drog a sexu/sexuálních aktivit;
- Váš současný zdravotní stav;
- Vaše současné sociální a rodinné zázemí;
- předchozí trestnou činnost.

Kromě toho ještě na počátku studie budete požádán/a o vzorek krve k testování na přítomnost viru HIV a hepatitidy typu B a C nebo o souhlas se zaznamenáním výsledků běžného krevního testu pro účely tohoto výzkumu. Budete také požádán/a o vzorek krve na konci studie a v průběhu projektu o vzorky moči kvůli testování na přítomnost drog a léků ve vašem organismu. Před odběrem krve budete informováni o všech testovaných virech a možných výsledcích testů. O výsledcích těchto testů budete informováni lékařem v okamžiku, kdy budou výsledky známy. Lékař s Vámi bude diskutovat jakákoli témata, která Vás budou zajímat.

Zachování anonymity. Vaše jméno nebude zaznamenáno nikde na formulářích. Abychom zachovali Vaši anonymitu, veškeré informace, které poskytnete, budou zapsány pod číslem. Vaše jméno nebude uveřejněno v žádných zprávách nebo dáno k dispozici bez Vašeho písemného souhlasu.

Rizika. S účastí v této studii je spojeno jen velmi málo rizik. Možným rizikem je však porušení Vaší anonymity. Pro její zajištění bude učiněno maximum.

Některé otázky jako např. ty týkající se Vašeho sexuálního chování nebo předchozí trestné činnosti Vám mohou být nepříjemné a Vy máte právo na ně neodpovídat.

Výhody. Přestože Vám vaše účast nepřináší žádné konkrétní výhody, můžete nám pomoci zaručit, aby udržovací terapie závislosti byla poskytována tím nejlepším způsobem a aby s ní spojené zdravotnické služby vycházely z potřeb pacientů.

Jiné informace. Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná a můžete při rozhovoru odmítnout odpovědět na kteroukoli otázku. Můžete také kdykoli ze studie vystoupit. Vaše rozhodnutí dále se studie neúčastnit nijak neovlivní terapeutické služby, kterých nyní využíváte nebo které pro vás přicházejí v úvahu v budoucnosti. Vaše otázky týkající se tohoto projektu zodpovíme kdykoli.

Evaluace výsledku

Formuláře pro pre-interview a obecné formuláře

Pokud chcete další informace o studii, kontaktujte prosím:

- koordinátora projektu MUDr. Viktor Mravčík, NMS, telefon 296 153 391.

Tato studie byla posouzena [etickou komisí]. Přejete-li si prodiskutovat projekt s někým, kdo se jej přímo neúčastní, konkrétně co se týče metod, Vašich práv jako účastníka, nebo pokud chcete podat anonymní stížnost, obraťte se prosím na [odpovědného úředníka místní etické komise (telefon, pana/paní)].

DĚKUJEME

FORMULÁŘ NA INFORMOVANÝ SOUHLAS

**WHO: STUDIE SUBSTITUČNÍ TERAPIE
ZÁVISLOSTI NA OPIOIDECH A HIV/AIDS**

1. Já,....., souhlasím s účastí ve
výzkumném
jméno/a příjmení
projektu: “WHO: Společná studie substituční terapie závislosti na opioidech a HIV/AIDS”.
2. Potvrzuji tímto, že mi
..... podrobně a k mé spokojenosti vysvětlil/a
jméno/a příjmení
povahu, cíle a důsledky výzkumného projektu, především jaký vliv na mě mohou mít, a že svůj
souhlas dávám dobrovolně.
3. Kromě účasti na rozhovorech souhlasím také s tím, že:
 - a. budu kontaktován/a kvůli následným rozhovorům po 3 a 6 měsících po prvním rozhovoru;
 - b. poskytnu vzorky krve pro testování na přítomnost virů při zahájení studie a po 6 měsících sledování nebo dám k dispozici výsledky běžných testů provedených v zařízení;
 - c. poskytnu vzorky moči pro testování na přítomnost drog při zahájení studie a po 3 a 6 měsících sledování.
4. Měl/a jsem možnost se zeptat na případné fyzické nebo duševní problémy, kterými mohu trpět v důsledku účasti v této studii.
5. Obdržel/a jsem písemné Informace pro účastníky.
6. Uvědomuji si, že účast v tomto výzkumném projektu mi nemusí přinést žádné přímé výhody a že mohu svůj souhlas stáhnout kdykoli, aniž by to mělo jakýkoli vliv na má práva nebo na povinnosti výzkumníků, nebo na léčbu nebo jiné služby, kterých využívám v současnosti nebo mohu využít v budoucnosti od Psychiatrického oddělení Masarykovy nemocnice, Ústí nad Labem.
7. Souhlasím s tím, že data získaná z výsledků studie mohou být publikována, za podmínky, že nebudu moci být identifikován/a.
8. Prohlašuji, že jsem starší 18-ti let.

Podpis účastníka výzkumu:

datum:

Podpis svědka:

Tiskem jméno svědka:

Já,, jsem popsal/a
výzkumný projekt a povahu a důsledky postupů, které studie zahrnuje. Podle mého názoru
klient/ka tomuto vysvětlení porozuměl/a a dává svůj souhlas dobrovolně.

podpis:

datum:

funkce v projektu:

PRE-INTERVIEW NA POČÁTKU OBDOBÍ

ČÁST D: FORMULÁŘ PRO KONTAKT

ID ÚČASTNÍKA: ___/___/___/___/___/___/___

ID TAZATELE: ___/___/___/___/___/___

ÚČASTNICKÉ CENTRUM PC: ___/___/___/___

DATUM: DEN / MĚS / ROK

Pro tento výzkumný a léčebný program je velmi důležité, abychom s Vámi zůstali v kontaktu. Po třech a šesti měsících sledování Vás bude náš výzkumný tým kontaktovat, aby si s Vámi domluvil schůzku.

Chtěli bychom být schopni Vás vyhledat i v případě, že na Vás ztratíme spojení kvůli změně adresy nebo odpojenému telefonu. Pokud Vás není možné kvůli schůzce kontaktovat, přestože jste se nepřestřehoval/a nebo nezměnil/a číslo, rádi bychom kontaktovali někoho, kdo nám pomůže se s Vámi spojit. Může to být Váš/e partner/ka, přítel/kyně, rodič, bratr, sestra nebo jiný příbuzný.

V případě, že nám dáte spojení na Vaše příbuzné nebo přátele, oznamte jim prosím, že jste nám poskytli/a jejich jména coby kontaktních osob pro tuto studii. Nemusí znát podrobnosti výzkumu, stačí to, že s námi spolupracujete na výzkumném projektu.

Informace, které od Vás dostaneme, budou uloženy odděleně od Vašich odpovědí. Budou použity výhradně pro vyhledání klienta pro sledování a nebudou předány nikomu jinému. Všechny tyto informace zůstanou důvěrné. Kromě toho neposkytneme nikomu z kontaktních osob bližší informace o povaze výzkumu, pouze to, že jste byl/a požádán/a, abyste se účastnil/a studie o zdraví.

[Zaznamenejte prosím údaje o těch kontaktních osobách. Pokud máte pocit, že klient žije v obzvlášť nestálém prostředí, měli byste získat více informací.]

[POZNÁMKA: Tento formulář by měl být uložen na jiném místě než dotazníky z rozhovorů s účastníkem, protože jsou na něm uvedena jména. Bude také vyžadován při sledování po 3 měsících. Ujistěte se prosím, že formulář je uložen na bezpečném, dobře zabezpečeném a snadno dostupném místě. Např. v účastníkově zdravotní kartě nebo ve speciálně označené složce uložené v centru.]

POŽÁTEVNÍ OBDOBÍ

| POŽADOVANÉ INFORMACE | ODPOVĚ? KLIENTA |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| KLIENT | ID účastníka: ____/____/____/____/____/____/____ |
| Celé jméno | |
| Datum narození | |
| Telefonní číslo dom? | |
| Telefon do práce | |
| Mobilní telefon | |
| Email | |
| Adresa | |
| Jak dlouho zde žijete? | |
| Plánujete se v nejbližší době přestěhovat? Kam? | |
| Kdo s vámi žije? Celé jméno a vztah Celé jméno a vztah Celé jméno a vztah | |
| KONTAKTNÍ OSOBA 1 | |
| Celé jméno a vztah | |
| Adresa | |
| Telefonní čísla | |
| KONTAKTNÍ OSOBA 2 | |
| Celé jméno a vztah | |
| Adresa | |
| Telefonní čísla | |
| KONTAKTNÍ OSOBA 3 | |
| Celé jméno a vztah | |
| Adresa | |
| Telefonní čísla | |
| VÝZKUMNÍK - SCHUZKA | |
| Nechat vzkaz? | |
| S jinou osobou? | |
| Jaký vzkaz? | |
| Jiné? | |

SLEDOVÁNÍ PO TĚCH MĚSÍCÍCH

Při rozhovorech po těchto měsících sledování by si tazatelé měli ověřit, že spojení, které klienti uvedli při vstupním rozhovoru, je stále platné. Jakékoli nové nebo opravené informace vyplňte do této tabulky a staré údaje přeškrtněte.

| POŽADOVANÉ INFORMACE | ODPOVĚĎ KLIENTA |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| KLIENT | ID účastníka: ____/____/____/____/____/____/____ |
| Telefonní číslo | |
| Telefon do práce | |
| Mobilní telefon | |
| Email | |
| Adresa | |
| Plánujete se v nejbližší době přestěhovat? Kam? | |
| Kdo s vámi žije? Celé jméno a vztah Celé jméno a vztah Celé jméno a vztah | |
| KONTAKTNÍ OSOBA 4 | |
| Celé jméno a vztah | |
| Adresa | |
| Telefonní čísla | |
| KONTAKTNÍ OSOBA 5 | |
| Celé jméno a vztah | |
| Adresa | |
| Telefonní čísla | |
| KONTAKTNÍ OSOBA 6 | |
| Celé jméno a vztah | |
| Adresa | |
| Telefonní čísla | |
| VÝZKUMNÍK - SCHUZKA | |
| Nechat vzkaz? S jinou osobou? Jaký vzkaz? Jiné? | |

UKONČENÍ LÉČBY

ID ÚČASTNÍKA: ___/___/___/___/___

ID TAZATELE: ___/___/___/___

ÚČASTNICKÉ CENTRUM (PC): ___/___

DATUM: DEN / MĚS / ROK

Tento formulář zaznamenává účastníkovy důvody pro vystoupení z udržovací terapie a měl by být vyplněn pouze, když participant ukončí léčbu.

Poznámka: Vystoupení z léčby nezamezuje participantovi pokračovat ve studii po 3 a 6 měsících.

1. Datum ukončení: DEN / MĚS / ROK

2. ZAKROUŽKUJTE, PROŠÍM, HLAVNÍ DŮVOD PARTICIPANTOVA UKONČENÍ **LÉČBY**.

1 – Zdravotní/psychické důvody, které se nevztahují ke sledované droze

(upřesněte důvod: _____)

2 - Uvěznění

3 – Vynecháno 7 po sobě jdoucích dávek substituční látky

4 – Nadměrná konzumace alkoholu, která se neslučuje s lébou/ovlivňuje dodržování podmínek léčby

5 - Vystoupení z léčby – nespokojenost s lébou – jiná než nevyhovující medikace

6 – Vystoupení z léčby – toxické nebo vedlejší účinky ve spojení s drogou užívanou při léčbě
(vyplňte prosím Formulář nepříznivých událostí)

7 – Vystoupení z léčby – participantovi nevyhovuje medikace

8 – Vystoupení z léčby – participant upustil od léčby, protože léky “nezabíraly”

9 – Vystoupení z léčby – participant upustil od léčby z pracovních důvodů

10 – Vystoupení z léčby – participant upustil od léčby kvůli rodinným problémům

11 – Vystoupení z léčby – participant se odstěhoval z oblasti

12 – Jiný důvod (upřesněte: _____)

Formulář vyplnil/a: _____

Podpis výzkumníka: _____ Datum: DEN / MĚS /

ROK

FORMULÁŘ VYSTOUPENÍ ZE STUDIE

ID ÚČASTNÍKA: ___/___/___/___/___

ID TAZATELE: ___/___/___/___

ÚČASTNICKÉ CENTRUM (PC): ___/___

DATUM: DEN/MĚS/ROK

Tento formulář zaznamenává účastníkovy důvody pro vystoupení z evaluační studie a zda participant dokončil studijní protokol.

POZNÁMKY:

1. Tento formulář by měl být vyplněn pro všechny účastníky studie – v případě participantova úspěšného dokončení studie by měla být zakroužkována položka č. 3.
2. Vystoupení z evaluační studie nemusí nutně znamenat, že účastník přerušil současnou léčbu v rámci programu udržovací terapie.

1. Vystoupení ze studie

ANO

NE

2. Datum ukončení: DEN/MĚS/ROK

3. ZAKROUŽKUJTE PROSÍM HLAVNÍ DŮVOD PARTICIPANTOVA UKONČENÍ ÚČASTI VE **STUDIÍ**. Jestliže participant nevystupuje ze studie, zakroužkujte - neaplikovatelné

1 – Podepsal/a informovaný souhlas, ale nezačal/a léčbu

2 – Stáhl/a svůj souhlas s účastí ve studii

3 – Násilí nebo vyhrožování násilím pracovníkům zařízení nebo výzkumníkům

4 – Hospitalizace po dobu více než 6 týdnů, která neumožňuje účast ve studii

(příčina hospitalizace: _____)

5 – Vznítní nebo ochranná léčba po dobu více než 6 týdnů, která neumožňuje účast ve studii

6 – Úmrtí (datum ukončení je datum úmrtí; vyplňte prosím Formulář nepříznivých událostí)

(příčina smrti, pokud je známa: _____)

7 – Pacienta nebylo možné pro další sledování vyhledat

8 – Jiný důvod (upřesněte: _____)

99 – Neaplikovatelné

4. Ukončený protokol

ANO

NE

Datum vyplnění:

DEN/MĚS/ROK

(Úspěšné ukončené rozhovory na počátku léčby, po třech a šesti měsících sledování)

Formulář vyplnil/a: _____

Podpis výzkumníka: _____

FORMULÁŘ NEPŘÍZNIVÝCH UDÁLOSTÍ

| | | | |
|---------------------|--------------------|-----------|------------------------------|
| ID ÚČASTNÍKA: _____ | ID TAZATELE: _____ | PC: _____ | DATUM <i>DEN / M?S / ROK</i> |
|---------------------|--------------------|-----------|------------------------------|

| C. TYP UDÁLOSTI | D. SOUVISEJÍCÍ S LÉČBOU? | E. ZÁVAŽNOST | F. REAKCE NA UDÁLOST | G. JINÁ OPATŘENÍ | H. VÝSLEDEK |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1=Očekávaný důsledek 2=Neočekávaný důsledek 3=Jiná neočekávaná událost 4=Opakující se onemocnění 5=Zhoršení chronického stavu | 1=Rozhodně 2=Pravděpodobně 3=Možná 4=Vzdáleně 5=Rozhodně ne 6=Není známo | 1=Mírná 2=Střední 3=Vysoká 4=Život ohrožující 5=Zemřel/a | 1=Žádná 2=Trvalé přerušení 3=Dočasné přerušení 4=Snížení dávky 5=Zvýšení dávky | 1=Žádná 2=Ambulantní léčba 3=Hospitalizace | 1=Vyřešeno, bez následků 2=Doposud nevyřešeno 3=Zemřel/a 9=Není známo |

| | B. Datum vzniku události: | C Typ | D Souvislost | E Závažnost | F Reakce | G Jiná opatření | H Výsledek | I. Datum vyřešení: |
|--------------------------------------|---------------------------|----------|-----------------|----------------|-------------|--------------------|---------------|------------------------|
| A. Popis nepříznivé události: | <i>DEN / M?S / ROK</i> | | | | | | | <i>DEN / M?S / ROK</i> |
| 1. | <i>DEN / M?S / ROK</i> | | | | | | | <i>DEN / M?S / ROK</i> |
| 2. | <i>DEN / M?S / ROK</i> | | | | | | | <i>DEN / M?S / ROK</i> |
| 3. | <i>DEN / M?S / ROK</i> | | | | | | | <i>DEN / M?S / ROK</i> |
| 4. | <i>DEN / M?S / ROK</i> | | | | | | | <i>DEN / M?S / ROK</i> |

Podpis tazatele: _____

Datum podpisu: *DEN / M?S / ROK*