

***Společný výzkumný projekt WHO zaměřený na
léčbu drogových závislostí a HIV/AIDS***

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

Sponzorováno Světovou zdravotnickou organizací (WHO)

Manuál postupu

Obsahuje Manuál postupu pro evaluaci výsledku a Manuál postupu pro evaluaci procesu



Světová zdravotnická organizace

Odbor duševního zdraví a závislostí
Léčba závislostí na návykových látkách

OBSAH

Oddíl A: Manuál postupu pro evaluaci výsledku

Stručný popis postupu při sběru dat	4
Pořadí vyplňování souboru hodnotících dotazníků	5
Efektivní metody/postupy při rozhovoru	6
Instrukce k jednotlivým modulům sběru dat	8
Pre-interview	
Část A: Formulář obecné způsobilosti	8
Část B: Formulář MKN – 10	8
Část C: Formulář pro informovaný souhlas a informace	8
Část D: Formulář pro kontakt a instrukce týkající se sledování	9
Hodnocení prováděná tazatelem	
Kartičky s odpověďmi 1 - 4 pro klienty	11
Oddíl 1: Formulář pro demografické údaje	11
Oddíl 2: Užívání opioidů a předchozí léčba	11
Oddíl 3: Index opiátové léčby (OTI)	12
Oddíl 4: ASI-Lite	17
Oddíl 5: Škála závažnosti závislosti (SDS)	19
Oddíl 6: WHOQOL-BREF	19
Sebehodnotící dotazníky	
Obecné instrukce	23
Oddíl 7: Zungova škála deprese	23
Oddíl 8: Dotazník pro hodnocení rizika přenosu krevně přenosných virů	25
Oddíl 9: Index opiátové léčby - Sexuální chování (OTI)	26
Oddíl 10: Formulář pro biologické vzorky a výsledky rozboru krve a moči	27
Obecné formuláře	
Část E: Formulář ukončení léčby	31
Část F: Formulář ukončení/dokončení studie	31
Část G: Formulář nepříznivých událostí	31

Oddíl B: Manuál postupu pro evaluaci procesu

1. Zdroje dat	33
2. Rozhovory	33
Rozhovory s personálem	33
Formulář týkající se implementace programu (PC1)	34

Formulář týkající se výkonu služeb (udržovacího programu) (PC4)	34
Formulář týkající výkonu služeb PC5 (prevence a péče při HIV/hepatitidě)	35
Formulář týkající se kvality služeb (CSQ)	36
Formuláře pro hodnocení standardů péče (SAC)	36
Rozhovory s klienty (TSR)	36
3. Sebehodnotící dotazníky	37
Popis programu (PC2/PC3)	37
Dotazník spokojenosti klienta (TPQ)	37
Dotazník o postojích/spokojenosti personálu (CAS)	37
4. Ohniskové skupiny	38
Ohniskové skupiny s personálem (FGS)	38
Ohniskové skupiny s klienty (FGC)	39
Ohniskové skupiny s externími odborníky a zástupci komunity (FGP)	39
5. Načasování sběru dat	40
6. Kódování administrativních dat	40
7. Záznam dat	41
8. Kontrola dat	41
9. Přenos dat	41
10. Podpora koordinačního centra	42
11. Příloha č. 1: Příklad zprávy o ohniskové skupině s personálem	42

MANUÁL POSTUPU PRO EVALUACI VÝSLEDKU

ČTĚTE PROSÍM TENTO MANUÁL SPOLU S DOTAZNÍKY ZADÁVANÝMI TAZATELEM

STRUČNÝ POPIS POSTUPU PŘI SBĚRU DAT

Tento dokument podává přehled o všech hodnoceních na počátku období a po době sledování a naznačuje pořadí, ve kterém by měly být různé komponenty rozhovorů a biologických vzorků dokončeny. Primární metodou získávání dat pro evaluaci výsledku budou hodnocení a dotazníky zadávané tazatelem. Než dají účastníci informovaný souhlas, bude proveden screening jejich způsobilosti pro zařazení do studie. Výzkumné otázky, které budou účastníkům pokládány, se budou týkat období jednoho měsíce (30 dní) retrospektivně před vstupem do léčby a měsíce předcházejícího rozhovorům v průběhu sledování.

Potenciální účastníci by měli být vyzváni ke vstupu do studie během prvních 2 týdnů léčby, kdy již netrpí abstinenčními příznaky. Tazatelé by měli zadávat dotazníky v tom pořadí, v jakém jsou popsány v protokolu, a začít vysvětlením všeobecných cílů rozhovoru a obecné povahy otázek. Jako první by měl být vyplněn formulář, který posuzuje, zda klienti splňují kritéria MKN-10 pro závislost na opioidech. Tento dotazník je součástí procesu screeningu způsobilosti. Očekává se, že většina osob, které se přihlásí do účastnických center, tato kritéria bude splňovat, ale ti klienti, kteří nebudou, se této studii nemohou účastnit.

Aby se potvrdily a doplnily informace shromážděné prostřednictvím rozhovorů a dotazníků, budou se také na počátku období a po 3 a 6 měsících sledování sbírat data pomocí testů moči u všech participantů. Tam, kde centra běžně vzorky moči na vyšetření neodebírají, budou výzkumní spolupracovníci vyškoleni ve správném postupu při jejich odběru, a postupy pro odběr moči budou také detailně popsány v manuálu postupu.

Při vstupu do studie bude odebrán vzorek krve pro laboratorní rozbor ke zjištění přítomnosti viru HIV, hepatitidy typu B a C. Po šesti měsících sledování se testy budou opakovat pro status HIV a hepatitidy typu C. Protilátky HIV budou určeny pomocí testů ELISA (Enzyme linked immuno sorbent assay) a Western Blot, hepatitida typu B testem anti-Hbs a hepatitida typu C prostřednictvím testu anti-HVC.

Manuál pro vkládání dat získaných při evaluaci výsledku bude poskytnut tomu, kdo tato data bude vkládat.

POŘADÍ VYPLŇOVÁNÍ SOUBORU HODNOTÍCÍCH DOTAZNÍKŮ

Vyplnění souboru hodnotících dotazníků na počátku období zabere 60 minut a bude se skládat z následujících komponent uvedených v pořadí, ve kterém by měly být vyplňovány:

Počáteční období

- **Pre-interview**
 - Část A: Formulář obecné způsobilosti
 - Část B: MKN-10 checklist
 - Část C: Informace a formulář pro souhlas
 - Část D: Kontakt
- **Zadávané tazatelem + kartičky s odpověďmi**
 - Oddíl 1: Demografické údaje/profil
 - Oddíl 2: Užívání opiátů a předchozí léčba
 - Oddíl 3: Index opiátové léčby (Opiate Treatment Index, OTI; moduly: část 1 - Užívání drog, část 2 - Trestná činnost, část 3 - Zdraví)
 - Oddíl 4: Index závažnosti závislosti (Addiction Severity Index - Lite, ASI-Lite)
 - Oddíl 5: Škála závažnosti závislosti (Severity of Dependence Scale, SDS)
 - Oddíl 6: WHOQOL-BREF
- **Samostatně vyplňované**
 - Oddíl 7: Zungova škála deprese (Zung Self-Rating Depression Scale)
 - Oddíl 8: BBV-TRAQ
 - Oddíl 9: OTI (sexuální chování)
- **Biologické vzorky**
 - Oddíl 10: Formulář pro biologické vzorky a výsledky rozborů krve a moči
- **Obecné formuláře**
 - Část E: Formulář ukončení léčby
 - Část F: Formulář ukončení/dokončení studie
 - Část G: Formulář nepříznivých událostí

Tříměsíční sledování

Při hodnocení po třech měsících budou použity stejné standardizované dokumenty (rozhovory a samostatně vyplňované) jako na počátku období a také otázky, které se týkají problémů současné léčby. V případě nutnosti bude také aktualizován formulář s informací o kontaktu, aby bylo možné osobu kontaktovat po šesti měsících. Bude se také opakovat testování moči a bude proveden rozbor krve na přítomnost HIV a hepatitidy typu C u jedinců, kteří byli na počátku období séro-negativní.

Šestiměsíční sledování

Dokument pro hodnocení po šesti měsících bude obsahovat stejné komponenty jako dokument pro tříměsíční sledování s výjimkou formuláře s informací o kontaktu (výjimku tvoří lokality, kde se zamýšlí klienty znovu testovat po 12 - ti měsících). Testování moči se bude opakovat. Bude proveden laboratorní rozbor protilátek HIV (ELISA a Western Blot) a testy anti-HCV u jedinců, kteří byli na počátku období séro-negativní.

Pokud to situace dovolí, budou účastníci, kteří vystoupí z léčby během výzkumu, sledování výzkumnými spolupracovníky, aby bylo možné sebrat informace pro studii a po třech a šesti

měsících provést testování moči a krve. Zjištěny by také měly být důvody pro opuštění léčby (toto sledování bude podléhat souhlasu v případě, že z něj účastník sám nevystoupil).

POZNÁMKA: VYPLŇTE VŠECHNY ODPOVĚDI V DOTAZNÍCÍCH - NENECHÁVEJTE ŽÁDNÉ POLOŽKY BEZ ODPOVĚDI, DOPLŇTE BUĎ ODPOVĚĎ, OZNAČTE CHYBÍ, "0" NEBO "NEHODÍ SE".

Efektivní metody/postupy při rozhovoru

Tato kapitola popisuje jednoduché metody rozhovoru a bude tazatele informovat o tom, jak od dotazovaných osob získat přesná a spolehlivá data a zvýšit jejich ochotu.

1. Rozhovor by měl začít vysvětlením jeho cíle a obecné povahy otázek. Měl by být získán informovaný souhlas a sebrány informace o participantovi. Více podrobností o této části rozhovoru viz dokument "Postup při získávání informovaného souhlasu a informace pro účastníka". Před zahájením hodnocení připomeňte účastníkovi, že všechny informace, které vám poskytnou, zůstanou důvěrné a budou použity pouze pro výzkumné účely.
2. Ujistěte se, že osoba je pohodlně usazena a má nějakou podložku, na níž bude možné vyplnit sebehodnotící dotazníky, až na ně přijde řada. Když vyplňujete dotazníky vy, použijte jako podklad desky nebo knihu a přesvědčete se, že klient nevidí, co píšete. **Než začnete klást otázky z dané stránky, zkontrolujte prosím, že jste vyplnili část s identifikačními (ID) čísly nahoře na stránce.**
3. Dokonale si prostudujte otázky rozhovoru, především v komplikovanějších dotaznících jako OTI. Vyhněte se tak možným chybám a rozhovor bude mít hladší průběh.
4. Při provádění rozhovoru byste si měli v hlavě vytvořit obrázek nebo profil osoby a představu o jejím užívání drog v minulosti. V průběhu rozhovoru byste pak měli být schopní přibližně odhadnout, jak klient na další otázku odpoví. Tento obrázek můžete používat jako stálou "kontrolu" odpovědí. Pokud dostanete odpověď, která se absolutně neshoduje s vaší představou o subjektu, dbejte o to, aby vám odpověď vyjasnil. Například pokud se z OTI ukáže, že někdo užívá konopí jednou týdně, a přesto uvede, že počet dní, kdy užil konopí minulý měsíc, je 2, odkážte ho zpět na jeho odpověď v OTI a ujasněte si tuto odpověď.
5. Pokládejte vždy jen jednu otázku a nepokračujte dále, dokud nebude zodpovězena.
6. Při kladení otázek buďte flexibilní. Měli byste se co nejvíce držet znění otázek, ale některé z nich můžete třeba formulovat jinak nebo pozměnit jejich znění. Měli byste také klientům pomáhat, aby porozuměli a odpověděli přesně. Například u dotazníku ASI-Lite: *"Kolik dní v předchozím měsíci jste užíval/a heroin? Mohl/a byste mi možná říct vaši průměrnou týdenní spotřebu a můžeme to spočítat podle toho."*
7. V průběhu rozhovoru dělejte přestávky, aby si klienti mohli protáhnout nohy, jít na toaletu, dát si cigaretu a podobně. To zlepší jejich vstřícnost a vy budete mít možnost přemýšlet o tom, co bylo řečeno, a připravit se na další část. CC navrhuje přestávku po vyplnění OTI.
8. Když provádíte rozhovor, dbejte na svou bezpečnost. Tazatel by měl sedět blíže ke dveřím, aby mu v případě útoku agresivních klientů nic nebránilo v cestě ven. Pokud se

vám zdá, že je klient rozčilený nebo rozrušený, zeptejte se, jestli by si chtěl udělat přestávku nebo jestli chce pokračovat v rozhovoru teď, případně ho dokončit jindy. V některých případech také, jestli nechce navštívit lékaře (pokud je to možné).

9. Mějte porozumění pro odpovědi klientů. Když ucítí, že to, co říkají, je důležité a někdo je poslouchá, budou vstřícnější. Mějte však na paměti, že toto je výzkumný rozhovor, ne poradenské sezení, udržujte tedy rozhovor v daném směru.
10. Po rozhovoru na počátku období ukončete schůzku poděkováním klientovi za účast v projektu. Měli byste také naplánovat schůzku pro hodnocení po 3 měsících a dát účastníkovi kartičku s telefonním číslem účastnického centra a jménem kontaktní osoby.

INSTRUKCE K JEDNOTLIVÝM MODULŮM SBĚRU DAT: PRE-INTERVIEW

ČÁST A: FORMULÁŘ OBECNÉ ZPUSOBILOSTI

Formulář obecné způsobilosti bude zadán personálem centra nebo výzkumnými pracovníky potenciálním účastníkům studie poté, co se přihlásí v léčebném zařízení. Výzkumní spolupracovníci pak s kandidáty detailně prodiskutují studii a projdou podmínky poskytnutí informovaného souhlasu.

Zda klient splňuje či nesplňuje kriteria zařazení lze zjistit pomocí přímé otázky (např. Kolik vám je let? atd.) a zatržením odpovídajícího čtverečku. Některé otázky by však klientům neměly být kladeny a k jejich zodpovězení budete muset využít svůj klinický úsudek, resp. nahlédnout do záznamů klientů. Například klientova duševní způsobilost, poškození kognitivních schopností, poruchy chování a psychotické nebo agresivní chování může být spíše posouzena na základě pozorování a nahlédnutí do záznamů než kladením přímých otázek klientovi.

Aby byli klienti přijati do studie, musí na všechny otázky (A1-A9) obecné způsobilosti odpovědět kladně, "ano". Formuláře osob, které nesplňují kriteria, by měly být uschovány jako doklad o jejich (ne)způsobilosti.

ČÁST B: FORMULÁŘ MKN - 10

Formulář MKN-10 se používá k potvrzení závislosti na opioidech. Předpokládá se, že lidé, kteří přicházejí na udržovací terapii, budou závislí na opioidech. Vyplnění tohoto formuláře je však podmínkou pro přijetí do studie.

Tazatelé by měli zadat každou z diagnostických otázek (B1-B10). Je třeba, aby klienti splňovali alespoň 3 z příznaků/symptomů vztahujících se k otázkám B1, B2, B3, B5, B7 a B9. Tazatelé mohou otázky klientům číst, ale někteří respondenti budou u některých otázek vyžadovat bližší vysvětlení nebo příklady. Například B9 lze přiblížit takto: *"to znamená, užíval/a jste heroin dále, i když to mělo vliv na vaše zdraví a pořád jste dostával/a infekce?"*

Je nutné, aby tazatelé zadávající diagnostické otázky MKN-10 velmi dobře znali vliv opioidů na život lidí a byli schopni odpovídajícím způsobem klientům přiblížit otázky (jako výše uvedený příklad) a získali tak od nich potřebné informace.

ČÁST C: FORMULÁŘ PRO INFORMOVANÝ SOUHLAS A INFORMACE

Před přijetím do studie dostanou všichni účastníci informace o rizicích, přínosech, léčbě a o postupech výzkumníků, kteří jsou se studií spojeni. Po zodpovězení všech otázek a jen v případě jasných známek toho, že rozumí povaze studie, budou účastníci požádáni, aby podepsali informovaný souhlas se svou účastí v ní.

Důvěrnost sebraného materiálu bude zaručena prostřednictvím číselného srovnávacího systému. Jména účastníků se objeví jen na formuláři vyjadřujícím souhlas a "klíči", který zůstane v zamčené kartotéce u koordinátora projektu a nebude odeslán do koordinačních center. Účastníci, kteří budou vykazovat vážné zhoršení duševního stavu nebo symptomů, budou vyloučeni ze studie, pokud je to nutné z hlediska jejich zdraví nebo bezpečnosti. Účastníkům vyloučeným ze studie z těchto důvodů bude nabídnuto individuální konsiliární

vyšetření pro/přesun do běžné léčby v účastnických centrech (CRU) nebo jiných zařízeních v regionu.

Soubor formulářů vyplňovaných tazatelem zahrnuje vzorový formulář na informovaný souhlas (ICF) a informace pro účastníky. Bude nutné, aby si každé zařízení (CRU) upravilo ICF a informace tak, aby splňovaly specifické požadavky etické komise.

Před zahájením hodnocení na počátku období by měl tazatel shrnout informace v ICF a poté poskytnout participantovi dostatek času na to, aby si pozorně přečetl formulář a měl možnost se zeptat. Tazatel pak bude svědkem při podpisu a sám ICF také podepíše. V některých zemích může být u podpisu vyžadována přítomnost třetí osoby (kromě tazatele nebo participanta).

Účastník by měl dostat kopii formuláře pro vlastní potřebu. Originál by měl být uložen v zamčené kartotéce, která je umístěna na jiném místě než kartotéka, ve které se skladují formuláře z rozhovorů.

ČÁST D: FORMULÁŘ PRO KONTAKT A INSTRUKCE TÝKAJÍCÍ SE SLEDOVÁNÍ

Formulář pro informace o kontaktu se používá ke sběru informací o podrobnostech, jak osobu kontaktovat, o situaci bydlení a o osobách, s nimiž klient žije. Pomocí této informace bude klient kontaktován, aby se dostavil na schůzky po třech a šesti měsících sledování. Aby bylo zajištěno, že se s klienty lze kdykoli spojit, musí každý účastník jmenovat 3 kontaktní osoby a udat jejich adresu a kontakt. Kontaktními osobami by měli být lidé, kteří vědí, kde se participant vyskytuje, pokud změní telefonní číslo, přestěhuje se nebo neodpovídá na vzkazy nebo nebere telefon. Kontaktní osoba by neměla bydlet ve stejné domácnosti jako participant. Měl by jí být spolehlivý člověk, příbuzný, přítel nebo zdravotník.

Formulář pro kontakt by měl být uložen na zvláštním místě, odděleně od vyplněných dotazníků. Klienti by měli být upozorněni, že tyto informace umožní pracovníkům centra je vyhledat kvůli následujícímu sledování a nebudou předány nikomu dalšímu.

Pro tento výzkumný a léčebný program je velmi důležité, aby bylo možné osoby po třech a šesti měsících kontaktovat kvůli dalšímu sledování. Výzkumník by si měl spolu s klientem domluvit schůzku pro následné hodnocení a poznamenat tyto detaily na kartičku, kterou si klient může odnést s sebou, než dostane upomínku. Na kartičce by měla být informace o datu a hodině plánované schůzky. Jeden nebo dva týdny před plánovanou schůzkou by měl být klient kontaktován, pokud možno telefonicky, a upozorněn na nadcházející schůzku. Pokud je rozhovor naplánován na dopoledne, výzkumní spolupracovníci by měli osobu kontaktovat předchozí den večer a potvrdit schůzku. Pokud je rozhovor naplánován na odpoledne, měl by být klient kontaktován v průběhu dopoledne. Může se zdát únavné, že je klient kontaktován tak často, ale je to jediná cesta, jak zvýšit pravděpodobnost, že se osoba na sledování vrátí. Klienti se občas na schůzky nedostaví, přestože jim termín byl několikrát připomenut. Pokud nastane tato situace, budou je výzkumníci muset kontaktovat ještě jednou a domluvit novou schůzku.

Hledání klientů po 3 a 6 měsících může být někdy velmi obtížné. Je důležité, aby výzkumníci vytrvali, i když to vyžaduje mnoho telefonátů. Pokud se klient po třech měsících dostaví na schůzku, informace by měla být znovu překontrolována. Jakékoli změny týkající se kontaktu by měly být podle potřeby zaznamenány; formulář o kontaktu obsahuje volnou stránku, kam lze tyto informace doplnit.

Stojí za to poznamenat, že je nutné rozhovor po 3 a 6-ti měsících provést nejméně s 80 % osob, aby datová analýza měla potřebnou váhu.

INSTRUKCE PRO JEDNOTLIVÉ MODULY SBĚRU DAT: HODNOCENÍ PROVÁDĚNÁ TAZATELEM

KARTIČKY S ODPOVĚĐMI 1 - 4 PRO KLIENTY

Před zahájením rozhovoru předejte klientovi kartičky s odpověďmi. Kartičky pomáhají klientovi odpovídat na otázky tazatele při OTI, ASI-Lite, SDS a WHOQOL-BREF. Někdy na otázku existuje několik možných odpovědí a kartičky pomáhají klientům zvolit tu odpověď, která nejlépe vystihuje jejich situaci. Na konci rozhovoru by tazatel měl kartičky s odpověďmi vybrat zpět.

ODDÍL 1: FORMULÁŘ PRO DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE

Tento stručný formulář je vyplňován tazatelem během schůzky na počátku období, ale neopakuje se při dalším sledování. Cílem tohoto rozhovoru je získání informací o účastníkovi socioekonomickém statusu, věku, pohlaví, náboženském vyznání, rase, zaměstnání, vzdělání, rodinné situaci, atd.

Vedle každé položené otázky je prostor, kam budete zapisovat odpovědi. U některých otázek existuje více možností. Například: pokud byste chtěli zaznamenat, že někdo ovdověl u otázky 1.3, zapsali byste do určeného pole 4. Pokud vám participant neodpoví jasně, je možné jim přechystat nabízené odpovědi. V případě, že odpověď není uvedena jako jedna z možností, můžete ji přiřadit k relevantní možnosti. Jinak byste měli vybrat odpověď "Jiné" a zapsat reakci účastníka do určeného pole. Některé otázky mají kategorie odpovědí, které jsou v určité kultuře neobvyklé. Snažili jsme se vytvořit otázky tak, aby byly po kulturní stránce co nejrozmanitější. Proto prosím odpověď participanta zkuste začlenit do kategorie, které nejvíce odpovídá, nebo využijte kolonku "Jiné".

Aby byla zajištěna srovnatelnost zaznamenávání dat v lokalitách, dodržujte následující způsob kódování: např. pokud byste chtěli zaznamenat 10 let vzdělání u otázky 1.12, zapsali byste to jako 1 / 0 let. Pokud byste chtěli uvést 1 měsíc nezaměstnanost u otázky 1.10, bylo by to 0 / 1 měsíců. V případě, že byste chtěli zaznamenat 27 let u otázky 1.2 pro věk, napsalo by se 2 / 7 let. Zlomek, např. polovina měsíce, tj. 2 týdny, by byl zaznamenán takto: 0 / ½.

ODDÍL 2: UŽÍVÁNÍ OPIOIDU A PŘEDCHOZÍ LÉČBA

Dotazník se vyplňuje na počátku období. Při dalším sledování se neopakuje, s výjimkou otázky 2.3 a 2.4, které se vyplňují po 3 i 6-ti měsících. Otázka 2.1a zjišťuje, kdy klient začal užívat opioidy, a 2.1b se zajímá o typ opioidu, který byl užit jako první. Pokud osoba uvede jiný druh opioidu u otázky 2.1b, zaznamenejte prosím tuto informaci do příslušného pole. Otázka 2.2 se ptá na předchozí léčebné epizody, kterými klient prošel při problémech spojených s užíváním opioidů. Prosím nezaznamenávejte žádné předchozí typy léčby jiných návykových látek (např. alkohol, kokain, atd.). Tato otázka se ptá na počet **započatých** typů léčby. Například pokud někdo pravidelně a nepřetržitě docházel do ambulantního zařízení kvůli problémům s užíváním opioidů, bylo by to zapsáno jako 1 ambulantní léčba a zaznamenáno jako 0 / 1. Několikaměsíční docházení do poradny následované pauzou a poté znovu docházení do poradny by se počítalo jako 2 epizody, zaznamenané jako 0 / 2. Poznámka: tato otázka se netýká substituční terapie, kterou klienti zahájili před dvěma týdny v rámci této studie.

Vzhledem k tomu, že klienti museli nastoupit léčbu před zahájením této studie (ne déle než 2 týdny), otázka 2.3 se ptá na jejich počáteční dávku substituční látky (tj. metadonu nebo buprenorfinu, jak je upřesněno u 2.3a). Obecně trvá několik týdnů, než se pacient stabilizuje na udržovací látce. Většinou se začíná s nízkou dávkou metadonu i buprenorfinu. Dávky mohou být zvýšeny, pokud se pacient "nechytá", to znamená stále se u něj projevují silné abstinenci příznaky a nevolnost. Například někdo začínající s metadonem může začínat na 40 mg - což by bylo zaznamenáno jako 0 / 4 / 0 miligramů u otázky 2.3b, ale může se stabilizovat při vyšší dávce, 65 mg - zaznamenáno jako 0 / 6 / 5 miligramů u 2.3c.

Otázka 2.4 zjišťuje jiné léky, které klient může užívat kvůli překonávání zdravotních obtíží. Jejich výčet by měl být přesný, protože tyto látky mohou změnit působení metadonu a buprenorfinu a měly by být sledovány.

ODDÍL 3: INDEX OPIÁTOVÉ LÉČBY (OTI)

OTI byl navržen jako komplexní standardizovaný nástroj pro hodnocení opiátové léčby (Darke S., Ward, J., Hall, W., Heather, N. & Wodak, A. (1991) *The Opiate Treatment Index (OTI) Researcher's Manual*. National Drug and Alcohol Research Centre, Technical Report No. 11.). Bude použit na počátku období a také při sledování po 3 a 6-ti měsících. OTI zahrnuje několik různých komponent a tato studie bude využívat komponenty vztahující se k užívání drog, trestné činnosti a zdraví.

JE DULEŽITÉ, ABY TAZATELÉ BYLI PŘED VYPLŇOVÁNÍM S TÍMTO DOTAZNÍKEM A INSTRUKCEMI DOBŘE OBEZNÁMENI.

Užívání drog - část 1

První část zkoumá nedávné užívání drog u klienta v průběhu 1 měsíce **před vstupem do léčby**. Je nutné klientovi zdůraznit, že toto je období, které vás zajímá, a vzít v úvahu fakt, že klienti jsou tou dobou již dva týdny v udržovací terapii. U každého typu drogy se prostřednictvím sběru informací o posledních třech (celých) dnech, kdy byla droga užitá, zkoumá chování při nedávném užívání drog. Pomocí intervalů mezi dny užití drogy a spotřebovaným množstvím v těchto dnech se vypočítá odhad nedávné spotřeby. Získávána jsou data o nedávném užívání u jedenácti kategorií drog: heroin, jiné opiáty, konopí, amfetaminy, kokain, benzodiazepamy, barbituráty, halucinogeny, inhalační látky a tabák.

OTI byl navržen pro měření epizod, spíše než množství připadající na jedno užití. Tento dokument odráží stupeň drogové závislosti klienta. Například u heroinu se zjišťuje počet injekcí v den, kdy byla droga užitá. Z hlediska závislosti může být osoba, která drogu užívá injekčně třikrát denně, považována za více závislou než ta, která užívá heroin jen jednou za dva dny.

U každého druhu drogy je klient dotazován na tři dny užití drogy a jaké bylo množství drogy užitá při posledních dvou příležitostech. Interval mezi dny užití se berou jako odhad četnosti užívání a počet epizod při dvou posledních příležitostech je považován za odhad spotřebovaného množství. To umožňuje jednoduchý výpočet na základě toho, jaké množství drogy užívají a jak často.

Když se v tomto oddíle dotazujete na drogy, je dobré znát slangové nebo místní výrazy pro každou drogu a způsob jejich aplikace. Tyto informace pomáhají zlepšit vzájemný vztah s klientem a podporují porozumění. Běžné výrazy se samozřejmě budou navzájem lišit podle zemí, regionů a kultur.

Pro lepší představu o postupu při kladení otázek uvádíme jako příklad oddíl zaměřený na heroin. Klientovi je kladena celá řada otázek, jak je ukázáno v následujícím pracovním příkladu:

3.1.1. Před kolika dny jste naposledy užil/a heroin?

Je zaznamenán počet dní, který funguje jako základ pro odhad četnosti užívání. Například pokud participant naposledy užil drogu před dvěma týdny (tj. před zahájením léčby), odpověď bude 14 dní, zaznamenáno jako 1 / 4. **Prosím pozor! Toto číslo se používá jen ke stanovení počátku období a nepoužívá se pro výpočet skóre Q (viz níže).**

3.1.2. Kolikrát jste si šlehl/a/šňupl/a/kolik jste vykouřil/a ten den, kdy jste měl/a drogu naposled?

Zaznamenejte počet šlehů, šňupnutí, cigaret, které respondent uvádí. Počet šlehů nebo cigaret je odhadem množství zkonsumovaného v daný den (*q1*). Například 3 šlehy by byly zaznamenány jako 0 / 3. Pamatujte si, že není důležité množství připadající na jedno šlehnutí, ale kolik různých šlehů denně si klient dal.

3.1.3. Kolik dní před tím jste užil/a heroin?

Zaznamenejte tento údaj jako počet dní mezi dnem uvedeným v otázce 3.1.1. a dnem uvedeným zde, tj v otázce 3.1.3 (*t1*), např. "poslední užití ve středu a před tím v pondělí" - u této otázky uveďte "2" jako 0 / 2.

3.1.4. A kolik šlehů/cigaret jste měl/a ten den?

Zaznamenejte počet šlehů nebo cigaret, které osoba uvádí v předposlední den užití heroinu (*q2*), například 4 šlehy by byly zaznamenány jako 0 / 4.

3.1.5. A kdy jste užil/a drogu před tím?

Tady poznamenejte počet dní mezi předposledním dnem a touto epizodou (*t2*), např. "před užitím v pondělí byla droga užita v neděli", u této otázky zaznamenejte 1 ve formě 0 / 1.

Z dat získaných od klienta se pak vypočítá odhad nedávné spotřeby pomocí jednoduchého vzorce:

$$Q = \frac{q1 + q2}{t1 + t2} = \frac{3 + 4}{2 + 1} = 2,33$$

q1 = množství spotřebované v den posledního užití (3 šlehy).

q2 = množství spotřebované v den předposledního užití (4 šlehy)

t1 = interval mezi posledním dnem a předposledním dnem užití drogy (2 dny)

t2 = interval mezi předposledním a druhým předposledním užitím (1 den)

a *Q* = průměrné denní množství drogy – v tomto případě průměr 2 1/3 šlehu denně.

Jednoduše tedy sečtete počet epizod uvedených klientem a vydělíte je součtem dvou intervalů mezi uvedeným užitím. Následuje několik dalších příkladů tohoto postupu.

Příklad

<i>Poslední užití?</i>	pátek
<i>Kolik?</i>	1 šleh
<i>Kdy před tím?</i>	pondělí (t1=4 dny)
<i>Kolik?</i>	1 šleh
<i>Kdy před tím?</i>	čtvrtek (t2=4 dny)

$$Q = \frac{1 + 1}{4 + 4} = 0,25$$

Klient si v průměru dá čtvrtinu šlehu denně nebo jeden šleh každé 4 dny.

Jak je patrné z příkladů uvedených výše, čím vyšší je hodnota "Q", tím závažnější je užívání drogy. Následující tabulka je obecným průvodcem při interpretaci skóre Q u látek užívaných injekčně jako heroin.

Množství/četnost	Q
Abstinence	0,00
Jednou týdně nebo méně	0,01 – 0,13
Více než jednou týdně	0,14 - 0,99
Denně	1,00 – 1,99
Více než jednou denně	2,00 nebo více

Časovým rámcem pro tento dotazník je poslední měsíc (30 dní). Pokud klient drogu v posledním měsíci neužil, hodnota Q bude zaznamenána jako 0. Vzhledem k tomu, že cílem OTI je hodnocení současného chování, chování v minulosti se nehodnotí.

V případě, že klient užíval drogu jeden nebo dva dny v minulém měsíci, Q je určeno vydělením množství spotřebovaného v tyto dny 30, tj. jeden den užívání: $Q = q1 \div 30$; dva dny: $Q = (q1 + q2) \div 30$.

Příklad (epizody jednoho užití)

<i>Poslední užití?</i>	pátek
<i>Kolik?</i>	1 šleh

Kdy před tím? Před šesti měsíci

Kolik?

Kdy před tím?

$$Q = \frac{1}{30}$$

= 0,03 subjekt užívá drogu méně než jednou týdně

Příklad (epizody dvou užití)

Poslední užití? pátek

Kolik? 1 šleh

Kdy před tím? Před 2 týdny

Kolik? 1 šleh

Kdy před tím? Před 6 měsíci

$$Q = \frac{1 + 1}{30}$$

= 0,067 subjekt užívá drogu méně než jednou týdně

Následující část se zabývá způsoby, kterými se jednotlivé druhy/skupiny drog hodnotí.

Heroin

Měřenou jednotkou je počet injekcí (šlehů) nebo počet cigaret nebo šňupnutí, který připadá na sledovaný den.

Jiné opioidy

Podívejte se na seznam "jiných opioidů" u otázky 2.1, která se týká předchozího užívání drog. Injekčně užívané návykové látky budou hodnoceny stejně jako u heroinu. V případě opioidů, které se užívají perorálně, počítá OTI počet epizod užití v daný den. U tekutých preparátů (např. kodeinový sirup) zkuste zjistit, kolikrát si klient preparát vzal, ne kolik lahví vypil. Pokud subjekt vypil dvě lahve při čtyřech epizodách, v daný den bude jeho skóre 4. V případě tablet se pokuste určit, kolikrát v daný den si je subjekt vzal. Skóre u dvaceti tablet užitých po deseti při dvou příležitostech bude 2.

Konopí

Měřenou jednotkou je počet jointů (cones), dýmek v den užití konopí.

Amfetaminy

Měřenou jednotkou je počet šlehů, šňupnutí, tablet atd. v den užití amfetaminů.

Kokain

Měřenou jednotkou je počet šlehů, cigaret nebo šňupnutí v den užití kokainu.

Trankvilizéry/sedativa - benzodiazepiny

Měřenou jednotkou je počet tablet v den užití trankvilizérů.

Barbituráty

Měřenou jednotkou je počet tablet v den užití barbiturátů.

Halucinogeny

Měřenou jednotkou je počet tablet, tripů atd. v den užití halucinogenů.

Rozpouštědla

Měřenou jednotkou je počet čichnutí v den užití rozpouštědel.

Tabák

Měřenou jednotkou je počet cigaret, které klient vykouřil/kolikrát žvýkal tabák (užil Snus v den užití tabáku).

Skóre Q pro jednotlivé skupiny drog jsou zaznamenány v tabulce užívání drog na konci tohoto oddílu. Uvádí počet různých skupin drog, které jedinec užíval během měsíce před tímto rozhovorem. V rámci ušetření času a ve snaze zabránit tomu, že bude klient netrpělivý, lze skóre Q vypočítat po ukončení rozhovoru.

Trestná činnost - část 2

Oddíl zaměřený na trestnou činnost bude vyplňován na počátku a po 3 a 6 - ti měsících sledování. Modul trestné činnosti je založen na přiznaném trestném chování a pokouší se zhodnotit nedávné zapojení subjektu do trestné činnosti. Úspěšnost hodnocení závisí na celé řadě faktorů. **Klientovi musí být zaručeno, že všechny informace, které poskytnete, jsou zcela důvěrné a anonymní.** Mělo by také být vysvětleno, že OTI se neptá na konkrétní detaily jednotlivých činů; ptá se pouze na to, do jakého druhu trestné činnosti byl subjekt zapojen a jak často k ní docházelo. Na počátku období se otázka vztahuje k *měsíci před vstupem do léčby* a po 3 a 6 -ti měsících sledování se vztahuje na poslední měsíc. Stojí také za to klientům ukázat, že na titulní stránce formuláře není uvedeno jejich jméno, ale pouze identifikační číslo (ID). Kolik detailů o kriminálních aktivitách bude klient ochoten odhalit, do značné míry závisí na tom, jaký vztah byl do této chvíle při rozhovoru navázán.

Modul kriminality je rozdělen do čtyř oblastí trestné činnosti: majetková trestná činnost, obchodování s drogami, podvody a násilné trestné činy. Obvykle je nutné vysvětlit, které aktivity spadají do jednotlivých oblastí kriminality (viz úvod do otázek na trestnou činnost v OTI). U každé ze čtyř oblastí požádejte klienta, aby odhadl, jak často páchal daný typ trestné činnosti v průběhu posledního měsíce (počet bodů se ve všech oblastech pohybuje od 0 do 4). Celkové skóre pro modul trestné činnosti se vypočítá sečtením bodů ve všech oblastech (maximum bodů = 16).

Zdraví - část 3

Vezmeme-li v úvahu nemocnost spojovanou s injekčním užíváním drog, je hodnocení fyzického zdraví základním komponentem evaluace léčby. Ukázalo se také, že výsledkem udržovací terapie může být podstatné zlepšení zdravotního stavu. Oddíl zaměřený na zdravotní stav bude vyplňován na počátku období i po 3 a 6 - ti měsících sledování.

Měřítka zdravotního stavu je formulář/checklist symptomů, který byl navržen, aby zaznamenal současný zdravotní stav daného klienta. Zaměřuje se na ty oblasti, v nichž se zvláště u injekčních uživatelů opioidů obvykle vyskytují problémy. Modul je rozdělen na položky z hlediska symptomů a podle hlavních oblastí: obecné zdravotní problémy, problémy spojené s injekčním užíváním, oběhové/kardiovaskulární a dýchací, pohlavní a vylučovací, gynekologické, svalové a kosterní, nervové a trávicí/zažívací potíže.

Řekněte klientovi, že budete číst seznam běžných zdravotních problémů a že chcete, aby řekl "ano", pokud se u něj v této oblasti některý symptom minulý měsíc objevil. Na počátku období se symptomy týkají 1 měsíce *před vstupem do léčby*, zatímco při sledování se ptáme na minulý měsíc. Tazatel čte klientovi seznam a zaškrťává symptomy, které se u klienta minulý měsíc vyskytly. V případě gynekologických problémů se ptejte na několik posledních měsíců. Potom sečtete počet symptomů uvedených u každé podskupiny a na konec modulu týkajícího se zdraví (otázka 3.3.9) zapište celkový počet. Skóre pro modul zdraví je odvozeno od součtu celkových počtů v každé podskupině. Čím vyšší je skóre, tím horší je celkový zdravotní stav subjektu.

ODDÍL 4: ASI LITE

ASI-Lite, zkrácená verze Indexu závažnosti závislosti, je stručný, semi-strukturovaný rozhovor, zaměřený na získání informací o aspektech života účastníka, které u něj mohou přispívat k užívání návykových látek. ASI-Lite bude vyplněn na počátku období a po 3 a 6-ti měsících sledování. Pro tuto studii bude využit modul užívání drog a alkoholu, který pokrývá frekvenci užívání v posledních 30-ti dnech a nejběžnější způsob užívání látky. Zaznamenán bude také počet let trvání problémového užívání v průběhu života. Když se ptáte na frekvenci užívání v posledních 30-ti dnech, může být užitečné požádat subjekt, aby vám řekl svou týdenní dávku látky a z té pak odhadnout frekvenci užívání v posledních 30-ti dnech. *Prosím pamatujte si, že na počátku období nás zajímá jeden měsíc před tím, než subjekt zahájil léčbu závislosti na opioidech.*

Aby byla data do tabulek zaznamenávána shodným způsobem, držte se těchto příkladů zapisování: např. 20 dní by bylo zapsáno jako $2 / 0$. Jeden rok by byl $0 / 1$ atd. Příklad, jak zaznamenat zlomek, např. půl roku: $0 / \frac{1}{2}$. V případě, že participant drogu v posledních 30-ti dnech neužíval, nenechávejte kolonku volnou, zaznamenejte $0 / 0$.

Během rozhovoru musí tazatel sledovat, zda se poskytované informace shodují. Například pokud z odpovědi v OTI vyplývá, že participant užíval heroin denně, a přesto v ASI uvedl, že v posledních 30-ti dnech heroin užil 12krát, tazatel by měl sondovat dál a pokusit se protichůdná tvrzení sladit. *Není možné pouze zaznamenat to, co bylo řečeno.*

Položky 1-12: Zneužívané návykové látky

Nejprve se participanta zeptejte na počet dní v "posledních 30 dnech" před vstupem do léčby, kdy užíval alkohol nebo drogy. Bude nutné účastníkovi pomoci a uvést příklady jednotlivých skupin drog (pomocí seznamu drog).

POZNÁMKA: Je důležité položit všechny otázky týkající se předchozího užívání návykových látek, bez ohledu na současný problém (např. uživatel heroinu si není vědom nadměrné konzumace alkoholu).

Otázky 4.4 a 4.5 jsou zaměřené na metadon a jiné opioidy/analgetika včetně buprenorfinu, pethidinu a morfinu. Ptejte se prosím pouze na užívání těchto látek před vstupem do terapie

a zaznamenejte výhradně případy jejich zneužívání – tj. užívání vyšších dávek nebo častěji než bylo předepsáno nebo užívání drog na předpis získaných na "černém trhu".

4.2: Intoxikace alkoholem

Intoxikace alkoholem *nutně ne* znamená opít se. Naopak se při dotazování nedoporučuje používat spojení "otrava", protože každý participant toto spojení chápe jinak.

Místo toho se zeptejte na počet dní, kdy participant *pocíval účinky alkoholu*, např. "byl opilý", "v náladě", "měl opici"?

Pokud participant zjevně konzumuje nadměrné množství alkoholu a přesto popírá, že by pocíval jeho účinky, požádejte účastníka, aby odhadl, kolik alkoholu vypije. (Může popírat účinky nebo předstírat toleranci.). V takových případech mohou být za "intoxikace alkoholem" u položky č. 2 považovány zhruba 3 nebo více skleniček vypitých při jedné příležitosti nebo v rozmezí přibližně jedné až dvou hodin

Položka 8: Kokain a jeho různé podoby

Kokain se používá v mnoha podobách a ty často mívají různé názvy. Kokain označovaný jako "crack" nebo "rock" je forma kokainu určená ke kouření (tzv. "freebased" nebo "based"). Všechny tyto formy kokainu by měly být uvedené pod kokainem a jako způsob užívání kouření. Je-li používán více než jeden způsob užívání, uveďte ten nejzávažnější (způsoby aplikace jsou očíslovány podle jejich závažnosti).

Položky 1-13: Celoživotní užívání

Tyto otázky jsou zaměřené na celoživotní užívání, aby odhalily dlouhodobé periody pravidelného užívání. Za pravidelné užívání je považována četnost třikrát a vícekrát týdně. I když je to jen hrubý odhad, je pravda, že kokain, alkohol a dokonce některé další drogy mohou být pravidelně a v nadměrném množství zneužívány v intervalu dvou dnů. Tazatel by proto měl hledat doklady o pravidelném problematickém užívání, které obvykle vede k intoxikaci, a o situacích, kdy jsou ohroženy každodenní aktivity jako práce, škola nebo rodinný život. V takovém případě je užívání zjevně problematické a mělo by se počítat, i kdyby k němu docházelo méně než třikrát týdně.

V případě, že se vyskytne závažné ale nepravidelné užívání drogy (méně než 3krát týdně po dobu měsíce nebo déle), uveďte prosím tento fakt v "poznámkách", ale nezahrnujte do položek 1-12 zjišťujících užívání v průběhu života.

Položka 13: Užívání většího počtu návykových látek

V kolonce "posledních 30 dní" se participanta zeptejte, kolik dní užíval více než jednu návykovou látku včetně alkoholu (viz skupiny ASI). Do kolonky "celoživotní užívání" zapište, jak dlouho klient pravidelně (obecně 3krát týdně po dobu jednoho měsíce nebo déle) užíval více než jednu látku denně včetně alkoholu.

Položky 1-13: Způsob aplikace

Kódy pro jednotlivé způsoby aplikace jsou uvedeny pod tabulkou následujícím způsobem:

1-perorálně, 2-nasálně, 3-kouřením, 4-neinjekčně, 5-injekčně/intravenózně

Zakódován by měl být obvyklý nebo poslední způsob aplikace v posledních 30-ti dnech. V případě, že uživatel běžně používá dva nebo více způsobů aplikace, musí být uveden ten nejzávažnější způsob.

ODDÍL 5: ŠKÁLA ZÁVAŽNOSTI ZÁVISLOSTI (Severity of Dependence Scale, SDS)

Škála závažnosti deprese (SDS) je krátký pětibodový modul, který byl vytvořen pro měření stupně závislosti na různých drogách. SDS je zaměřen pouze na psychologické aspekty závislosti, jako například zhoršená kontrola nad užíváním drog, úzkost z užívání a problém s ním skončit. Při počátečním hodnocení budou klienti požádáni, aby při odpovídání na otázky přemýšleli o posledním měsíci před vstupem do léčby. Dotazník SDS bude s klienty vyplňován také po 3 a 6-ti měsících léčby, kdy se budou otázky týkat posledního měsíce před současným rozhovorem.

Dotazník SDS je zpracováván tazatelem. Jeho vyplnění netrvá ani minutu. Jazyk, který používá, je jasný a škála pro uživatele srozumitelná. Každá položka se měří na čtyřbodové škále od 0 do 3 a odpověď, kterou participant zvolí, tazatel zakroužkuje. Celkové skóre se vypočítá sečtením bodů u pěti položek (5.6), kde vyšší hodnoty označují vyšší míru závislosti; maximální možné skóre je 15.

ODDÍL 6: WHOQOL-BREF

(Projekt Kvality života Světové zdravotnické organizace/The World Health Organization Quality of Life)

WHOQOL-BREF, kratší, 26 - ti položková verze WHOQOL-100, bude použita k měření kvality života na počátku období a také při sledování po 3 a 6 - ti měsících. Také pro WHOQOL-BREF je časovým rámcem poslední měsíc. Na počátku je jím měsíc *před zahájením léčby*.

WHOQOL-BREF definuje kvalitu života klientů jako subjektivní vnímání vlastního postavení v kontextu dané kultury a hodnotového systému, ve kterém žijí, a ve vztahu k jejich cílům, očekáváním, standardům a zájmům. Tento výklad vychází z názoru, že kvalita života odpovídá subjektivnímu hodnocení, které je zakořeněno v kontextu kultury, společnosti a prostředí. Protože je tato definice kvality života zaměřená na subjektivně vnímanou kvalitu života, neočekává se, že by fungovala jako prostředek pro podrobné měření symptomů, onemocnění nebo stavu, ale spíše jako prostředek měření vlivu onemocnění a zásahů do zdraví na kvalitu života. Kvalitu života samu o sobě nelze zaměňovat s termíny jako zdravotní stav, životní styl, spokojenost v životě, psychický stav nebo pocit pohody. Poznání mnohvrstevné povahy kvality života se odráží ve struktuře WHOQOL-100 a je založené na čtyřech hlavních oblastech:

1. Fyzické zdraví a každodenní aktivity
2. Představa o vlastním těle a vzhledu
3. Společenské a osobní vztahy
4. Prostředí a finanční zdroje

Dotazník obsahuje také dvě položky, které jsou zkoumány odděleně: otázka 6.1 se ptá na obecné vnímání kvality života účastníka a 6.2 na jeho vnímání vlastního zdravotního stavu. Tyto otázky se nezahrnují do výpočtu skóre v jednotlivých oblastech.

Tazatel by měl participantovi přečíst standardizovaný úvod a poté začít s otázkami. Každá položka se hodnotí na pětistupňové škále od 1 do 5 a odpověď, kterou účastník vybere, tazatel zakroužkuje. Většina položek je hodnocena v rozmezí od 1 do 5, výjimkou jsou otázky 6.3, 6.4 a 6.26, které jsou hodnoceny od 5 do 1.

Skóre získaná ve čtyřech hlavních oblastech (otázky 6.27 - 6.30) označují participantem vnímanou kvalitu života v každé z konkrétních, výše popsaných oblastí. Skóre dosažená v jednotlivých oblastech jsou měřena vzestupně (tj. vyšší skóre znamená vyšší kvalitu života). Výpočet skóre má několik fází, jak je naznačeno níže, a tazatelé by jej měli vypočítat až poté, co ukončí rozhovor a klient opustí místnost.

- (1 krok) součet skóre pro každou oblast
- (2 kroky) výpočet průměrného skóre pro každou oblast a jeho vynásobení čtyřmi tak, aby bylo možné porovnat skóre v tomto dotazníku a v WHOQOL-100 v rozsahu od 4 do 20
- (1 krok) transformace tabulky, kdy se skóre jednotlivých oblastí změni na škálu od 0 do 100

V případě, že v dokumentu chybí více než 20 % dat, měl by být vyřazen. Pokud chybí jedna položka, průměr ostatních položek v této části se nahradí. V části, kde chybí dvě položky, se skóre nebude počítat (s výjimkou části 3, která se vypočítává pouze tehdy, chybí-li méně než jedna položka). Následuje příklad vyplněného skóre v jednotlivých oblastech WHOQOL-BREF.

<i>Pouze příklad</i>	Rovnice pro výpočet skóre v dané oblasti	a. hrubé skóre (součet všech otázek v dané oblasti)	Transformované skóre*	
			b. rozsah 4-20 průměr x 4	c. rozsah 0-100 transform. tab.
6.27 Oblast 1 fyzická	Q3 + Q4 + Q10 + Q15 + Q16 + Q17 + Q18 3 + 4 + 3 + 2 + 1 + 4 + 2	19	11	44
6.28 Oblast 2 psychická	Q5 + Q6 + Q7 + Q11 + Q19 + Q26 4 + 3 + 4 + 5 + 3 + 5	24	16	75
6.29 Oblast 3 sociální	Q20 + Q21 + Q22 5 + 4 + 4	13	17	81
6.30 Oblast 4 prostředí	Q8 + Q9 + Q12 + Q13 + Q14 + Q23 + Q24 + Q25 2 + 2 + 4 + 2 + 1 + 3 + 1 + 2	17	9	31

**Transformační tabulka
pro převod hrubého skóre na transformované skóre WHOQOL-BREF**

Oblast 1		
Hrubé skóre	Transform. skóre	
	4-20	0-100
7	4	0
8	5	6
9	5	6
10	6	13
11	6	13
12	7	19
13	7	19
14	8	25
15	9	31
16	9	31
17	10	38
18	10	38
19	11	44
20	11	44
21	12	50
22	13	56
23	13	56
24	14	63
25	14	63
26	15	69
27	15	69
28	16	75
29	17	81
30	17	81
31	18	88
32	18	88
33	19	94
34	19	94
35	20	100

Oblast 2		
Hrubé skóre	Transform. skóre	
	4-20	0-100
6	4	0
7	5	6
8	5	6
9	6	13
10	7	19
11	7	19
12	8	25
13	9	31
14	9	31
15	10	38
16	11	44
17	11	44
18	12	50
19	13	56
20	13	56
21	14	63
22	15	69
23	15	69
24	16	75
25	17	81
26	17	81
27	18	88
28	19	94
29	19	94
30	20	100

Oblast 3		
Hrubé skóre	Transform. skóre	
	4-20	0-100
3	4	0
4	5	6
5	7	19
6	8	25
7	9	31
8	11	44
9	12	50
10	13	56
11	15	69
12	16	75
13	17	81
14	19	94
15	20	100

Oblast 4		
Hrubé skóre	Transform. Skóre	
	4-20	0-100
8	4	0
9	5	6
10	5	6
11	6	13
12	6	13
13	7	19
14	7	19
15	8	25
16	8	25
17	9	31
18	9	31
19	10	38
20	10	38
21	11	44
22	11	44
23	12	50
24	12	50
25	13	56
26	13	56
27	14	63
28	14	63
29	15	69
30	15	69
31	16	75
32	16	75
33	17	81
34	17	81
35	18	88
36	18	88
37	19	94
38	19	94
39	20	100
40	20	100

INSTRUKCE PRO JEDNOTLIVÉ MODULY SBĚRU DAT: SEBEHODNOTÍCÍ DOTAZNÍKY

Obecné instrukce

Před zadáním souboru sebehodnotících dokumentů na počátku období by tazatel měl s účastníkem projít instrukce u každého dotazníku a ukázat mu, jak vybrat možnost, která nejlépe vystihuje jeho nebo její odpověď.

- Krátce s participantem projděte každý dotazník. Upozorněte na určité instrukce a časový rámec každého nástroje (např. v posledním měsíci před vaším vstupem do léčby atd.).
- Buďte připraven odpovědět na jakékoli otázky, které mohou nad formuláři vyvstat. Přestože není nutné, abyste s participantem seděl v místnosti, je důležité pravidelně účastníka při vyplňování kontrolovat.
- V případě, že participant není schopen číst sebehodnotící formuláře, tazatel by měl otázky účastníkovi číst a zaznamenávat jeho odpovědi.
- Než klient opustí místnost, rychle projděte formuláře a přesvědčete se, že jsou úplné. Pokud některé položky nebo dotazníky chybějí nebo jsou vynechány, požádejte participanta, aby je doplnil, než odejde.
- V případě, že participant v současné době podstupuje léčbu drogové závislosti - je například hospitalizován, řekněte mu, ať přemýšlí pouze o době užívání drogy před vstupem do léčby.

ODDÍL 7: ZUNGOVA ŠKÁLA DEPRESE

Zungova škála deprese je dotazník, který klient vyplňuje sám, a hodnotí se jím závažnost deprese u adolescentů, dospělých a pacientů v psychiatrické léčbě. Zungova škála bude zadána na počátku období a také po 3 a 6-ti měsících sledování. Obdobím zájmu je poslední měsíc a na počátku studie by mělo být vyjasněno, že to je *měsíc před vstupem do léčby*.

Dotazník se skládá z 20 - ti položek, u každé jsou 4 výroky: "málokdy", "někdy", "celkem často" a "většinou". Účastník vybere a zatrhne čtvereček u odpovědi, která nejlépe vystihuje pocity, které v minulém měsíci (4 týdnech) měl. Intenzita podle Zunga se hodnotí mezi 1 a 4, kde 1 ukazuje na normální fungování a 4 ukazuje na vážně narušené fungování.

Účastníci své testy sami nehodnotí. Skóre participantů by měli vypočítat tazatelé po dokončení rozhovoru podle níže uvedené škály.

Vyhodnocení Zungovy škály deprese - příklad

Podle tohoto klíče vyberte hodnotu (1 - 4), která odpovídá reakci klienta u každé otázky. Celkové skóre získáte sečtením čísel. Většina lidí dosahuje hodnot mezi 50 a 69. Nejvyšší možné skóre je 80. Následující tabulka byla vyplněna jako příklad klienta, který trpí depresemi; odpovědi jsou označeny šedě a celkové skóre je vyplněné v rámečku označeném jako 7.21

Zatrhňte možnost (✓) v odpovídajícím sloupci	málokdy	někdy	Celkem často	Většinu času
7.1 Cítím se na sklíčený/á a smutný/á.	1	2	3	4
7.2 Nejlépe se cítím ráno.	4	3	2	1
7.3 Mívám záchvaty pláče nebo se mi chce brečet.	1	2	3	4
7.4 Mám v noci problémy se spaním.	1	2	3	4
7.5 Jím tolik jako dřív.	4	3	2	1
7.6 Pořád mě baví sex.	4	3	2	1
7.7 Zjišťuji, že hubnu.	1	2	3	4
7.8 Mám problémy se zácpou.	1	2	3	4
7.9 Srdce mi buší rychleji než obvykle.	1	2	3	4
7.10 Cítím se bezdůvodně unavený/á.	1	2	3	4
7.11 Myslí mi to úplně stejně jako dřív.	4	3	2	1
7.12 Je pro mě jednoduché dělat všechno jako dřív	4	3	2	1
7.13 Jsem nesoustředěný/á a nevydržím v klidu.	1	2	3	4
7.14 Dělán si naděje do budoucnosti.	4	3	2	1
7.15 Jsem podrážděnější než obvykle.	1	2	3	4
7.16 Jednoduše se rozhoduji.	4	3	2	1
7.17 Cítím, že jsem užitečný/á a že mě ostatní potřebují.	4	3	2	1
7.18 Mám bohatý život.	4	3	2	1
7.19 Myslím, že by na tom ostatní byli lépe, kdybych byl/a mrtvý/á.	1	2	3	4
7.20 Pořád mě baví věci, které jsem dělal/a dřív.	4	3	2	1

7.21 Jen pro oficiální použití: celkové skóre deprese podle Zungovy škály = 57

Zdroj: Zung, WWK. A self-rating depression scale. Arch Gen Psychiatry. 1965; 12: 63-70.

ODDÍL 8: DOTAZNÍK PRO HODNOCENÍ RIZIKA PŘENOSU KREVNĚ PŘENOSNÝCH VIRU (Blood Borne Virus Transmission Risk Assessment Questionnaire, BBV-TRAQ)

BBV-TRAQ zkoumá tři významné faktory, které hrají roli při riziku nakažení krevně přenosnými viry: injekční užívání, sexuální chování a jiné penetrace kůže (Fry, Rumbold & Lintzeris N (1998) *The Blood borne Virus Transmission Risk Assessment Questionnaire: Administration and Procedures Manual*. Turning Point Drug and Alcohol Centre). Některé otázky vyžadují od účastníků osobní informace, a tazatelé by proto měli připomenout, že veškeré poskytnuté informace jsou důvěrné a anonymní. V případě, že je vyplňování dotazníku participantům nepříjemné, vyzvěte je, aby vyplnili co nejvíce.

BBV-TRAQ se vyplňuje na počátku období a také po 3 a 6-ti měsících sledování a je zaměřený na aktivity v předchozím měsíci (4 týdny). Klientům by na počátku mělo být připomenuto, že období, o které se zajímáte, je *měsíc před vstupem do léčby*. V části A je 29 položek a je zaměřena na chování/postupy při používání injekčních stříkaček. V části B je 8 položek, které se týkají sexuálního chování, a 6 položek v části C se soustředí na jiné penetrace kůže. Všechny otázky jsou zaměřené na frekvenci určitých aktivit v předchozím měsíci. Participant by měli zakroužkovat odpověď, která nejlépe vystihuje jejich situaci.

BBV-TRAQ zahrnuje dva různé typy položek. Jsou jimi položky zaměřené na specifické rizikové chování a způsoby ochrany. Položky týkající se specifického rizikového chování vyžadují, aby respondent pomocí kategorií odhadl četnost, s jakou se účastnil jednotlivých rizikových praktik během minulého měsíce. Kategorické položky a jim odpovídající body jsou uvedeny v následujícím seznamu:

Ani jednou = 0

Jednou = 1

Dvakrát = 2

3 - 5krát = 3

6 - 10krát = 4

Více než 10krát = 5

Položky vztahující se ke specifickému rizikovému chování se vyskytují ve všech částech BBV-TRAQ (části A, B a C). Otázky zaměřené na způsoby ochrany doprovázejí otázky, u nichž je možné před opětovným použitím vydesinfikovat nebo vyčistit kontaminované vybavení, nebo je možné si umýt kontaminované ruce/prsty. Všech devět otázek zaměřených na způsoby ochrany je součástí oddílu A zaměřeného na postupy při injekčním užívání.

Hodnocení BBV-TRAQ probíhá ve dvou fázích. Nejprve musí být podle bodů udělených položkám týkajícím se způsobů ochrany zaznamenána skóre. Poté musí být skóre BBV-TRAQ sečteno v rámci a napříč jednotlivými podskupinami, na jejichž základě získáme skóre v podskupinách a celkové skóre.

Fáze 1 - Překódování skóre získaného u položek týkajících se specifického rizikového chování

Odpovědi na všechny otázky, které sledují specifické rizikové chování (část A u všech položek v podskupině rizika při injekčním užívání), se bodují podle 6-ti bodové škály (tj. 0 - 5). Pro všechna skóre "4" (tj. odpověď *pokaždé*) u položek týkajících se způsobu ochrany (část B u každé položky), by přiřazená skóre doprovázející specifické rizikové chování měla být překódována na "0".

Smyslem tohoto překódování údajů o specifickém rizikovém chování je zvýšení skóre u otázek zaměřených na způsoby ochrany v případě přijetí opatření, která vedou ke snižování rizik/harm reduction. Například v otázce 8.1.13a může klient uvést, že sdílel jehlu/injekční stříkačku s jinou osobou "*více než desetkrát*" (5 bodů), ale zároveň ji dezinfikoval "*pokaždé*" u otázky 8.1.13b. Protože se participant chránil před infekcí *pokaždé*, počet bodů u otázky 8.1.13a bude "0" (spíše než 5). V případě, že by však klient získal v otázce 8.1.13b pouze 3 body nebo méně ("*často*", "*někdy*", "*zřídka*" nebo "*nikdy*" nedezinfikuje), počet bodů v 8.1.13a by zůstal stejný (tj. 5).

Fáze 2 - Součet bodů

Výsledkem BBV-TRAQ jsou 4 skóre: a. celkový počet bodů, který odráží celkové rizikové chování při přenosu krevně přenosných infekcí v období minulého měsíce; b. skóre, které hodnotí stupeň rizika při používání injekčních stříkaček; c. počet bodů spojený s rizikovým sexuálním chováním; a d. poslední skóre měřící stupeň rizika u jiných penetrací kůže.

Tyto čtyři typy výsledků získáte sečtením všech bodů u položek týkajících se rizikového chování po překódování příslušných položek. Maximální možné celkové skóre, které lze u BBV-TRAQ získat, je 170 (tj. 34 položek vynásobeno nejvyšším počtem bodů - 5 - u každé položky). Maximální dosažitelný počet bodů u jednotlivých podskupin vypadá takto:

- Chování při používání injekčních stříkaček = 100
- Sexuální chování = 40
- Penetrace kůže = 30

ODDÍL 9: INDEX OPIÁTOVÉ LÉČBY - SEXUÁLNÍ CHOVÁNÍ (OTI)

Část OTI zaměřená na sexuální chování je velmi jednoduchý jednopoložkový dotazník týkající se počtu různých lidí, s nimiž měl v posledním měsíci klient penetrativní pohlavní styk (např. pohlavní styk se stejnou osobou 4krát v minulém měsíci se počítá pouze jako 1). Tento formulář se vyplňuje na počátku období a po 3 a 6-ti měsících sledování. Otázka v počáteční fázi se vztahuje na měsíc před vstupem do léčby.

U této otázky je důležité prostituujícím participantům zdůraznit, aby zahrnuli také své zákazníky, protože prostituující často odlišují své klienty a od osobního života. Také prosím poznamenejte, že se tato otázka týká pouze *penetrativního* sexu. To znamená sexu, kdy dochází k penetraci vagíny nebo análního otvoru penisem. Nezahrnujte orální nebo jiný typ sexu (např. k penetraci dochází jinak než penisem). Pokud klient minulý měsíc neměl penetrativní pohlavní styk, zatrhne rámeček označený "*žádný*".

Vzhledem k tomu, že toto je otázka, kterou participant vyplňují sami, ujistěte se, že jsou si vědomi rozdílů, které byly vysvětleny výše.

INSTRUKCE PRO JEDNOTLIVÉ MODULY SBĚRU DAT: BIOLOGICKÉ VZORKY

ODDÍL 10: FORMULÁŘ PRO BIOLOGICKÉ VZORKY A VÝSLEDKY ROZBORU KRVE A MOČI

Do formuláře pro biologické vzorky a výsledky rozboru krve a moči budou zaznamenány potřebné podrobnosti a výsledky biologických testů. Relevantní části tohoto formuláře bude třeba vyplnit na počátku období a po 3 a 6-ti měsících sledování. Vyplněné formuláře pak budou v tištěné podobě odeslány do koordinačního centra. Součástí formuláře je přehled, které části bude nutné vyplnit ve které fázi. Tazatelé se musí s dotazníkem podrobně seznámit.

Sběr vzorků moči při hodnocení v počátečním období a po určité době sledování je důležitou součástí metodiky projektu, umožňující ověření přiznaného užívání opioidů v nedávné době a v některých lokalitách i užívání jiných nezákonných látek. Očekává se, že řada účastnických center již bude mít zavedené postupy pro pravidelné testování moči klientů ve svých programech terapie závislosti na opioidech, připouští se však také, že testování moči nemusí být běžně prováděno.

Minimálním požadavkem ověření platnosti hlášeného nezákonného užívání drog je sběr vzorků moči při hodnocení na počátku období a po 3 a 6 měsících sledování. Tyto vzorky moči budou analyzovány v daném místě a testování by mělo sledovat přítomnost běžně užívaných opioidů (morfinu a případně jiných opioidů); je-li to možné, lokální testovací centra mohou také provádět screening vzorků moči na přítomnost jiných nezákonných látek. Důležitou součástí hodnocení klientů v této studii bude zjištění séroprevalence HIV a hepatitidy typu B a C při vstupu do léčby. Očekává se, že se jednotlivá účastnická centra budou lišit v postupu při screeningu těchto virů u nových klientů vstupujících do léčby. Zatímco někteří klienti nastupující léčbu už budou svůj status séroprevalence znát před vstupem do výzkumu, jiní budou testování při zahájení vyžadovat. Všichni účastníci podstoupí při vstupu do výzkumu minimálně screening na HIV, a hepatitidu typu B a C, pokud již nemají potvrzené laboratorní výsledky z vyšetření, která podstoupili méně než jeden měsíc před vstupem. Bude vyžadováno, aby účastnická centra poskytla v rámci této studie popis používaných postupů a testů pro séroprevalenční screening u klientů při vstupu do léčby. Testy pro screening HIV a hepatitidy typu B a C by měly být v souladu s mezinárodními standardy klinického screeningu těchto virů.

V průběhu celého období sledování bude důležité monitorovat séroprevalenci u těch účastníků, kteří mají na počátku negativní výsledky HIV/VHC. U těch, kdo jsou při zahájení studie HIV pozitivní, bude stejně důležité sledovat průběh onemocnění spojených s HIV běžným klinickým hodnocením.

Postupy při odběru krve a moči

Krev bude účastníkům odebírána ze žíly (venepunktura). Venepunkturou se rozumí každý postup, při němž je do žíly zavedena jehla, např. zavedení kanyly, odběr krve, intravenózní injekce. Moč dodají účastníci sami v lahvičce; personál by měl jednotlivé participanty doprovodit na toaletu a zaručit tak, že se jedná skutečně o vzorek od klienta. Nedoporučuje se, aby pracovník klienta sledoval, je důležité, aby mezi nimi fungoval dobrý vztah a určitý stupeň důvěry. I když následující postupy popisují, jak zacházet se vzorky krve, stejné procedury se uplatňují i v případě vzorků moči.

Je nutné, aby si zdravotníci uvědomovali riziko krevně přenosných infekčních onemocnění a v souvislosti s nimi za každých okolností dodržovali bezpečnostní opatření. Klienti, kteří v minulosti užívali drogy injekčně, mohou mít těžko přístupné žíly a provedení venepunktury je u nich obtížnější.

Mezi možná rizika spojená s venepunkturou patří: píchnutí jehlou, vylití nebo vystříknutí krve a následný přenos infekce prostřednictvím kontaktu s otevřenými ranami, sliznicemi nebo očima, riziko poranění, když klient při odběru omdlí.

Odběr biologických vzorků: vybavení a kompetence

- poskytnutí osobního ochranného vybavení, např. rukavic a brýlí, systém Necon, Vacutainer, nádoby na ostré předměty a odpadkové koše.
- pracovníci umějí používat osobní ochranné prostředky a vybavení pro venepunkturu.

Je známo, že zdravotníci, kteří běžně provádějí odběry krve, jsou v této oblasti vysoce kvalifikovaní. Doporučuje se proto klinickým lékařům, aby v souvislosti s používáním rukavic a brýlí zvážili rizika spojená s každým prováděním odběru krve.

Rukavice by se měly používat při přímém kontaktu s krví, krví zbarvenými kapalinami, sliznicemi nebo s poraněnou kůží klientů a při zacházení s kontaminovanými předměty, vybavením a povrchy. Rukavice mohou při odběru krve snížit pravděpodobnost kontaminace rukou. Nemohou ale zabránit zraněním způsobeným jehlami nebo jinými ostrými nástroji.

Rozhodnutí o používání rukavic při odběru krve závisí na:

- zhodnocení rizika vylití/vystříknutí krve;
- spolupráci klienta;
- podmínkách, v nichž se odběr provádí - v běžných nebo provizorních.

Rukavice se musí používat:

- pokud má lékař škrábnutí/řezné rány nebo jinak porušenou kůži;
- pokud odběr krve provádějí osoby v rámci školení.

Nošení ochranných brýlí při této činnosti se doporučuje vzhledem k pravděpodobnosti vystříknutí krve a také viditelnosti.

Kroky při odebrání biologických vzorků

- Přesvědčete se, že formuláře a souhlas s odebráním vzorků jsou správně vyplněny.
- Spolu s žádostí o odběr zkontrolujte klientovo ID.
- Umyjte si pečlivě ruce a pozorně prohlédněte všechna poranění, řezné rány/škrábnutí, oděrky, obzvláště okolo nehtových lůžek.
- Ujistěte se, že všechno potřebné vybavení máte na dosah. Všechno vybavení položte do misky (na jedno použití), aby bylo pohromadě a omezilo se riziko znečištění prostředí.
- Označte nádobky kódem klienta.
- Postavte nádobky na stojan.
- Vysvětlete klientovi postup, aby s vámi spolupracoval a dal svůj souhlas/zkontrolujte formulář s informovaným souhlasem.
- Zeptejte se klienta na reakce při odběru krve, např. zda omdlívá.
- Zeptejte se klienta, jestli chce zůstat sedět s opřenou rukou, nebo jestli si chce lehnout s opřenou paží.

- Na základě uvážení možných rizik vystříknutí/vylití krve/škrábnutí jehlou se rozhodněte, zda použijete rukavice a brýle (standardní bezpečnostní předpisy doporučují používání rukavic a brýlí jako ochranných prostředků, které pomáhají zabránit kontaktu s krví).
- Přiložte turniket.
- Potřete vybrané místo dezinfekcí a nechte uschnout.
- Proveďte venepunkturu pomocí systému VACUTAINER nebo NECON.
- Systém Necon: před vytáhnutím jehly uvolněte turniket a jakmile vytáhnete jehlu, požádejte klienta, aby si pevně přidržel tampón na daném místě. Nasadte jehlu do bezpečnostního uzávěru Necon a odstraňte injekční stříkačku. Víčko znovu nenasazujte. Jemně zatáhněte pístem, aby krev nekapala špičkou injekční stříkačky. Naplňte nádoby požadovaným množstvím. Použité jehly odložte do nádoby na ostré předměty a rukou v rukavici odstraňte kryt s jehlou a opět je odložte do nádoby na ostré předměty.
- Vacutainer: když jsou všechny zkumavky plné, uvolněte turniket (pokud již není volný), na místo vpichu položte (bez tlaku) tampón a jemně vytáhněte jehlu. Požádejte klienta, aby si místo pevně držel.
- Nádoby se vzorky přikryjte víčkem a případně obraťte.
- Vložte nádoby do obálky se žádankou.
- Ukliděte jehlu a stříkačku do nádoby na ostré předměty.
- Zkontrolujte, zda krvácení přestalo, odstraňte tampón a místo přelepte náplastí.
- Upozorněte klienta, aby v této ruce nebo na rameni nic hodinu nenosil; nevytvoří se další podlitiny.
- Sundejte si rukavice (pokud jste je používali) a spolu s miskou je vyhoďte přímo do odpadkového koše.
- Umyjte si ruce.
- Udělejte záznam do klientovy karty.

Poradenství před a po testech HIV

Testování na přítomnost krevně přenosných virů (BBV) jako HIV, hepatitida B a C je spolu s diskusí a poradenstvím důležité pro zahájení včasných intervencí a snížení rizika přenosu tohoto onemocnění. Diskusi před testem a poradenství po testu může provádět kdokoli ze zdravotníků, kdo se k tomu cítí být kvalifikovaný.

Kromě poradenství musí pracovník, který vede diskusi, odhadnout riziko, obdržet souhlas, domluvit hodnocení po určité době sledování, rozhodnout o přesunu a určit vhodné zařízení a rozpoznat další nutné potřeby. Součástí diskuse v rámci testu BBV je také diskuse o dalších souvislostech a důsledcích testu.

Klient obdrží informace o všech virech, na něž je testován, a všech diskutovaných důsledcích.

Poradenství hraje důležitou roli při snižování úzkosti a strachu, změnách v chování, zvládnutí/léčbě nemoci a zabraňuje také diskriminaci.

Všichni klienti, kterým je doporučováno, nebo kteří žádají o vyšetření HIV, by měli dostat následující informace:

- o testu HIV a jeho přínosech a důsledcích,
- o rizicích přenosu a prevenci HIV,
- o tom, že je důležité si výsledky testů vyzvednout, a jasné informace o postupu při vyzvedávání,
- o významu výsledků testů jasným a srozumitelným způsobem,

- o tom, kde získat další informace, nebo případně poradenství pro prevenci HIV,
- o dalších službách.

V některých lokalitách, které testování HIV nabízejí, tyto informace také zahrnují:

- a) popis nebo ukázkou toho, jak správně používat kondomy
- b) informace o možnostech nerizikového a bezpečnějšího sexu (73)
- c) informace o dalších onemocněních přenášených pohlavním stykem nebo krví
- d) informace o užitečnosti používání čistých jehel, injekčních stříkaček, vaty, vody a jiné výbavy uživatelů
- e) informace o možnostech drogové léčby
- f) informace o možných vlivech vakcín proti HIV na výsledky testů u osob, které se účastní testování vakcín proti HIV.

Aby měly tyto informace žadatelů vliv, měly by být poskytovány ve formě letáku, brožury nebo videa, spíše než prostřednictvím osobního rozhovoru s poradcem. Tento přístup umožňuje poskytovateli zaměřit se při pohovorech na poradenství při prevenci, které se ukázalo jako účinné u osob se zvýšeným rizikem HIV. Informace by měly být poskytovány způsobem, který odpovídá kultuře klienta, jeho jazyku, pohlaví, sexuální orientaci, věku a úrovni. Jako účinná se při snižování počtu nových případů sexuálně přenosných nemocí ukázala některá informační videa a přednášky pro velké skupiny, které předváděly správné používání kondomů. Tyto akce by také mohly přispět k omezení HIV.

Diskuse před testem

Při diskusi před testem budou klientovi způsobem odpovídajícím jeho pohlaví, kultuře, chování a jazyku poskytnuty přesné informace o bezpečném chování a také o:

- hodnocení rizik a důvodů pro testování;
- zaručení důvěrnosti a soukromí;
- požadavku přihlašovací povinnosti a kontakt;
- proces testování, včetně toho, jak budou poskytnuty výsledky, sérologická pauza a rozdíl mezi HIV a AIDS;
- co se stane s výsledky testu;
- hodnocení připravenosti osoby na testování, testy jsou dobrovolné;
- co znamená pozitivní nebo negativní výsledek;
- hodnocení podpůrných mechanismů v době, kdy klient čeká na výsledky a/nebo pokud je výsledek pozitivní; a
- nutnost bezpečnějšího sexuálního chování a užívání drog.

Poradenství po provedení testu

Součástí poradenství po testu je:

- osobní předání výsledků testů a citlivým a vhodným způsobem vzhledem k pohlaví, kultuře, chování a jazyku klienta;
- pokud je výsledek **negativní**, poskytnutí dalších informací o bezpečném chování a prošetření veškerých obtíží nebo otázek, které klient může mít v souvislosti s dodržováním těchto zásad;
- pokud je výsledek **pozitivní**, ve vhodnou chvíli diskuse o těchto záležitostech:
 - okamžité potřeby a podpora;
 - bezpečné chování - další informace a podpora;
 - komu o výsledku říci a jak;
 - zvládnání nebo chápání silných emocí, pocitů, reakcí a změn;

- možnosti léčby závislostí a lékařská péče;
- pokračující poradenství nebo terapie, pokud je vyžadována;
- doplňkové/alternativní možnosti péče;
- způsoby, jak se vypořádat s pocitem ztráty a zármutku, depresí, zlobou a úzkostí;
- legislativní požadavky (přihlašovací povinnost, kontakt, archivace materiálů o klientovi a kódování)

INSTRUKCE PRO ZADÁVÁNÍ OBECNÝCH FORMULÁŘŮ

ČÁST E: FORMULÁŘ UKONČENÍ LÉČBY

ČÁST F: FORMULÁŘ UKONČENÍ/DOKONČENÍ STUDIE

S těmi, kdo ukončí udržovací terapii (např. vystoupí z léčby/lékařské důvody apod.) musí být vyplněn formulář ukončení léčby (část E). Seznam možných důvodů pro ukončení (ze strany klienta nebo zařízení) je uveden v Q2, ve formuláři je však i prostor pro případné jiné důvody opuštění léčby. Ukončení léčby nemusí nutně znamenat pokračující zapojení do evaluační studie po třech a šesti měsících sledování. Například osoba může ukončit léčbu kvůli vedlejším účinkům metadonu, ale přesto pokračují ve studii po třech a šesti měsících. V podobných případech mohou klienti vyplňovat tento dotazník dvakrát - první, když končí léčbu, a druhý, když ukončí studii.

Pro naše záznamy je nesmírně důležité, aby byl formulář ukončení/dokončení studie (část F) vyplněn pro **VŠECHNY** osoby, které nastoupí do studie, aby bylo možné zjistit, kdo studii dokončil nebo kdo z ní vystoupil a z jakých důvodů. Stojí za to poznamenat, že vystoupení ze studie nutně nemusí znamenat, že osoba přerušila léčbu v rámci udržovací terapie. Např. osoba může odvolat souhlas s účastí ve studii, ale zůstat na metadonu.

Pokud klient vystoupí z důvodu nepříznivé události (např. úmrtí, vážné toxické účinky), je nutné za něj vyplnit formulář nepříznivých událostí.

ČÁST G: FORMULÁŘ NEPŘÍZNIVÝCH UDÁLOSTÍ

Tento formulář umožňuje tazatelům zaznamenat důvod, popis a souvislosti nepříznivé události.

Formulář zkoumá tyto oblasti:

- popis nepříznivé události
- trvání události - datum počátku a vyřešení události
- typ události (očekávaná, neočekávaná)
- vztahuje-li se událost k udržovací léčbě
- závažnost události
- jaká opatření byla v souvislosti s touto událostí přijata
- zda byla provedena v této souvislosti i jiná opatření
- výsledky události a léčby

V kontextu této studie je nepříznivá událost definována jako reakce, vedlejší efekt nebo nečekaná událost, která se udála v průběhu studie. Tato událost nemusí být nutně spojena s užíváním drog.

Vážná nepříznivá událost je definována jako nějaká událost nebo reakce, která splňuje jedno z následujících kritérií, zda je nebo není spojena s užíváním drog.

- Vyžaduje nutnou hospitalizaci
- Má za následek trvalou nebo významnou neschopnost nebo nezpůsobilost
- Jedná se o zhoubné onemocnění

Život ohrožující události a smrt jsou uvedeny jako samostatné kategorie v oddílu „Závažnost“ s ohledem na jejich největší závažnost.

Potenciálními zdroji vážných nepříznivých událostí mohou být (ale není to limitováno):

- Předávkování
- Automobilová nehoda
- Přepadení
- Plánovaná operace
- Přijetí na psychiatrické oddělení
- Psychotická epizoda
- Depresivní epizoda
- Vážné sebevražedné myšlenky nebo pokus o sebevraždu
- Dlouhotrvající menstruační krvácení
- Infarkt myokardu

Pro klasifikaci/hodnocení závažnosti události použijte zmíněnou/tuto definici závažné události a přiložený seznam zdrojů(možná by šlo i příčin?) závažných událostí. Aby mohla být událost označena za/považována za život ohrožující, musí existovat vysoká pravděpodobnost úmrtí související s výskytem této události. Aby mohla být událost označena za/považována za závažnou, musí se vyskytovat významná neschopnost pacienta. Středně závažné a mírně nepříznivé události jsou ty, které mají proporcčně nižší dopad na pacienta.

Berte/vezměte na vědomí, že hlavní výzkumník nebo místní koordinátor studie je povinen v rámci studie vyplnit tento formulář/dotazník nepříznivých událostí. Je požadováno, aby hlavní výzkumník informoval v případě, že se v průběhu studie vyskytnou jakékoliv závažné nepříznivé události u některého z pacientů zapojených do studie, místní etickou komisi (IRB nevím co je?), a to během 72 hodin od jejího výskytu. Tento formulář/dotazník by měl sloužit k hlášení výskytu a výsledku této události dané etické komisi. Zároveň by měla být zaslána kopie Formuláře/dotazníku nepříznivých událostí do koordinačního centra v Adelaide.

MANUÁL POSTUPU PRO EVALUACI PROCESU

Tento manuál popisuje postupy při evaluaci procesu a poskytuje návod, jak nejlépe používat dané nástroje/dokumenty (oddíly 2 a 3). Nahlédněte, prosím, do tohoto manuálu před prováděním rozhovorů a před rozdělením dotazníků, které klienti vyplňují sami.

V manuálu je také popsáno, jak připravit, vést a dokumentovat ohniskové skupiny (oddíl 4).

Manuál popisuje postupy pro načasování sběru dat, kódování administrativních dat, sběr dat a jejich přenos (oddíly 5 - 9). Manuál je doplněn informacemi o podpoře, kterou lze získat od koordinačního centra v Curychu (oddíl 10).

V příloze je uveden jednak příklad zprávy o ohniskové skupině (příloha č. 1) a také protokol evaluace procesu (který je také součástí rámcového protokolu studie) spolu s přehledem cílů, dokumentů a obecných postupů pro jejich překlad a organizaci (příloha č. 2).

1. Zdroje dat

Sběr dat pro evaluaci procesu se skládá ze tří komponent: rozhovorů, samostatně vyplňovaných dotazníků a ohniskových skupin. Jak při nich postupovat je popsáno odděleně/v samostatných kapitolách.

2. Rozhovory

Rozhovory provádějí nezávislí tazatelé, kteří jsou přímo najati WHO v Ženevě. Rozhovory mohou kromě tazatelů provádět i jiní vyškolení nezávislí výzkumní spolupracovníci pod jejich vedením. Tazatelé vybírají pracovníky, klienty a odborníky, kteří budou dotazováni (partnery pro rozhovory, respondenty), ze seznamů poskytnutých ředitelem programu.

Kdykoli je to možné, měly by být opakované rozhovory (PC4, PC5) vedeny se stejnými respondenty a stejným tazatelem, aby se minimalizovaly rozdílnosti.

Rozhovory musí proběhnout během 2 týdnů v době určené pro měření (tj. 1, 3 a 6 měsíců po spuštění programu).

Rozhovory s personálem

Rozhovory s personálem se provádějí kvůli kontrole implementace, výkonu a kvality programu.

Rozhovor týkající se implementace služeb (PC1) proběhne po zahájení projektu.

Rozhovory zaměřené na výkon služeb (PC4 a 5) musí být provedeny v každé lokalitě dvakrát. První rozhovor proběhne měsíc po zahájení projektu a druhý po 6-ti měsících (viz Tabulka 1). První i druhý rozhovor by měl být veden se stejným partnerem ze seznamu zaměstnanců a stejným tazatelem.

Rozhovory o kvalitě služeb (CSQ) a formulářích pro hodnocení standardů péče (SAC) se vedou každý se dvěma odlišnými pracovníky a budou ukončeny 3 měsíce po zahájení projektu.

Respondenty pro PC4, PC5, CSQ a CAS by měli být různí zaměstnanci.

Formulář týkající se implementace programu (PC1)

PC1 je dokument pro semi-strukturovaný rozhovor a slouží jako základ pro osobní rozhovor s ředitelem programu nebo členem jeho vedení. V dotazníku musí být uvedeno jméno dotazované osoby a její funkce v programu.

Tazatel nejprve vysvětlí, že cílem není hodnotit program, ale určit jeho pozitivní, případně negativní aspekty (které by bylo třeba zlepšit) a zaznamenat návrhy na to, jak by bylo možné těmto změnám napomoci.

Prvních pět modulů (obecné aspekty, udržovací program, program prevence HIV/AIDS, péče o osoby s infekčním onemocněním a pokrytí na úrovni programu) obsahuje výroky, které musí být potvrzeny nebo odmítnuty na škále s pěti možnostmi (od rozhodně nesouhlasím po rozhodně souhlasím). Tam, kde je přiznána neuspokojivá situace, by výroky měly být upřesněny pomocí otevřených otázek, které se týkají povahy problému a jeho možného řešení; odpovědi musí být do formulářů zaznamenány ve formě zhuštěného abstraktu nebo klíčových slov.

Pod programy prevence HIV/AIDS se rozumí všechny aktivity, které daný program nabízí k tomu, aby zvýšil informovanost/povědomí o riziku infekčních onemocnění a snížil jejich přenos (popis těchto aktivit je součástí PC3). Péči o osoby s HIV/AIDS se také rozumí medicínská a psychosociální léčba krevně přenosných infekcí, která je součástí poskytovaných služeb (popis této léčby je součástí PC3).

Poslední dva moduly (pokrytí na úrovni systému, dodatečné otázky) se skládají z otevřených otázek a odpovědi na ně je třeba zaznamenat do formuláře/šablony ve formě zhuštěného abstraktu. Pod programem prevence HIV/AIDS se rozumí všechny agentury, organizace a služby, které pravidelně organizují informační kampaně, testování krve a poradenství pro obecnou populaci nebo specifické skupiny. Stejně vymezení se vztahuje na prevenci hepatitidy. Do léčebných programů péče o pacienty s HIV/AIDS jsou zahrnuty všechny agentury, organizace a služby, které jsou kompetentní léčit tyto pacienty, a stejné vymezení se vztahuje na péči o pacienty s hepatitidou. Je důležité vytvořit si obrázek o tom, jak vypadá struktura těchto služeb na místní nebo regionální úrovni.

Poslední modul se týká pouze služeb, které již existovaly, a kde byl program udržovací léčby a HIV/AIDS implementován jako nová nebo dodatečná služba.

Formulář týkající se výkonu služeb (udržovacího programu) (PC4)

PC4 je také semi-strukturovaný dokument, který by měl popsat, jak efektivně je program řízen. Partnera pro rozhovor si tazatel vybírá ze seznamu poskytnutého ředitelem programu a v dotazníku musí být uvedeno jeho/její jméno a údaj o tom, jakou funkci v programu zastává. Stejný člen personálu by měl odpovídat na otázky při rozhovoru po 1 a 6 měsících, a tyto rozhovory by pokud možno měl vést stejný tazatel.

Před zahájením rozhovoru tazatel potvrdí, že všechna učiněná prohlášení zůstanou důvěrná a žádná informace o rozhovoru nebude předána ředitelům programu nebo jiným osobám kromě výzkumného týmu.

Odpovědi na otázky musí být pokud možno podloženy relevantními dokumenty, aby na jejich základě mohl tazatel připravit odpovídající ohodnocení. Pokud nejsou k dispozici žádné dokumenty, měl by tento fakt být poznamenán v závěrečných poznámkách.

První modul týkající se mandátu by měl dokumentovat, zda se zařízení rozhodlo implementovat program ze své vlastní vůle, nebo které úřady si to vyžádaly, a jaké jsou podmínky tohoto mandátu.

Třetí modul zaměřený na systém a cíle léčby slouží k určení základních principů udržovacího programu. Udržovací léčba směřující k abstinenci znamená, že každá substituční terapie je považována za dočasné řešení, které by mělo vést k detoxifikaci, narozdíl od koncepce, kde udržovací léčba může být stálým podpůrným řešením. Pod cíli by měly být uvedeny očekávané výsledky udržovací léčby u jednotlivých pacientů a v komunitě obecně.

Modul týkající se záznamů klienta popisuje běžnou strukturu záznamů a musí být překontrolován na základě nejméně tří záznamů. Typem propuštění se rozumí způsob, jakým byla léčba ukončena (po vzájemné dohodě, vyloučením nebo vystoupením z léčby).

Cílem modulu vstupu do programu je popsat způsob podávání informací, který zajišťuje dobrou informovanost o programu v cílové populaci a prostřednictvím potenciálních vysílajících zařízení. Nediskriminující vstup znamená volný vstup, aniž by osoba musela projít jinou agenturou, která není zapojena do programu udržovací léčby (např. nemocnice nebo odbory sociální péče).

Pět následujících modulů se ptá na odhadovaný podíl klientů, kteří přijímají v různé výši zmíněné služby, ve vztahu ke klientům programu během typického měsíce nebo během minulého měsíce. Na základě údajů z minulého měsíce by také měly být vypočítány průměrné dávky.

Modul vztahující se k právům pacientů vyžaduje od tazatele kontrolu psaných informací a formulářů na informovaný souhlas, stejně jako modul týkající se dohod v rámci systému a postupů při přemístování klientů, pravidel vedení případů a možnosti společného školení.

V poznámkách by měl tazatel vyjádřit svůj názor na kvalitu a věrohodnost informací.

V každém zařízení by měly proběhnout nejméně dva různé rozhovory založené na PC4, každý na počátku období a po 6-ti měsících. Rozhovory by měly být pokud možno vedeny se stejnými zaměstnanci a stejným tazatelem.

Formulář týkající výkonu služeb PC5 (prevence a péče při HIV/hepatitidě)

Tento formulář se používá stejným způsobem jako formulář předchozí (PC4). Odpovědi také musí být podloženy relevantními dokumenty, které musí být zpřístupněny tazateli. Údaje týkající se podílu se vypočítají na základě minulého měsíce. Odpovědi na otevřené otázky zaznamená tazatel ve formě krátkého abstraktu. Poznámky by měly odrážet tazatelovy postřehy co se týče kvality a věrohodnosti obdržených informací.

V každém místě musí být provedeny nejméně dva rozhovory s PC5, v obou plánovaných termínech měření (na počátku období a po 6-ti měsících). Rozhovorů by se měli účastnit, pokud to situace umožňuje, stejní respondenti a stejný tazatel.

Formulář týkající se kvality služeb (CSQ)

Pro tento rozhovor vybere tazatel zaměstnance ze seznamu poskytnutého vedením/ředitelem programu. Vhodní jsou pracovníci, kteří jsou dobře obeznámeni s celým programem. Před zahájením rozhovoru je tazatel ujistí, že všechna učiněná prohlášení zůstanou důvěrná a žádná informace o rozhovoru nebude předána vedení programu nebo jiným osobám kromě výzkumného týmu.

U všech výroků v tomto dokumentu musí tazatel zaznamenat odpověď "ano" nebo "ne" nebo "pokračující" (což znamená, že proces vedoucí ke splnění příslušného požadavku probíhá). Hodnocení "probíhající" je povoleno pouze v případě, že se implementace očekává během příštích tří týdnů. Hodnocení připravuje tazatel na základě odpovědí respondenta, dokumentů a jiných faktů, které může získat, a svých vlastních postřehů. V poznámkách na konci rozhovoru je tazatel požádán, aby formuloval své postřehy zaznamenané během rozhovoru, kvalitu získaných informací a celkově zhodnotil svou spokojenost s rozhovorem.

V každém zařízení musí být tento rozhovor veden stejným tazatelem s nejméně dvěma pracovníky, s každým zvlášť.

Rozhovory proběhnou 3 měsíce po spuštění programu.

Formuláře pro hodnocení standardů péče (SAC)

K tomuto rozhovoru si musí tazatel vybrat partnera s dobrou znalostí místní/regionální sítě služeb poskytujících léčbu drogových závislostí. Musí to být osoba, která nespolupracuje ve vašem programu a má proto na síť méně zaujatý pohled. Tato osoba však musí mít dobrý přehled o službách ve vašem městě nebo regionu. Rozhodnutí, zda se soustředit na místní nebo regionální síť, by mělo být určeno záchytnou oblastí programu (oblastí, odkud pocházejí vaši klienti) nebo velikostí populace daného regionu (ne větší než 500 000 obyvatel).

U každého standardu je nutné odpovědět na dvě věci. Za prvé: jak podstatný je tento standard? A za druhé: do jaké míry je tento standard splněn? V poznámkách by mělo být uvedeno krátké vysvětlení, proč nebyl standard splněn a jak to lze napravit.

V každém zařízení musí proběhnout dva oddělené rozhovory s různými odborníky a stejným tazatelem.

Rozhovory probíhají 3 měsíce po zahájení programu.

Rozhovory s klienty

Rozhovory s klienty se provádějí prostřednictvím dotazníku o podstoupené terapii (TSR) a jejich cílem je stanovení typu léčby, kterou klienti v současné době podstupují.

Rozhovory musí být vedeny se všemi klienty, kteří vstupují do programu. Rozhovory se provádějí 3 měsíce po vstupu klienta do programu a po nich následuje zadání dokumentů o výsledku (další den). Tyto rozhovory jsou vedeny osobami, které jsou zodpovědné za evaluaci

výsledku. Podrobné instrukce o tom, jak TSR používat, jsou součástí dokumentu. Po každém oddíle je vyžadováno, aby tazatel shrnul komentáře učiněné klientem.

3. Sebehodnotící dotazníky

Tazatelé rozdají a sesbírají sebehodnotící dotazníky a dají instrukce, jak je používat. Tazatelé nebo externí výzkumní spolupracovníci (pověření tazatelem) zaznamenají všechna data z dotazníků do šablon v elektronické podobě.

Popis programu (PC2 a PC3)

Dotazníky PC2 a PC3 zpracovává vedení programu (ředitel nebo člen vedení). Respondent udá v dotazníku své jméno a funkci.

U většiny položek existuje řada možností odpovědí. Kategorie "žádný" znamená, že např. nelze vyplnit minimální věk nebo počet předchozích léčeb závislosti na opiátech nebo maximální dávky. Dodatečné informace lze případně ve stručné podobě vyplnit na volný list.

V oddíle zaměřeném na hodnocení rizikového chování se od vás chceme dozvědět, jak se hodnocení provádí: otevřeným rozhovorem s jednotlivci? Použitím formuláře/checklistu pro individuální rozhovor? Pomocí sebehodnotícího dotazníku?

U položky týkající se testování krevně přenosných infekcí se chceme dozvědět, jestli se toto testování běžně provádí (u všech pacientů vstupujících do udržovací léčby). Pokud to není běžné, chtěli bychom vědět, ve kterých případech testování provádíte.

Vítány jsou případné dřívější evaluační studie o programu nebo podobných programech, stejně jako jejich abstrakty/shrnutí v angličtině, pokud jsou k dispozici.

PC2 a PC3 by měly být zpracovány stejným personálem na počátku programu a po 6-ti měsících.

Dotazník spokojenosti klienta (TPQ)

TPQ zahrnuje krátké instrukce o tom, jak hodnotit výroky učiněné v dotazníku. Tazatel si ověří, že klient bez problémů rozumí instrukcím, a potvrdí, že všechna učiněná prohlášení zůstanou důvěrná a žádná informace o rozhovoru nebude předána vedení programu.

Všichni klienti, kteří se účastní studie, musí tento dotazník vyplnit po 3 a znovu po 6 měsících od zahájení programu.

Dotazník o postojích/spokojenosti personálu (CAS)

Součástí dotazníku CAS jsou instrukce o tom, jak hodnotit reakce na výroky v dotazníku. Tazatel si ověří, že zaměstnanci správně porozuměli instrukcím a ujistí je, že všechna učiněná prohlášení zůstanou důvěrná a žádná informace o rozhovoru nebude předána vedení programu nebo jiným osobám.

CAS je zadán všem pracovníkům, kteří přicházejí do přímého kontaktu s klienty, a to 3 a 6 měsíců po spuštění projektu.

4. Ohniskové skupiny

Studie vyžaduje vytvoření ohniskových skupin s personálem, klienty a externími spolupracovníky a zástupci komunity. Jsou moderovány tazatelem nebo nezávislými spolupracovníky pověřenými tazatelem. Moderátoři musí projít školením zaměřeným na vedení ohniskových skupin. Ohniskové skupiny jsou moderovány způsobem, který nic nevnucuje ani nenařizuje, ale podporuje diskusi na specifické téma (viz dále). Každá ohnisková skupina trvá cca 45 minut.

Účastníci ohniskových skupin jsou vybíráni ze seznamů klientů a personálu, které poskytuje ředitel programu. Účastníci ohniskových skupin s externími odborníky a zástupci komunity mohou být také vybráni ze seznamu poskytnutého ředitelem programu, ale účastníky se mohou stát i jiné osoby, které tazatel považuje za vhodné.

Po schůzkách skupin vypracuje moderátor stručný protokol v angličtině. Tento stručný protokol obsahuje otázky položené moderátorem v jejich plném znění, uvádí různost reakcí a doporučení v klíčových slovech a dává krátké příklady s citacemi (přeloženými do angličtiny). Součástí tohoto shrnutí jsou také podrobnosti o počtu účastníků a jejich hlavní charakteristika (u personálu funkce v programu; u klientů jejich věk a sociální zázemí, délka setrvání v programu; u externích odborníků a zástupců komunity agentura, funkce, vztah k programu). Každé ohniskové skupiny se účastní 6 až 8 osob.

Ohniskové skupiny s personálem (FGS)

Pracovníci by měli být nabíráni z různých úrovní programu a mít v něm různé funkce (např. recepční, poradce, lékař, zdravotnický personál, sekretářka). Aby se zabránilo nevhodnému míšení různých úrovní personálu, jsou vyžadovány dvě různé ohniskové skupiny. V závislosti na specifickém kulturním zázemí se personál rozděluje na zdravotnický a nezdravotnický nebo podle vyšších a nižších pozic v programu. Specifickým/konkrétním tématem je otázka, co si personál myslí o programu a klientech.

Moderátor krátce vysvětlí cíl ohniskové skupiny: informovat výzkumnou skupinu o necenzurovaném pohledu personálu na program. Moderátor zároveň skupinu ujistí, že všechna učiněná prohlášení zůstanou důvěrná a žádné informace o rozhovoru nebudou předány vedení programu nebo jiným osobám kromě výzkumného týmu.

Moderátor zahájí diskusi několika jednoduchými otázkami (např. "Co si myslíte, že vaši klienti potřebují? Myslíte si, že váš program tyto potřeby plní? Navrhovali byste nějaké změny?"). Otázky se mohou během diskuse s malými obměnami opakovat. Moderátor se stará o to, aby se do diskuse nezapojoval jen jeden nebo pár účastníků, ale aby se ke slovu dostali všichni účastníci. Vytváří atmosféru upřímného zájmu o zkušenosti a názory účastníků a vyhýbá se jakýmkoli sugestivním postojům nebo úsudkům.

Ohniskové skupiny s personálem se scházejí po 3 a 6 měsících po zahájení projektu, pokaždé s jednou nebo se dvěma různými skupinami (dvěma v případě, že počet vhodných zaměstnanců převyšuje 20). Účastníci ohniskových skupin po 6 měsících po zahájení by neměli být ti samí jako po 3 měsících (výjimky se připouštějí).

Ohniskové skupiny s klienty (FGC)

Pro ohniskové skupiny by měli být klienti vybíráni tak, aby tvořili heterogenní skupinu (různý věk, sociální zázemí, doba účasti v programu). Specifickým tématem je, co si klienti myslí o programu a personálu.

Moderátor krátce vysvětlí cíl ohniskové skupiny: informovat výzkumnou skupinu o necenzurovaném pohledu klientů na program. Moderátor zároveň skupinu ujistí, že obsah diskuse zůstane důvěrný a žádné informace nebudou předány vedení programu nebo jiným osobám, pouze výzkumné skupině.

Moderátor zahájí diskusi několika jednoduchými otázkami (např. "Co si myslíte o programu, personálu? Co od programu očekáváte? Navrhovali byste nějaké změny?"). Otázky se mohou během diskuse s malými obměnami opakovat. Moderátor se stará o to, aby se do diskuse nezapojil jen jeden nebo pár účastníků, ale aby se ke slovu dostali všichni účastníci. Vytváří atmosféru upřímného zájmu o zkušenosti a názory účastníků a vyhýbá se jakýmkoli sugestivním postojům nebo úsudkům.

Ohniskové skupiny s klienty se scházejí po 3 a 6 měsících po zahájení projektu, pokaždé s jednou nebo dvěma různými skupinami (dvěma v případě, že počet klientů v programu převyšuje 20). Účastníci ohniskových skupin po 6 měsících po zahájení by neměli být ti samí jako po 3 měsících (výjimky se připouštějí).

Ohniskové skupiny s externími odborníky a zástupci komunity (FGP)

Pro tyto skupiny by účastníci měli být vybíráni tak, aby vytvořili různorodou skupinu s různými postoji a názory. Důležití jsou zástupci z jiných terapeutických zařízení, která pracují s uživateli drog, ze sociálních služeb, policie, z bezprostředního okolí, městské správy nebo jiných relevantních orgánů. Cílem je získat zpětnou vazbu na program, která je nezávislá na personálu a klientech programu. Specifickým tématem proto je, co si účastníci skupiny myslí o programu, jeho personálu a klientech.

Moderátor krátce vysvětlí cíl ohniskové skupiny: informovat výzkumnou skupinu o necenzurovaném pohledu externích odborníků a zástupců komunity na program. Moderátor zároveň skupinu ujistí, že obsah diskuse zůstane důvěrný a žádná informace nebude předána vedení programu nebo jiným osobám, pouze výzkumné skupině.

Moderátor zahájí diskusi několika jednoduchými otázkami (např. "Co si myslíte o programu, personálu? Jakou máte zkušenost s programem? Navrhovali byste nějaké změny?"). Otázky se mohou během diskuse s malými obměnami opakovat. Moderátor se stará o to, aby se do diskuse nezapojil jen jeden nebo pár účastníků, ale aby se ke slovu dostali všichni účastníci. Vytváří atmosféru upřímného zájmu o zkušenosti a názory účastníků a vyhýbá se jakýmkoli sugestivním postojům nebo úsudkům.

Ohniskové skupiny s externími odborníky a zástupci komunity se scházejí po 3 a 6 měsících po zahájení projektu, pokaždé s jednou nebo dvěma různými skupinami (dvěma v případě, že počet vhodných osob převyšuje 20). Účastníci skupiny scházející se po 6 měsících po zahájení by neměli být ti samí jako po 3 měsících (výjimky se připouštějí).

5. Načasování sběru dat

Tabulka č. 1

<i>Přehled dokumentů, zdroje dat a doba měření</i>							
Dokument	Vkládání dat Maska obsažená souboru	Způsob zadáání v	Zaměření na	doba měření			
				Počátek období	Po měsíce 1	Po měsících 3	Po měsících 6
PC1	tazatel.mdb	Rozhovor se zaměstnancem	Instituce	X			
PC2	ředitel.mdb	Samostatně vyplňovaný	Instituce	X			X
PC3	ředitel.mdb	Samostatně vyplňovaný	Instituce	X			X
PC4	tazatel.mdb	Rozhovor se zaměstnancem	Instituce		X		X
PC5	tazatel.mdb	Rozhovor se zaměstnancem	Instituce		X		X
CSQ	tazatel.mdb	Rozhovor se 2 zaměstnanci	Instituce			X **	
SAC	tazatel.mdb	Rozhovor se 2 externími partnery	Sít'			X **	
TSR	klient.mdb	Rozhovor se všemi klienty ve studii	Klient			X ***	
TPQ	klient.mdb	Samostatně vyplňovaný všemi klienty ve studii	Klient			X **	X
CAS	personál.mdb	Samostatně vyplňovaný dotazník	Zaměstnanci			X **	X

Vysvětlivky :

** 3 měsíce po zahájení projektu

*** TSR budou provedeny 1 den po rozhovorech o výsledcích po 3 měsících

6. Kódování administrativních dat

Na všech dokumentech a zprávách o ohniskových skupinách musí být uvedeny následující kódy:

PC1, PC4, PC5	číslo země
CSQ, SAC, TSR	číslo zařízení
	číslo tazatele
	číslo respondenta
PC2, PC3	číslo země
TPQ, CAS	číslo zařízení
	číslo respondenta
Zprávy o ohniskových skupinách	číslo země
	číslo zařízení
	číslo tazatele

Číslo země: definována koordináčním centrem v Adelaide

Čísla zařízení: budou vytvořena koordinačním centrem v Adelaide na základě definitivního seznamu účastnických center

Čísla tazatelů: budou vytvořena tazateli na základě počtu nezávislých výzkumných spolupracovníků, kteří provádějí rozhovory

Čísla respondentů: budou vytvořena tazateli na základě seznamů personálu a seznamů klientů, které poskytuje vedení programu.

7. Záznam dat

Anglická verze všech dokumentů je k dispozici ve formě šablony ve formátu Access 97. Ve všech zařízeních proto musí být instalován Access 97 nejméně na jednom počítači (operační systém Windows 98 nebo pokud možno vyšší verze).

Rozhovory se provádějí na základě překladů do daného jazyka a formulářů v tištěné podobě. Data musí být tazatelem nebo nezávislými výzkumnými spolupracovníky pověřenými tazateli vkládána do šablon v anglické verzi. Přímé vkládání dat se připouští pouze tehdy, je-li rozhovor veden v angličtině.

Sebehodnotící dotazníky se budou používat v překladech a v tištěné podobě. Tazatelé nebo nezávislí výzkumní spolupracovníci určené tazateli vloží data do šablon v anglické verzi.

Pro ohniskové skupiny nejsou k dispozici žádné strukturované dokumenty. Shrnující zpráva o ohniskové skupině musí být dostupná v angličtině. Příklad zprávy je uveden v příloze.

8. Kontrola dat

Před odesláním dat zkontrolují tazatelé jejich úplnost. Pokud je samostatně vyplňovaný dotazník neúplný, kontaktují příslušnou osobu a požádají ji o vysvětlení a doplnění dat. Starají se také o úplnost informací při rozhovorech.

Ověření platnosti dat: kvůli případným rozdílům mezi dotazníky v tištěné formě a daty, která již byla vložena do šablony musí být provedena kontrola (jedna osoba čte odpovědi z dotazníku, druhá osoba kontroluje data v šabloně).

Šablony jsou vytvořeny tak, aby je nebylo možné změnit, a umožnily nakonec získat srovnatelné informace ze všech zařízení. Všechna data z rozhovorů a samostatně vyplňovaných dotazníků musí být přenesena a odeslána v šablonách.

9. Přenos dat

Tištěné verze formulářů pro rozhovory a samostatně vyplňovaných dotazníků budou hromadně odeslány do koordinačního centra na konci prvního, třetího a šestého měsíce.

Šablony se získanými daty z rozhovorů a samostatně vyplňovaných dotazníků budou elektronicky zaslány do koordinačního centra po 1, 3 a 6 měsících.

Zprávy o ohniskových skupinách budou odeslány elektronickou poštou do koordinačního centra během týdne po schůzce skupiny.

10. Podpora koordinačního centra

Koordinačním centrem pro evaluaci procesu je Institut pro výzkum závislostí (Addiction Research Institute) v Curychu. Aby nedocházelo ke zdržování průběhu studie, měly by jakékoli problémy spojené s používáním dokumentů pro evaluaci procesu a sběrem a přenosem dat být okamžitě oznámeny a prodiskutovány s centrem. Centrum by v případě nutnosti měly kontaktovat obzvláště osoby odpovědné za výzkum v jednotlivých zařízeních a nezávislí tazatelé najatí WHO - nejlépe prostřednictvím e-mailu nebo faxem.

Odpovědnou osobou v centru je Dr. Ulrich Frick, ředitel výzkumu (e-mailová adresa: ulrich.frick@isf.unizh.ch, fax: +41-1-448 11 71)

V počáteční fázi projektu jsou plánovány návštěvy zařízení - odpovědnou osobou je Prof. Ambros Uchtenhagen (e-mailová adresa: uchtenhagen@isf.unizh.ch, fax: +41-1-448 11 71)

Příloha č. 1: Příklad zprávy o ohniskové skupině s personálem

Skupina se sešla (datum) v prostorách (instituce). Byla moderována (jméno moderátora). Schůzka trvala (čas v minutách).

Počet účastníků byl (číslo). V programu zastávají následující funkce: (seznam pozic účastníků se personálu).

Moderátor informoval o cíli skupiny a řekl, že program se účastní mezinárodního výzkumného projektu a že je důležité poznat názory personálu na program. Moderátor se zeptal: "Co si myslíte, že vaši klienti potřebují? Myslíte si, že váš program tyto potřeby splňuje? Doporučovali byste nějaké změny?"

Účastníci nejprve váhali a čekali, až si někdo druhý vezme slovo. Moderátor zopakoval, že cokoli bude řečeno ve skupině, zůstane důvěrné. Jeden lékař začal s tím, že klienti potřebují správnou/vhodnou léčbu, a poté do toho vstoupili další s názorem, že léčba samotná nestačí. Jeden účastník poznamenal, že nikdy nepřemýšlel o tom, co by klienti mohli potřebovat. Další: klienti chtějí jen drogy, nevědí, co opravdu chtějí, musíme je to naučit. Co se týče programu, někteří se domnívají, že zdravotní stav klientů se po několika týdnech zlepší. Jiní jsou skeptičtější a myslí si, že udržovací léčba nepomáhá. Byly také vyjmenovány překážky dobré implementace programu: nedostatek času, příliš nároční a agresivní klienti, klienti mají problémy v místě, nespolehlivé dodávky léků...

Hlavními návrhy na zlepšení jsou: ...

Ve skupině se rozvinula živá diskuse. Všichni účastníci do ní aktivně přispěli kromě jedné (na dotaz moderátora odpověděla, že v programu začala pracovat teprve před několika dny a dostatečně nezná klienty ani program).