

*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

Rámcový protokol



Světová zdravotnická organizace
Odbor pro závislosti na psychotropních látkách

Obsah

	Číslo strany
Cíle.....	9
Návrh a metody.....	10
Dokumenty, které budou použity při evaluaci procesu.....	10
O dokumentech.....	11
Překlad dokumentů.....	11
Sběr dat.....	12
Organizace.....	12
Cíle.....	12
Návrh a metody.....	13
Dokumenty.....	15
Postupy hodnocení participantů.....	17
Postupy při hodnocení řízených rozhovorů na počátku období a během sledování.....	19

Poděkování

Tento dokument byl připraven pracovní skupinou WHO "opioidy", kterou tvoří: Robert Ali, Paul Christie, Richard Cooke, Linda Gowing, Rachel Humeniuk., David Newcombe, Vladimir Poznyak a Ambros Uchtenhagen.

ÚVOD

Tento protokol shrnuje principy a postupy pro multicentrickou evaluaci procesu a výsledků programů WHO zaměřených na léčbu závislosti na opioidech a s tím související léčby HIV/AIDS a preventivních postupů v Asii a východní Evropě. Očekává se, že sběr dat pro tuto studii proběhne ve třech asijských a nejméně dvou východoevropských zemích (Čína, Indonésie, Thajsko, Litva, Polsko a Česká republika). Spolupracující výzkumná zařízení v těchto zemích, tzv. účastnická centra (Participating Centres, PC), budou ve vlastních zemích zodpovědná za sběr hodnotících dat o programech léčby, které se projektu účastní. Kvalitu sebraných dat budou garantovat dvě koordinační centra (Coordinating Centres, CC) v Austrálii a Švýcarsku.

Evaluace se bude provádět po dobu dvou let. Počáteční šestiměsíční fáze bude zahrnovat dokončení studijního protokolu a školicích materiálů a provedení pilotního testování postupů sběru dat. Fáze sběru dat bude zahrnovat získání souborů účastníků na počátku léčby závislosti na opioidech během šestiměsíčního období, se zpracováním řady dokumentů pro sběr dat v počátečním období a v době 3 a 6 měsíců po zahájení léčby. Poté bude následovat šestiměsíční fáze analýzy dat a psaní závěrečných zpráv.

Tento projekt sponzorovaný WHO využívá model společného multicentrického sběru dat, který byl úspěšně použit v jiných výzkumných projektech WHO, zaměřených na otázky zdravotního stavu ve vztahu k hodnocení a léčbě drogových a alkoholových závislostí ve vyspělých i rozvojových zemích.

VÝCHODISKA

Závislost na opioidech a injekční užívání drog je vážným problémem nejméně ve 138 zemích světa. Odhaduje se, že 13,5 miliónů lidí užívá opioidy, z nich 9,2 miliónů heroin. To představuje 0,2 % celkové světové populace. Globální epidemie užívání heroinu se neustále šíří a stává se rostoucím břemenem, především v rozvojových zemích, kde přináší další zdravotní a sociální problémy. Ke zvládnutí závislosti na opioidech v rozvojových zemích a transformujících se státech je třeba vytvořit široké spektrum možností léčby v dané lokalitě. Rychlé šíření HIV mezi injekčními uživateli drog v mnoha částech rozvojového světa dále zdůrazňuje nevyhnutelnost zavedení komplexního léčebného postupu.

V současnosti neexistuje jediná univerzální léčba závislosti na opioidech, přesto však některá fakta naznačují, že průběh závislosti na opioidech může podstatně ovlivnit široká škála léčebných postupů. Ve velkém rozsahu se zkoumá substituční terapie, tento výzkum však probíhá především ve vyspělých státech. Více než 100 studií se nezávisle na sobě zabývalo udržovací substituční terapií a všechny shodně informují o přínosech pro ty, kdo terapii podstupují. Přesto budou vlády rozvojových zemí a transformujících se států chtít znát výsledky výzkumu, který probíhá v jejich kulturním prostředí.

Program Řízení závislostí v rámci Odboru duševního zdraví a závislostí WHO si vyžádal vytvoření protokolu, který by mohl pomoci při evaluaci průběhu a výsledků substituční terapie v zemích Asie a střední Evropy. Při vytváření tohoto protokolu spolupracovala dvě koordinační centra pro výzkum a výcvik ve zneužívání návykových látek. Základnou výzkumnou skupinu asijské tichomořské oblasti je Adelaide v jižní Austrálii, zatímco středoevropská skupina má základnu ve švýcarském Curychu. Tato koordinační centra budou spolupracovat s klíčovými experty v rámci příslušných regionů na provedení evaluace procesu a výsledku udržovacích substitučních programů terapie.

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

Rámcový protokol

PŘEHLED LITERATURY

Význam léčby drogových závislostí

Náklady na nelegální užívání opioidů vyplývají z:

- úmrtí předávkováním a v důsledku nemocí spojených s užíváním drog;
- léčbě předávkování a jiných následků užívání drog;
- přenosu nemocí, konkrétně HIV a hepatitidy, především prostřednictvím injekční aplikace;
- společenských ztrát příslušnosti ke komunitě daných trestnou činností;
- prosazování zákonů a soudních nákladů; a
- ztrátě kvality života uživatelů a jejich rodin.

Jedinci závislí na opioidech, kteří užívají drogy injekčně, mají často zkušenost s předávkováním s vysokým rizikem úmrtí (Darke a kol., 1996). Longitudinální studie naznačují, že každý rok umírají přibližně 2 - 3 % uživatelů heroinu. Během 20-ti až 30-ti let zemře více než jedna třetina lidí závislých na heroinu, převážně následkem předávkování (Goldstein a Herrera, 1995; Hser a kol., 2001). Míra úmrtnosti uživatelů heroinu je 6krát až 20krát vyšší než očekávaná míra úmrtnosti u jejich vrstevníků v obecné populaci. Mimo to se nemocnost a úmrtnost spojená s užíváním ilegálních drog nejčastěji vyskytuje v nižším věku, než je tomu u úmrtí a nemocí připisovaných užívání alkoholu a tabáku.

Injekční uživatelé drog jsou často součástí uzavřených sociálních skupin a vzhledem k častému přenosu HIV sdílením nebo používáním kontaminovaných jehel se HIV mezi těmito uživateli drog může šířit velmi rychle - jak se ukázalo ve východoevropských zemích. Závažnost infekce HIV spočívá ve vysokých nákladech na léčbu a vysoké míře předčasné úmrtnosti při absenci efektivní léčby. Injekční uživatelé drog s infekcí HIV se mohou stát prostředkem přenosu infekce do obecné populace prostřednictvím sexuálních aktivit, stejně jako přenosem z infikovaných matek na nenarozené děti.

Infekce hepatitidy typu C má za výsledek chronickou přítomnost viru u nejméně 50 %¹ případů, přičemž u 10 až 15 % nositelů se v průběhu 20-ti let rozvine vážné onemocnění jater. Zatímco hepatitida typu C je spojována s nižším rizikem úmrtnosti než HIV, je v tomto případě podstatnější nemocnost. Injekční užívání drog je v současné době dominantním faktorem přenosu hepatitidy typu C.

V mnoha situacích je nezákonné užívání drog úzce spojené s trestnou činností, vztah mezi nimi je však komplikovaný. Existují tři aspekty tohoto vztahu: uživatelé páchají trestnou činnost, aby získali peníze na nákup drog; trestná činnost páchaná pod vlivem drog; a překryv faktorů spojovaných s vývojem trestného chování a faktorů spojovaných s počátkem nezákonného užívání drog. Ať už je základem trestné činnosti cokoli, je jasné, že výsledkem užívání heroinu je významný nárůst ve výskytu přestupků. Míra účasti na majetkové kriminalitě mezi uživateli nezákonných drog je asi 10krát vyšší než mezi těmi, kdo drogy neužívají.

Principy léčby

Závislost na opioidech je kvůli kombinaci fyzických, psychologických a sociálních dimenzí velmi složitou záležitostí. Aby bylo možné závislost na opioidech úspěšně překonat, je obvykle nutné zaměřit se na všechny tři aspekty. Pro mnoho závislých uživatelů drog to může znamenat podstatné fyzické a psychologické změny a úpravy životního stylu - což je proces, který obvykle vyžaduje dlouhou dobu. Na závislost na opioidech se pohlíží převážně jako na chronický relaps (McLellan a kol., 2000).

¹ Pozn. editora českého překladu: V ČR prodělalo VHC cca 30-40 % injekčních uživatelů drog.

Obecným očekáváním veřejnosti je, že výsledkem "léčby" drogové závislosti bude pro uživatele drog nový životní styl bez drog. Abstinence je důležitým dlouhodobým cílem, ale tento pohled na léčbu neodráží adekvátně ani složitost drogové závislosti ani delší dobu léčby, kterou někteří lidé požadují. Kromě toho klást důraz jen na abstinenci do určité míry znehodnocuje ostatní úspěchy, kterých je možné během léčby dosáhnout.

Fakta ukazují, že u léčebných programů a jedinců podstupujících léčbu je vhodné a nutné soustředit se na počáteční cíle:

- snižování nezákonného užívání drog;
- snižování rizika infekčních onemocnění;
- zlepšení fyzického a duševního zdraví;
- omezování trestné činnosti;
- integrace do pracovního a vzdělávacího procesu; a
- zlepšení fungování ve společnosti;

a to bez toho, aby jedinec nutně přestal drogu užívat.

Setrvání v léčbě po přiměřeně dlouhou dobu je rozhodujícím faktorem pro efektivitu léčby. Vhodná délka doby u jedinců záleží na jejich problémech a potřebách. Výzkum však ukazuje, že většina drogově závislých dosáhne významného zlepšení asi po třech měsících léčby a další úspěchy přicházejí s pokračující léčbou. Protože lidé často opouštějí léčení předčasně a předčasný odchod je spojován s vysokou mírou recidivy užívání drog, programy potřebují strategie, jak zapojit a udržet pacienty v léčbě.

Dopad léčby by měl být obecně vnímán na základě vlivu na:

- zlepšení kvality a délky života těch jedinců, kteří vstoupí do léčby;
- zlepšení kvality života jejich rodiny;
- omezení výdajů na trestní systém prostřednictvím odklonu od věznění;
- snížení nákladů na zdravotní a sociální péči;
- snížení nákladů vzniklých obětmi trestných činů; a
- zlepšení sociálních podmínek.

Povaha a účinnost substituční léčby

Substituční léčba, nazývaná také udržovací nebo náhradní terapie, znamená předepsání látky s podobnými farmakologickými účinky jako má droga, na níž je jedinec závislý (ve farmakologické terminologii "agonista"), ale s nižším stupněm rizika. Hodnota substituční léčby spočívá v tom, že snižuje expozici závislých uživatelů drog na snížení jejich vystavení rizikovému chování a stabilizuje zdravotní a sociální fungování uživatelů drog před tím, než se zaměří na fyzickou závislost.

Prostředky vhodné pro substituční opioidovou léčbu mohou být úplnými nebo částečnými agonisty. U opioidových substitučních drog je žádoucí, aby měly delší dobu působení než droga, kterou nahrazují tak, aby zpozdily výskyt abstinčních příznaků a omezily frekvenci užívání a tím měly za výsledek méně časté přerušování běžných aktivit kvůli potřebě sehnat a užít drogu.

Pro substituční léčbu závislosti na opioidech se nejčastěji používá metadon. Je to také nejvíce zkoumaná léčebná metoda. Metadon je syntetický opioidový agonista, který se obvykle užívá perorálně jako tekutina. Metadon působí déle než heroin - jedna dávka metadonu u většiny (ale ne všech) lidí na 24 hodin zabrání abstinčním příznakům. Metadon je spojován s nízkým výskytem vedlejších účinků a podstatné je zlepšení zdravotního stavu spojené s metadonovou substituční terapií. Okolo tří čtvrtin lidí, kteří vstoupí do metadonové substituční terapie, reaguje dobře (Gerstein a kol., 1994; Gossop a kol., 2000). Z různých důvodů však metadon nevyhovuje všem lidem závislým na opioidech. Pro tuto skupinu je důležité, aby byly dostupné alternativní postupy, které by podpořily jejich setrvání v léčbě.

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

Rámcový protokol

Buprenorfin, částečný opioidový agonista, se ukazuje jako hlavní alternativa substituční opioidové léčby závislosti. Buprenorfin se dobře nevstřebává, pokud je užíván perorálně - při substituční terapii je obvyklým způsobem sublinguální užívání (pod jazyk). Používá se ve více než 20ti zemích. Ve Francii se od roku 1996 buprenorfin užíval jako výběrová droga u substituční terapie závislosti a odhaduje se, že byl předepsán 40 000 pacientům (Auriacombe a kol., 2001).

Buprenorfin je pro uživatele heroínu přijatelný, má málo vedlejších účinků a je spojovaný s nízkou hladinou fyzické závislosti a relativně mírnými abstinenciemi příznaky, což jsou rysy, které mohou z buprenorfinu udělat také užitečnou látku, která usnadní opioidovou abstinenci. Kromě toho se zdá, že v případě podávání při substituční terapii u závislých těhotných žen je podávání buprenorfinu doprovázeno nízkým výskytem neonatálního abstinenciho syndromu (Fisher a kol., 2000).

Mezi další farmakologické prostředky, které se stále zkoumají pro substituční terapii závislosti na opioidech, patří:

- levo-alfa acetyl metadol (LAAM), droga podobná metadonu, ale s delší dobou účinnosti;
- tinktura z opia (laudanum) a
- různé pomalu se uvolňující přípravky morfinu pro perorální užívání.

Z kontrolních pokusů, longitudinálních studií a evaluací programu (převážně ze studií v USA, UK a západní Evropě) vyplývá, že substituční metadonová terapie pro uživatele heroínu je spojovaná s poklesem užívání heroínu, trestné činnosti a počtu úmrtí z důvodů předávkování, a sníženým rizikem šíření HIV/AIDS (Hall a kol., 1998; Kreek, 2000; National Institutes of Health, 1997; National Institute on Drug Abuse, 2002).

Míra úmrtnosti osob závislých na opioidech v metadonové substituční terapii tvoří jednu třetinu až čtvrtinu míry úmrtnosti těch, kteří terapii nepodstupují (Coplehorn a kol., 1996; National Institutes of Health, 1997). Po uvedení buprenorfinu byl ve Francii zaznamenán dramatický pokles počtu úmrtí (Auriacombe a kol., 2001). U těch, kteří podstupují terapii, se snižuje denní nezákonné užívání opioidů ze 100 % u osob začínajících s terapií na méně než 20 % osob během období jednoho roku (Kreek, 2000).

Substituční metadonová terapie má významný vliv na trestnou činnost spojenou s užíváním drog (Marsch, 1998). Národní výzkumná studie výsledku léčby (The National Treatment Outcome Research Study, NTORS) ve Velké Británii zaznamenala vysoký podíl uživatelů drog na trestné činnosti před tím, než nastoupili terapii; po jednom roce míra majetkové trestné činnosti klesla přibližně na polovinu jak u klientů v rezidenční léčbě, tak u klientů v substituční léčbě (Gossop a kol., 2000). Tento pokrok se udržel u 2 a 4 - 5 let trvajících sledováních, kde se míra podílu na trestné činnosti pohybovala pouze mezi 20 a 28 %.

Substituční metadonová terapie je také spojována s vyššími ročními legálními výdělky a sníženými komplikacemi u těhotných žen a jejich nenarozených dětí (National Institutes of Health, 1997).

Nejllepších výsledků dosahují programy, které využívají vyšší dávky metadonu a jsou orientované spíše na udržování než na abstinenci (D'Ipolti a kol., 1998; Samarasinghe, 1995; Sees a kol., 2000; Ward a kol., 1998c). V programech tohoto typu zůstává v terapii 60 % nebo více klientů po dobu 12-ti měsíců, což naznačuje dobrou přijatelnost pro cílovou skupinu. S větším snížením užívání heroínu jsou spíše spojovány vyšší dávky metadonu (Rhoades a kol., 1998; Schottenfeld a kol., 1997; Strain a kol., 1999).

Stručně řečeno, z faktů vyplývajících z výzkumu je jasné, že účinnost substituční metadonové terapie závisí na adekvátním dávkování, trvání a nepřerušování léčby a doprovodných psychosociálních služeb (National Institutes of Health, 1997).

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

Rámcový protokol

Kontrolní pokusy, které srovnávaly substituční metadonovou terapii s nulovou léčbou nebo placebem z hlediska míry uvěznění, denní dávky heroinu, setrvávání v léčbě, zaměstnanosti a návratu k dalšímu vzdělávání ukázaly, že substituční metadonová terapie má mnohem vyšší účinnost. Data z pozorování také ukazují, že výsledky substituční metadonové terapie z hlediska setrvávání v terapii, užívání heroinu, trestného chování a rizikového sexuálního chování jsou lepší než detoxikace samotná nebo léčba "bez drog" (Hall a kol., 1998; Ward a kol., 1998c).

Výzkumy účinnosti buprenorfinu shodně naznačují, že účinnost buprenorfinu z hlediska omezení ilegálního užívání opioidů (Johnson, 1997; Johnson a kol., 2000; Mattick a kol., 1998) a zlepšení v psychosociální oblasti je podobná jako u metadonu (Strain a kol., 1996).

Některé výzkumy připomínají, že buprenorfin může být spojován s nižší mírou setrvání v terapii (Fischer a kol., 1999), ale tento poznatek může být částečně způsobený používanými dávkami buprenorfinu (Petitjean a kol., 2001; Uehlinger a kol., 1998). Stejně jako u metadonu jsou nižší dávky buprenorfinu obecně méně efektivní než dávky vyšší (Compton a kol., 1996; Ling a kol., 1998; O'Connor a kol., 1998; Schottenfeld a kol., 1997).

Faktory ovlivňující výsledky léčby

Čím déle terapie trvá, tím větší má přínos a tím větší je pravděpodobnost, že dojde k významnému zlepšení a konsolidaci životního stylu (National Institutes of Health, 1997; Ward a kol., 1998a). Výzkum obecně potvrzuje politiku dlouhodobé substituční terapie, přičemž okamžitým cílem nemusí být nutně metadonová detoxikace. Mimo to se programy, které prosazují krátkodobou metadonovou léčbu vedoucí k detoxikaci a abstinenci, ukázaly jako relativně neefektivní, výjimkou je malý počet lidí, kteří drogu užívali kratší dobu a nejsou tak těžce závislí (Ward a kol., 1998a).

Mezi faktory, u nichž se zjistilo, že zlepšují retenci a výsledky terapie, patří:

- včasné zahájení terapie;
- zajištění doprovodných služeb, jako je poradenství, léčba a příprava na zaměstnání;
- místní i časová dostupnost center;
- konstruktivní (nerepresivní) reakce na problémy klienta a
- poskytování adekvátních dávek substitučních látek (Magura a kol., 1998; Ward a kol., 1998a).

Substituční metadonová terapie závislosti na opioidech je sama o sobě spojovaná se snížením nezákonného užívání opioidů. Existují však důkazy o tom, že k celkovému účinku programů substituční metadonové terapie přispívá také psychosociální terapie (McLellan a kol., 1993; Mattick a kol., 1998). Výsledky z výzkumu naznačují, že poradenství je důležité pro ty, kdo jej potřebují, ale může být kontraproduktivní tam, kde je nařízené (Mattick a kol., 1998).

Existuje velké množství literatury, převážně americké, která se zabývá vlivem etnické příslušnosti na výsledek terapie. Výzkum odhalil především horší výsledky u afroamerické a hispánské klientely (Iguchi a Stitzer, 1991; Strang a kol., 1997). Zdá se, že si etnické menšiny obecně při terapii vedou hůře. To je pravděpodobně výsledkem celé řady faktorů, jako např. socioekonomického statutu, chudoby, nižšího vzdělání, rozdílů v dostupnosti drog a kulturní citlivosti na prostředí terapie. To však vede k vážnému zamyšlení nad zohledněním kulturních odlišností v léčebných programech. Především se ukazuje, že účinnost substituční terapie je rozdílná u různých kulturních a etnických skupin a v různých sociálních kontextech (Marsch, 1998; Ward a kol., 1998c).

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

Rámcový protokol

Substituční terapie a HIV/AIDS

V současnosti existuje značné množství dokladů o tom, že programy metadonové substituční terapie chrání příjemce terapie před infekcí HIV (Ward a kol., 1998b). Tento fakt vychází z dřívějších studií, které porovnávaly skupiny klientů v metadonové substituční terapii s obecnou populací neléčených uživatelů drog, a současných studií hodnotících pokles rizikového chování (Coplehorn a Ross, 1995; Marsch, 1998).

Terapie u osob s HIV, kteří jsou injekčními uživateli drog, musí zohledňovat klinické a psychosociální záležitosti související s oběma faktory. Injekční uživatelé drog mají charakteristický vzorec onemocnění souvisejících s HIV a účinky užívání drogy mohou komplikovat diferenční diagnózu onemocnění související s HIV (O'Connor a kol., 1994). Pokud vycházíme z účinnosti substituční terapie z hlediska setrvání v léčbě, omezení užívání drog a poklesu vysoce rizikového injekčního užívání a sexuálního chování, této formě léčby by měla být věnována pozornost především u závislých uživatelů opioidů, kteří jsou HIV pozitivní, aby se riziko dalšího přenosu viru omezilo na minimum. Aktivní užívání drog je na překážku dodržování režimu léčby HIV, takže je nutné, aby byla zahájena léčba uživatelů drog ve snaze podpořit dobrou shodu a další sledování u infekce HIV. Ukázalo se, že ukončení injekčního užívání drog zpomaluje průběh onemocnění HIV u infikovaných jedinců (Weber a kol., 1990).

Efektivita nákladů substituční terapie

Efektivitu nákladů metadonové substituční terapie sledovaly studie provedené v USA a Velké Británii. Národní studie výsledku léčby (The National Treatment Outcome Study, NTORS) ve Velké Británii informuje o tom, že na každou libru vydanou na terapii připadají tři libry ušetřené na nákladech na výkon spravedlnosti. Studie z roku 1994 ukázala, že půlroční náklady společnosti na neléčeného uživatele drog tvořily 21 500 USD, na uvězněného uživatele 20 000 USD a na jedince docházejícího na ambulantní metadonovou terapii 1 750 USD (Yoast a kol., 2001).

Jiná nedávná studie v USA provedla analýzu efektivity nákladů metadonové substituční terapie z hlediska analýzy přežití (Barnett, 1999). Studie odhadla, že na každý rok života, který je zachráněn lidem závislým na opioidech poskytnutím metadonu, se k nákladům na léčbu přidá dalších 5 915 USD.

Podobná analýza zkoumala efektivitu nákladů rozšíření metadonové substituční terapie závislosti na heroinu se zvláštním zaměřením na její vliv na epidemii HIV pomocí odhadu roků života o standardní kvalitě (QALY)² (Zaric a kol., 2000). Autoři dospěli k závěru, že doplňková kapacita metadonu stojí 8 200 USD na jeden QALY získaný v komunitách s vysokou prevalencí (40 %) HIV mezi injekčními uživateli drog a 10 900 USD na "kvalitní rok" získaný v komunitách s nízkou prevalencí (5 %). Model vytvořený v této studii zjistil, že kvůli vlivu na přenos HIV přispěli neinjekční uživatelé více než polovinou let.

Efektivita nákladů metadonové substituční terapie odhadovaná oběma studii je v mezích toho, co se považuje za přiměřené při posuzování efektivnosti nákladů u mnoha běžných typů léčby. Na základě těchto studií se lze domnívat, že by substituční terapie mohla být potenciálně efektivní v mnoha společnostech závislých na jejich systému zdravotní péče a trestním systému.

Udržovací terapie pro prevenci recidivy

Alternativním "udržovacím" postupem při terapii je používání blokujících prostředků neboli antagonistů. Logické důvody pro používání blokujících prostředků se vztahují k zániku podmíněných reakcí na užívání drog. Pokud jsou uživatelé drog vystaveni podnětům souvisejícím s užíváním drog bez pozitivních pocitů euforie, časem mohou být potlačeny

² Pozn. překladatele: Quality-adjusted life-years

aktivity jako shánění drog a chuť na drogu (Tucker a Ritter, 2000). Blokující prostředek (ve farmakologii "antagonista") zamezuje tomu, aby droga, na níž je jedinec závislý, měla účinek, tedy odstraňuje euforii a jiné pozitivní účinky.

Jedním z antagonistů s dlouhodobým účinkem je naltrexon. Naltrexon je dlouhodobý opioidový antagonist. Váže se na místa receptorů opioidů a odstraňuje opioidy z těchto míst, čímž brání jejich účinkům. K udržení blokády receptorů stačí jediná denní dávka 50 mg užitá perorálně.

Přes malý počet vedlejších účinků je tolerance pacientů na udržovací naltrexon nízká. U terapie pomocí antagonistů zůstane v populacích neselektovaných pacientů méně než 20 % osob po dobu šesti nebo více měsíců (Foy a kol., 1998), ve srovnání s 60 - 80 % těch, kteří setrvávají v metadonové udržovací terapii po 12 měsících (Kreek, 2000). Míra retence je nejvyšší u vysoce motivovaných účastníků, jako např. vězňů v následné péči po podmíněčném propuštění, obchodníků a lékařů, kteří mají z minulosti zkušenost s užíváním drog.

Výstupy výzkumu týkajících se užívání naltrexonu v terapii prevence recidivy částečně naltrexon podporují, ale zatím není možné činit definitivní závěry o jeho účinnosti (Kirchmayer a kol., 1999). Ukazuje se však, že naltrexon a jiní dlouho působící antagonisté opioidů mají potenciální hodnotu pro některé uživatele opioidů jako podpůrný prostředek prevence recidivy.

CÍLE STUDIE

Obecné cíle navrhované evaluace procesu a výsledku jsou:

- na základě výzkumných závěrů podpořit vysoce kvalitní intervence pro léčbu závislosti na opioidech, které zahrnují prevenci HIV/AIDS, léčbu a péči v účastnických centrech v Asii a východní Evropě;
- prozkoumat charakteristické rysy a výkonnost současných nebo nových programů substituční terapie závislosti na opioidech;
- podpořit příklady dobré praxe v léčebných centrech pro HIV pozitivní uživatele opioidů;
- vytvořit manuál pro evaluaci procesu a výsledků programů substituční udržovací terapie;
- zhodnotit požadavky na školení v účastnících se zemích a najít příklady dobré praxe v léčbě drogových závislostí a prevenci a léčbě HIV/AIDS.

EVALUACE PROCESU

Kromě zmíněných hlavních cílů studie je dalším cílem sběr a evaluace informací o průběhu implementace studie. Evaluace procesu týkající se implementace je zaměřená na tři oblasti:

- udržovací terapii osob závislých na opioidech pomocí agonistů;
- začlenění prevence HIV/AIDS a hepatitidy do léčebných služeb;
- zvládání infekcí HIV/AIDS a hepatitidy v populaci, která podstupuje terapii na studovaném místě.

Cíle

Hlavními cíly evaluace procesu je:

- popsat implementaci programu v jednotlivých lokalitách, včetně informací o faktorech usnadňujících nebo bránících implementaci;
- popsat úspěšnost služeb a jejich kvalitu;
- popsat spokojenost s programem u klientů, personálu, odborníků a místního obyvatelstva;
- na základě evaluace procesu vytvořit doporučení pro vedení služeb a školení personálu;

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

Rámcový protokol

- přispět k vyhodnocení poznatků v evaluaci výsledků;
- vytvořit metodiku pro evaluaci terapeutických služeb a jejich schopnost začlenit prevenci krevně přenosných infekcí a práci s nakaženými klienty.

Potenciálními oblastmi evaluace procesu jsou:

- implementace programu v nových službách: umístění služeb, infrastruktura, kvalifikovanost personálu, řízení a financování programu, politická podpora, počáteční podpůrné faktory a překážky implementace projektu;
- implementace programu v existujících službách: stejné otázky plus údaje o problémech, které vyvstaly během programu, a účinky strategií, které byly použity k řešení těchto problémů.
- Výkon služeb:
 - Udržovací terapie pomocí agonisty: léčebný režim (dávkování, metoda dávkování, kontroly moči, metoda odejmutí drogy, zdravotní a psychosociální péče, práva a povinnosti klientů, sankce), školení personálu, přístup personálu k udržovací terapii pomocí agonisty
 - Začlenění prevence HIV/AIDS a hepatitidy: preventivní činnost (poradenství před testováním a po něm, poskytování informací o HIV/AIDS při individuálních nebo skupinových sezeních, spojení s komunitními službami harm reduction/snižování rizik, očkování proti hepatitidě typu B tam, kde se provádí), přístup personálu k prevenci infekčních onemocnění
 - Zvládání infekčních onemocnění (HIV/AIDS, hepatitida): dostupné možnosti terapie (zdravotní péče, psychosociální intervence, propojení s jinými službami, léčba pomocí ARV, tam kde se provádí), přístup personálu
- Kvalita služeb: postupy zajišťující kvalitu, spokojenost klienta, znalosti/spokojenost personálu, propojení s jinými službami
- Přijetí programu: přístup klíčových odborníků v regionu, potenciál a omezení profesionální spolupráce v regionu, reakce bezprostředního okolí na tento program.

Návrh a metody

Evaluace procesu bude provedena ve stejných lokalitách jako evaluace výsledku. Bude zahrnovat personál a účastníky ze zkoumaných lokalit, a navíc zapojí klíčové aktéry z odborné a politické sféry a zástupce z bezprostředního okolí.

Informace/data se sbírají na základě dotazníků a částečně strukturovaných rozhovorů a fokusních skupin.

Dokumenty, které budou použity při evaluaci procesu

Hodnocení programu

PC1	formulář (checklist) pro implementaci programu v nových a existujících službách
PC2	formulář pro popis služeb (udržovací terapie)
PC3	formulář pro popis služeb (prevence a léčba HIV/hepatitidy)
PC4	formulář pro fungování služeb (udržovací terapie)
PC5	formulář pro fungování služeb (prevence a léčba HIV/hepatitidy)
CSQ	formulář týkající se kvality služeb

Hodnocení ze strany klienta

TSR	dotazník o podstoupené terapii
TPQ	dotazník spokojenosti klienta
FGC	ohnisková skupina s vybranými klienty

Hodnocení ze strany personálu

CAS	dotazník o postojích/spokojenosti personálu
FGS	ohniskové skupiny s vybraným personálem

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

Rámcový protokol

Hodnocení místní sítě služeb pro léčbu uživatele drog

SAC formulář pro hodnocení standardů péče

Hodnocení přijetí programu v dané komunitě

FGP ohniskové skupiny s externími odborníky ze zdravotnických/sociálních služeb a jinými relevantními zástupci komunity

O dokumentech

Formuláře PC1 -PC5 jsou vytvořeny speciálně pro tento projekt. PC2 a PC3 jsou samostatně vyplňované dokumenty (ředitel služeb nebo pověřený personál). PC1, PC4 a PC5 budou vyplňovány nezávislými tazateli (najatými WHO).

Seznam bodů kvality služeb (CSQ) je založený na formuláři WHO týkajícího se záruky kvality v ambulantních psychiatrických zařízeních (Quality Assurance in Mental Health Care. Checklists and glossaries. Vol. 1; WHO/MNH/MND/94.17, WHO Geneva, 1994). Seznam kvality služeb zadává tazatel nezávislý na řediteli služeb nebo pověřeném personálu.

Dotazník o podstoupené terapii je založený na Hodnotícím dotazníku o terapeutických službách (TSR), což je dokument vytvořený filadelfskou výzkumnou skupinou. Jeho cílem je detailně určit, jakou terapii a poradenské služby skutečně klient obdržel. Má stejné problémové oblasti jako ASI, proto je možné porovnávat podstoupenou terapii s problémy hodnocenými ASI. Agregovaná data mohou být použita jako charakteristika programu (www.tresearch.org). TSR se v této studii používá pro rozhovor tři měsíce po nástupu klienta do programu.

Dotazník o spokojenosti klienta je založený na Dotazníku vnímání terapie (TPQ), tj. stručné desetibodové škále, kterou se měří spokojenost klienta s léčbou problémů se zneužíváním látek (Marsden, J., Stuart, D., Gossop, M. a kol., *Addiction Research* 8 (2000), str. 455-470). Dotazník vyplňují klienti sami.

Podstatou Dotazníku postojů/spokojenosti personálu (CAS) je Dotazník o postojích/přesvědčení poradce, který je součástí komplexního dotazníku poradce: jedná se o šestibodovou škálu, která měří postoje týkající se udržovací metadonové terapie, pacientů v udržovací metadonové terapii, lékařských znalostí o metadonu a spokojenost s pracovním prostředím (Kang, S.Y., Magura, S., Nwacheze, P., Demsky, S.J., *Maintenance addict* 1 (1997), str. 41-58). Dotazník vyplňuje personál sám.

SAC je založený na formulářích pro hodnocení standardů péče v léčbě závislostí. Tyto formuláře pomáhají určit vhodnost a adekvátnost standardů péče v místní nebo regionální síti služeb (nejen v jednom programu). Pokrývají standardy týkající se přístupu a přijímání pacientů, hodnotících postupů, obsahu a organizace léčby, propuštění klientů, následné péče a vyslání klientů na koncilární vyšetření do nemocnice, terénních programů a včasných intervencí, práv pacientů, určení terapie a personálu na regionální nebo místní úrovni (World Health Organisation Geneva, 1993).

Všechny rozhovory a ohniskové skupiny, které budou organizovány nezávislými tazateli, jsou součástí manuálu. Tento manuál byl vytvořen pro Společnou studii WHO zaměřenou na substituční terapii a HIV/AIDS. Tazatelé budou vyškoleni v jeho používání.

Překlad dokumentů

Všechny sebehodnotící dokumenty pro ředitele nebo pověřený personál se nesmí překládat, pokud má osoba vyplňující dotazníky dostatečnou znalost anglického jazyka.

Sebehodnotící dotazníky pro klienty a personál (TPQ, CAS) musí být přeloženy do mateřského jazyka. Kontrolu překladu musí provést dva nezávislí odborníci. Na překlad

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

Rámcový protokol

dokumentů, které budou zařazeny do série dokumentů WHO, se vztahují standardní postupy WHO (překlad, zpětný překlad, kontrola s originálem).

Dokumenty používané nezávislymi odborníky se nemusí překládat, pokud má tazatel dostatečné znalosti angličtiny. Odpovědi se mohou vyplňovat do anglické verze dokumentu.

Sběr dat

Detailní informace o načasování rozhovorů, sebehodnotících dotazníků a ohniskových skupin jsou uvedené v manuálu pro evaluaci procesu. Ten také popisuje výběr spolupracovníků pro rozhovory, respondentů pro sebehodnotící dotazníky a účastníků ohniskových skupin.

Kontrola a přenos dat

Všechny potřebné detaily o tom, jak kontrolovat úplnost a platnost dat, a způsob, jakým se data budou přenášet do koordinačního centra k evaluaci procesu (Addiction Research Institute v Curychu), jsou zahrnuté v manuálu.

Organizace

Evaluace procesu sleduje organizační schéma hlavní studie.

Za lokální koordinaci a řízení včetně překladu a úprav materiálů a dokumentů budou zodpovědní odborníci v každém účastnickém centru. Sestaví také seznam pracovníků a klientů pro tazatele a poskytnou jim všechny nezbytné informace, které budou třeba k provedení jejich úkolu.

Nezávislí tazatelé najatí WHO jsou zodpovědní za sběr dat a jejich předávání. Určí si partnery pro rozhovory a respondenty pro sebehodnotící dotazníky a účastníky ohniskových skupin. Organizují školení pro jiné osoby, které mohou případně fungovat jako tazatelé nebo vedoucí ohniskových skupin. Garantují utajení dat; všechna data jsou přístupná výhradně pracovníkům podléhajícím najatému tazateli a koordinačním centrům.

Koordinační centrum v Curychu asistuje hlavním výzkumníkům a najatým tazatelům tak, jak je to popsáno v manuálu.

EVALUACE VÝSLEDKU

Cíle

Hlavními cíli evaluace výsledku je:

- prozkoumat podstatu nepříznivých zdravotních, sociálních a jiných následků závislosti na opioidech u lidí, kteří se hlásí do těchto programů;
- zhodnotit přínos substituční terapie.

Oblasti výsledku, které budou zkoumány, zahrnují:

1. Individuální pocit pohody a zdravotní stav;
 - změny v množství a frekvenci užívání opioidů (včetně abstinence);
 - změny zdravotního stavu;
 - rizikové chování u krevně přenosných infekcí a sérokonverze u HIV a hepatitidy typu C;
 - průběh onemocnění souvisejících s HIV/AIDS.
2. Přínos v sociální sféře a komunitě:
 - zlepšení sociálního fungování;
 - zvýšení kvalifikace nebo návrat ke studiu;
 - snížení trestné činnosti.

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

Rámcový protokol

3. Účinnost programu:

- míra setrvání v terapii;
- hodnocení závažných nepříznivých událostí, včetně úmrtnosti.

Evaluační výsledek přijme strategii, jak do budoucna motivovat klienty, kteří nastoupili do hodnocených programů léčby v posledních dvou týdnech. Navzájem budou porovnávány výsledky jednotlivých sledovaných léčebných center s výsledky pozorovanými v obdobných výzkumech ve vyspělých zemích světa. Je možné, že se současná studie v účastnických centrech v budoucnu rozšíří díky přijetí náhodných kontrolních pokusů, které zkoumají relativní účinnost různých léčebných postupů a farmakoterapeutických prostředků.

Návrh a metody

Navrhovaná evaluace výsledku bude multicentrickou prospektivní studií průběhu a výsledků léčby závislosti na opioidech u souborů osob podstupujících terapii v účastnických se zařízeních. Všichni jedinci budou sledováni v době 3 a 6 měsíců poté, co byli přijati. Pilotní fázi, která zahrnuje 5 účastníků v každém účastnickém centru (PC), bude předcházet hlavní fáze sběru dat. Data z pilotní studie nebudou zahrnuta do analýzy úplného souboru dat. Po pilotním testování se uskuteční telekonference mezi výzkumníky ze dvou koordinačních center a z účastnických center, během níž se upřesní metodika studie, dokumenty a postupy.

Lokality výběru účastníků

Účastníci evaluace výsledku budou vybíráni ze zařízení pro léčbu závislosti na opioidech v celé řadě zemí, kde ještě evaluace účinnosti udržovacích farmakoterapií neproběhla. Za sběr dat od 100 uživatelů drog závislých na opioidech, kteří docházejí do léčebných zařízení, bude odpovídat personál z účastnických center v každé zemi. Těmito zařízeními mohou být centra zabývající se výhradně léčbou drogových závislostí nebo kliniky nebo pohotovosti, které jsou součástí primární zdravotní péče, za předpokladu, že tato pracoviště zaměstnávají kvalifikovaný zdravotnický personál, který je oprávněn pečovat o drogově závislé pacienty a předepisovat odpovídající léky. Tito účastníci mohou být vybráni v jednom nebo více účastnických centrech v každé zemi, pokud je každé účastnické centrum schopné vybrat požadovaný počet lidí. V každé stanovené lokalitě musí být léčebný postup shodný u všech účastníků.

Zkoumaná populace

Je navrhováno, aby v každém účastnickém centru bylo vybráno 100 uživatelů závislých na opioidech, kteří nepřetržitě docházejí na terapii. Potenciální účastníci budou v prvních dvou týdnech terapie, kdy už se u nich neprojevují abstinenční příznaky, vyzváni, aby se účastnili výzkumu. Očekává se, že výběr bude probíhat po dobu maximálně 6 měsíců (přestože některá místa mohou tento počet vybrat v kratším čase). Při hodnocení klientů po 3 a 6 měsících od počátku léčby se očekává, že sběr dat potrvá celkem 12 měsíců.

K tomu, aby byli klienti zařazeni do studie, musí splňovat kritéria aktuální závislosti na opioidech podle MKN (Mezinárodní klasifikace nemocí - 10. revize, ICD-10) a nesmí mít žádné vážné zdravotní problémy, které by mohly vadit programu. Na počátku projektu bude u účastníků nutné testovat stav HIV a hepatitidy typu B a C, což může vyžadovat provedení krevních testů při počátečním lékařském hodnocení. Tam, kde se rutinní krevní testy neprovádějí ve zdravotních zařízeních, mohou účastnická centra využít testování pro účely výzkumu (viz dále).

Kritéria zapojení do studie

1. diagnóza závislosti na opioidech podle MKN (10. revize);
2. věk 18 - 65 let;
3. duševní způsobilost (na základě posouzení klinického lékaře) k informovanému souhlasu;
4. odpovídající zdravotní stav, aby se klient mohl podílet na hodnocení studie;

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

Rámcový protokol

5. informovaný souhlas klienta k účasti na studii;
6. trvalé bydliště ve spádové oblasti;
7. ochota podstoupit hodnotící vyšetření za 3 a 6 měsíců po vstupu do léčby;
8. ochota poskytnout vzorky moči pro testování přítomnosti drog a krevní vzorky pro zhodnocení krevně přenosných virů.

Kriteria vyloučení

1. vážné poškození kognitivních funkcí nebo mentální retardace;
2. vážné poruchy chování nebo psychotické symptomy;
3. neschopnost docházet do léčebného zařízení po dobu trvání výzkumu (např. u osob čekajících na obvinění z trestných činů, atd.);
4. současné zapojení do jiného typu léčby závislosti na opioidech;
5. zdravotní stav, který by mohl vyžadovat hospitalizaci;
6. ochranná léčba v posledním měsíci;
7. těhotenství/kojení.

Screening osob

S potenciálními účastníky studie bude vyplněn dotazník způsobilosti poté, co se ohlásí v léčebném zařízení. Výzkumný pracovník pak s potenciálními účastníky detailněji prodiskutuje studii a projde podmínky informovaného souhlasu.

Vystoupení ze studie

Všichni participanti se budou účastnit studie evaluace výsledku dobrovolně a kdykoli v průběhu projektu mohou stáhnout svůj souhlas a přestat se projektu účastnit. Takovéto odstoupení nebude mít vliv na kvalitu poskytované léčby.

Pracovníci z účastnických center mohou také vyloučit účastníka ze studie, a to z následujících důvodů:

1. vynechání 7 dávek farmakoterapeutických prostředků za sebou;
2. administrativní důvody ukončení terapie (např. vystěhování se z oblasti, násilí nebo nebezpečí násilí v centru, nadměrné pití alkoholu);
3. dlouhodobá hospitalizace (>6 týdnů), která by ovlivnila účast na studii;
4. dlouhodobá ochranná léčba (>6 týdnů), která by ovlivnila účast na studii.

Klienti, kteří vystoupí z léčby

Tam, kde je to možné, budou participanty, kteří vystoupí z léčby v průběhu výzkumu, sledovat výzkumní pracovníci tak, aby umožnili sběr informací včetně testování moči a krve po 3 a 6 měsících léčby a informací o důvodech pro vystoupení z léčby (bude vyžadován souhlas těch klientů, kteří byli vyloučeni).

Testování moči

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. Očekává se, že řada účastnických center již bude mít zavedené postupy pro pravidelné testování moči klientů ve svých programech terapie opioidové závislosti, 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.

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

Rámcový protokol

Status HIV a hepatitida typu B a C

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.

Bude důležité monitorovat v průběhu celého období sledování séroprevalence u těch, 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.

Dokumenty

1. Data, která budou sebrána při nástupu substituční opioidové terapie - počátek období
Účastníci studie budou dotazováni po prvních 2 týdnech léčby, kdy už netrpí abstinenčními příznaky. Použité standardizované nástroje jsou uvedeny ve sloupci vpravo. Stručné popisy těchto standardizovaných nástrojů lze nalézt v Příloze č. 1. Ostatní datové údaje budou tam, kde je to možné vycházet z otázek použitých v předchozích multicentrických studiích WHO.

Komponenty základních dokumentů	Standardizované nástroje
Administrativní údaje: <ul style="list-style-type: none"> • Dokument pro screening (kriteria začlenění/vyřazení) • Kontakt • Datum vstupu do substituční opioidové terapie • Datum rozhovoru 	
Demografická data: <ul style="list-style-type: none"> • Věk • Pohlaví • Rodinný stav • Rodinná situace • Náboženství • Současné zaměstnání • Nejvyšší dosažené vzdělání 	
Předchozí léčba: <ul style="list-style-type: none"> • Počet započatých léceb: <ul style="list-style-type: none"> - metadonová substituce - ostatní farmakoterapeutická substituce - ambulantní detoxifikace - detoxifikace v lůžkovém zařízení - abstinence bez pomoci - rezidenční léčba - ambulantní poradny 	
Užívání drog v minulosti: <ul style="list-style-type: none"> • věk prvního užití heroínu • množství, frekvence, způsob aplikace heroínu • počet dní bez heroínu v posledních 4 týdnech • množství, frekvence, způsob aplikace nelegální drogy 	Komponenty Ukazatele závažnosti závislosti, Lite (Addiction Severity Index, ASI-Lite) & Ukazatel opiatové terapie (Opiate Treatment Index, OTI)
Závislost na opioidech: <ul style="list-style-type: none"> • míra závislosti na heroínu 	Skóre závažnosti závislosti (Severity of Dependence Score, SDS)
Současná léčba: <ul style="list-style-type: none"> • počáteční dávka 	
Fyzické a duševní zdraví a kvalita života: <ul style="list-style-type: none"> • Zdraví • Sociální fungování • Kvalita života • Deprese 	OTI WHOQOL-BREF Zungova škála deprese (Zung Self-Rating Depression Scale)
Trestná činnost: <ul style="list-style-type: none"> • Trestné chování v posledních 4 týdnech 	OTI
Vystavení krevně přenosné nemoci: <ul style="list-style-type: none"> • Status HIV, hepatitidy typu B a C • Rizikové chování u krevně přenosných virů 	Laboratorní sledování <ul style="list-style-type: none"> ○ Protilátky HIV (ELISA a Western Blot), testy na protilátky hepatitidy typu B a C Riziko přenosu u krevně přenosných virů Dotazník hodnocení rizika přenosu (Transmission Risk Assessment Questionnaire (BBV-TRAQ) a OTI)

2. Měření po 3 měsících od zahájení substituční opioidové terapie

Hodnocení po třech měsících sledování bude zahrnovat stejné standardizované dokumenty, které byly použity při počátečním hodnocení, stejně tak jako otázky vztahující se k současným problémům při léčbě. Testování moči se bude opakovat.

Komponenty hodnocení po 3 měsících	Standardizované nástroje
Administrativní údaje: <ul style="list-style-type: none"> Kontakt Datum nástupu substituční terapie Datum pohovoru 	
Demografická data: <ul style="list-style-type: none"> Současné zaměstnání 	
Užívání drog v minulosti: <ul style="list-style-type: none"> množství, frekvence, způsob užívání heroínu počet dní bez heroínu v posledních 4 týdnech množství, frekvence, způsob nezákonného užívání drogy 	komponenty OTI & ASI-Lite
Závislost na opioidech: <ul style="list-style-type: none"> míra závislosti na heroínu 	SDS
Současná léčba: <ul style="list-style-type: none"> počáteční dávka 	
Léčba: <ul style="list-style-type: none"> setrvání v substituční opioidové terapii současná dávka 	
Fyzické a duševní zdraví a kvalita života: <ul style="list-style-type: none"> zdraví sociální fungování kvalita života deprese 	OTI WHOQOL-BREF Zungova škála deprese (Zung Self-Rating Depression Scale)
Vystavení krevně přenosným virům: <ul style="list-style-type: none"> rizikové chování u krevně přenosné nemoci 	Dotazník hodnocení rizika přenosu krevně přenosných virů (Blood-Borne Virus Transmission Risk Assessment Questionnaire (BBV-TRAQ))
Trestná činnost: <ul style="list-style-type: none"> trestné chování v posledních 4 týdnech 	OTI

2. Měření po 6 měsících od zahájení substituční opioidové terapie

Dokument pro hodnocení po šesti měsících obsahuje stejné komponenty jako dokument pro hodnocení po třech měsících, s výjimkou kontaktu. Testování moči se bude opakovat. U jedinců, kteří byli na počátku terapie séronegativní, se bude provádět laboratorní sledování protilátek HIV (ELISA a Western Blot) a protilátek hepatitidy typu C.

Postupy hodnocení participantů

Přehled

Primární metodou získávání dat pro evaluaci výsledku budou rozhovory. Před tím, než dají informovaný souhlas, bude u všech účastníků proveden screening, zda splňují podmínky pro zapojení do studie. Výzkumné otázky budou kladeny retrospektivně vzhledem k období 1 měsíce před vstupem do léčby a předchozí měsíc během kontrolních rozhovorů. Navrhovaná hodnocení byla vybrána podle následujících ukazatelů:

- a) použití standardních, mezinárodně používaných hodnocení k maximalizaci srovnatelnosti výsledků s jinými studiemi;
- b) vztah k hypotézám specifických substitučních opioidových terapií;
- c) psychometrické vlastnosti;
- d) známá spolehlivost a platnost.

Počáteční období

Základní řada materiálů pro hodnocení bude vyžadovat 60 až 90 minut na vyplnění a bude složená z následujících komponent, v pořadí, ve kterém by měly být zadávány/provedeny:

- Formuláře pro pre-interview v počáteční fázi:
 - A. formulář obecné způsobilosti
 - B. MKN (10. revize) (závislost na opioidech)
 - C. informace pro účastníky a formulář pro informovaný souhlas
 - D. kontakt

- Hodnocení řízené tazatelem
 1. formulář pro demografické údaje
 2. historie předchozí léčby a počáteční dávka metadonu nebo buprenorfinu
 3. index opiátové terapie (Opiate Treatment Index, OTI)
 - užívání drog
 - trestná činnost
 - zdraví
 4. index závažnosti závislosti, verze Lite (Addiction Severity Index, ASI-Lite)
 - alkohol/drogy (celoživotní užívání; užívání v posledních 30 dnech; způsob aplikace)
 5. Škála závažnosti závislosti (Severity of Dependence Scale, SDS)*
 6. WHOQOL-BREF*

- sebehodnocení:
 7. Zungova škála deprese (Zung depression Rating Scale)
 8. BBV-TRAQ*
 9. OTI (sexuální chování)

- hodnocení řízené tazatelem:
 10. biologické vzorky a formulář pro výsledky testů (pro vzorky krve a moči)
(Tento formulář se vyplňuje jako poslední, a pokud dosud nebyly odebrány biologické vzorky, měly by být odebrány v této fázi)

V počáteční fázi budou také odebrány následující vzorky:

- vzorek moči pro testování nedávného užívání drog (pokud již nebylo provedeno v centru)

* Všechny dokumenty by měly být přeloženy do mateřského jazyka. Dokumenty, které nejsou označené hvězdičkou, by měly být posouzeny odbornou radou s výjimkou dokumentů v administrativním oddíle, které vyžadují jen jednoduchý překlad. *označuje požadavky na dodatečný překlad. U dokumentů označených hvězdičkou bude také nutný zpětný překlad.

- vzorek krve ke zjištění statusu HIV a hepatitidy typu B a C (pokud nebylo provedeno v centru nejsou k dispozici výsledky testu během předchozího měsíce).

Pozorování

Provedení rozhovorů po 3 a 6 měsících by mělo trvat 45 až 70 minut a jeho součástí budou následující komponenty, v tom pořadí, jak by měly být prováděny:

- formuláře pro pre-interview
- A. kontakt
- hodnocení řízené tazatelem
1. formulář pro demografické údaje
 2. historie předchozí léčby a počáteční dávka metadonu nebo buprenorfinu
 3. Ukazatel/index opiátové terapie (Opiate Treatment Index, OTI)
 - užívání drog
 - trestná činnost
 - zdraví
 - index závažnosti závislosti, verze Lite (Addiction Severity Index, ASI-Lite)
 - alkohol/drogy (celoživotní užívání; užívání v posledních 30 dnech; způsob aplikace)
 4. Škála závažnosti závislosti (Severity of Dependence Scale, SDS)*
 5. WHOQOL-BREF*
- sebehodnocení:
6. Zungova škála deprese (Zung depression Rating Scale)
 7. BBV-TRAQ*
 8. OTI (sexuální modul, otázka č. 7)
- hodnocení řízené tazatelem:
9. biologické vzorky a formulář pro výsledky testů (pro vzorky krve a moči)
 10. formulář o ukončení/dokončení léčby (Termination/Completion Form), pouze po 6ti měsících sledování.

Během sledování budou také odebrány následující vzorky:

- vzorek moči pro testování nedávného užívání drog (pokud již nebylo provedeno v centru)
- vzorek krve ke zjištění statusu HIV a hepatitidy typu C (ne typu B; pouze po 6 měsících u jedinců, kteří byli v počáteční fázi HIV a VHC séronegativní).

Postupy při hodnocení řízených rozhovorů na počátku období a během sledování

Potenciální účastníci by měli být vyzváni, aby se zúčastnili výzkumu po prvních dvou týdnech terapie, kdy už se u nich neobjevují abstinenční příznaky. Tazatelé by měli zadávat dotazníky v tom pořadí, jak jsou popsány v protokolu. Nejprve by tazatelé měli vysvětlit cíle rozhovoru a obecnou povahu otázek. Jako první by měl být zadán formulář, určující zda klienti splňují kritéria závislosti na opioidech podle MKN (10. revize), jelikož tvoří součást procesu screeningu vhodných kandidátů - očekává se, že většina osob docházejících do účastnických center bude tato kritéria splňovat. Klienti, kteří kritéria nesplní, se nemohou studie účastnit.

O účastníkovi by měly být sebrány informace, včetně detailní informace o místě pobytu, která bude použita ke sledování účastníka. Tazatelé by se měli ujistit, že jsou dobře obeznámeni s otázkami rozhovorů, a měli by být ostražití vůči všem reakcím, které nesouhlasí s ostatními informacemi od dané osoby. Mezi další efektivní postupy při rozhovorech patří soustředění subjektu a udržování směru rozhovoru při zachování flexibility v kladení otázek, projevování empatie a pravidelné přestávky. Více detailů o tom, jak vést rozhovor, poskytuje Manuál výsledku.

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

Rámcový protokol

K doplnění a potvrzení informací získaných během rozhovorů a z dotazníků budou data sebrána také prostřednictvím rozborů moči u všech účastníků na počátečním období a po 3 a 6 měsících sledování. V zařízeních, kde se běžně neodebírají vzorky moči k vyšetření, bude personál vyškolen ve správném postupu při sběru vzorků. V Manuálu výsledku budou také detailně popsány postupy při testování moči.

Při vstupu do studie a znovu při vyšetření po šesti měsících bude odebrán vzorek krve pro laboratorní rozbor přítomnosti viru HIV a hepatitidy typu B a C a bude sledován status HIV a VHC (u těch, kdo byli při vstupu séronegativní). Protilátky HIV budou hodnoceny pomocí testů ELIZA a Western Blot, hepatitida typu B prostřednictvím testů anti-Hbs³ a typu C pomocí testu anti-HCV.

Formulář ukončení/dokončení léčby bude použit k zaznamenání výsledného statusu každého účastníka studie. Tento formulář zakóduje, zda participant absolvoval rozhovor po šesti měsících, vystoupil ze studie nebo byl jiným způsobem z různých důvodů vyloučen. Tento dotazník by měl být vyplněn vždy, když účastník odchází z výzkumu.

POSTUP PŘI PŘEKLADU A ADAPTACI DOKUMENTU

Cílem tohoto procesu je vytvoření jazykových verzí dokumentu, které jsou obsahově ekvivalentní v každé z cílových zemí. Znamená to, že dokument by měl být rovnocenný a přijatelný a měl by v praxi fungovat stejným způsobem. Spíše než jazykově/doslovně by měl dokument odpovídat danému kulturnímu prostředí a obsahově. Toho je možné dosáhnout použitím překladu do daného jazyka a zpětného překladu. Tato metoda byla zdokonalována v průběhu několika studií WHO a dospěla k níže zmíněné metodice.

Implementace této metody probíhá v následujících krocích:

- 1. překlad do cílového jazyka**
- 2. diskuse s odborníky**
- 3. zpětný překlad**
- 4. zkušební testování a kognitivní rozhovory**
- 5. definitivní verze**

1. Překlad do cílového jazyka

Tento úkol by měl být zadán jednomu překladateli, nejlépe s medicínským vzděláním, dobře obeznámenému s terminologií v oblasti, kterou tento dokument pokrývá, a je schopen vést rozhovor. Překladatel by měl být dobře informovaný o angloamerickém prostředí, ale jeho mateřským jazykem by měl být jazyk cílové kultury.

K postupu by měl překladatel dostat instrukce, důraz se klade na překlad, který odpovídá obsahově spíše než aby byl doslovným překladem, a také na nutnost používat jazyk přirozeně tak, aby byl srozumitelný pro širokou veřejnost. Tento proces by měl zohlednit následující **pokyny**:

- Překladatelé by vždy měli hledat **pojem odpovídající** slovu nebo frázi, ne překládat slovo od slova, tj. doslovně. Měli by brát v úvahu význam původního termínu a pokusit se jej přeložit co nejpřesněji.
- Překladatelé by měli usilovat o **jednoduchost, jasnost a výstižnost** při formulaci otázek. Méně slov je lepší. Měli by se vyhnout dlouhým souvětím s mnoha větami.

³ Pozn editora českého překladu: Anti HBs mohou být pozitivní u vakcinovaných osob. Pro sledování postinfekční imunity jsou vhodnější anti HBc.

- Cílový jazyk musí být zaměřen na **širokou veřejnost**. Překladaelé by se měli vyhnout oslovování odborné veřejnosti jako např. lékařů nebo jiné skupiny odborníků. Měli by brát v úvahu typického respondenta a to, jak si respondent položenou otázku vyloží.
- Překladaelé by se měli **vyhnout používání jakéhokoli žargonu**. Například by neměli používat:
 - technické termíny, kterým nelze jasně porozumět; a
 - hovorové výrazy, idiomatické vazby nebo nářečí, kterému široká veřejnost nemůže rozumět.
- Překladaelé by měli brát **ohled na pohlaví a věk osob**, kterých se formulář týká, a vyhnout se výrazům, které by cílová populace mohla považovat za urážlivé.

2. Diskuse s odborníky

Odpovědný redaktor by měl svolat bilingvní radu odborníků (mluvících anglicky a cílovým jazykem překladu) na panelovou diskusi. Cílem této diskuse je odhalit a vyjasnit neadekvátní výrazy/pojmy v překladu, stejně jako všechny odchylky mezi překladem a existujícími nebo srovnatelnými předchozími verzemi otázek, pokud byly nějaké vytvořeny. Odborníci mohou zpochybnit některá slova nebo výrazy a navrhnout alternativy; měly by jim být poskytnuty jakékoli materiály, které jim mohou pomoci dodržet shodnou terminologii. Za poskytnutí takovýchto materiálů budou zodpovědní hlavní výzkumníci, resp. spolupracující odborníci. Počet odborníků v diskusi se může lišit. Obecně by rada měla sestávat z původního překladatele, odborníků v oblasti medicíny a také expertů, kteří mají zkušenost s tvořením dokumentů a překlady.

Výsledkem tohoto procesu bude vytvoření úplné verze dotazníku v cílovém jazyce.

3. Zpětný překlad

Poté bude za použití stejného postupu dokument přeložen zpět do angličtiny nezávislým překladatelem, jehož mateřským jazykem je angličtina a který nezná dotazník. Zpětný překlad bude omezený na vybrané body, které budou vybrány dvěma způsoby. Jednak to budou položky vybrané WHO, které jsou založené na klíčových termínech/pojmech, nebo takové, u nichž existují obavy, že mohou nastat problémy s překladem vzhledem k jinému kulturnímu prostředí. Tyto položky budou dodány společně s anglickou verzí dokumentu. Za druhé to budou položky, které jsou přidávány, když účastnické země zjišťují problematické výrazy a fráze. Tyto doplňující položky musí být předloženy WHO ke kontrole a schválení.

Stejně jako u počátečního překladu, i při zpětném bude kladen důraz na to, aby výrazy odpovídaly po obsahové a kulturní stránce, nikoli lingvistické. Neshody by měly být diskutovány s redaktorem a další přepracování (překlad, diskuse s odborníky, atd.) by se mělo podle potřeby opakovat, než bude vytvořena uspokojivá verze.

Pozornost WHO by měla být zaměřena na obzvláště problematická slova nebo fráze, které zcela nevystihují pojem/význam původní položky.

4. Zkušební testování a kognitivní rozhovory

Dokument je nutné pilotně otestovat na cílové populaci. Každý modul nebo část bude testována pomocí níže navržené metodiky:

- a. Mezi respondenty v pilotní fázi by měli patřit zástupci těch, kdo budou dotazník vyplňovat. Zkušební dotazník budou testovat závislí uživatelé opioidů, ačkoli tito uživatelé mohou být vybráni z jiných zdrojů než samotní účastníci studie - nejlépe osoby, které by jinak nebyly zařazeny do hlavní studie.
- b. Každého zkušebního sezení by se mělo účastnit minimálně 10 respondentů. Měli by to být muži i ženy všech věkových kategorií (starší 18ti let) a z různých socioekonomických skupin.
- c. Zkušebním respondentům by měl být zadán dotazník a měli by být soustavně dotazováni. Dotazy by měly být zaměřeny na to, co si respondenti pod otázkou představují, zda ji mohou zopakovat vlastními slovy, co se jim vybavilo, když slyšeli

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

Rámcový protokol

konkrétní spojení nebo termín. Také by měli být požádáni, aby vysvětlili, jakým způsobem se rozhodují. Tyto otázky by se měly opakovat u každé položky.

- d. Odpovědi na tyto otázky by měly být porovnány s vlastními odpověďmi respondenta v dokumentu.
- e. Respondenti by také měli reagovat na všechna slova, kterým nerozumí, nebo výrazy, které považují za nepřijatelné nebo urážlivé.
- f. Nakonec by měli být respondenti požádáni, aby u položek nebo výrazů, kde existuje více alternativ, vybrali tu, která lépe odpovídá jejich běžnému způsobu vyjadřování.
- g. Tuto informaci lze nejlépe získat při podrobném osobním pohovoru. Je ale také možné sestavit ohniskovou skupinu.
- h. Je velmi důležité, aby tyto rozhovory vedl zkušený tazatel.

Spolu se sebranými informacemi týkajícími se jednotlivých účastníků by také měla být připravena písemná zpráva o zkušebním použití.

5. Konečná verze

Konečná podoba dokumentu v cílovém jazyce by měla respektovat všechna doporučení. Je důležité, aby bylo každé verzi přiděleno pořadové číslo (např. 1.0). Nakonec budou poskytnuty instrukce pro vytvoření elektronické podoby definitivní verze přeloženého dokumentu pro WHO.

6. Dokumentace

Všechny postupy adaptace pro dané kulturní prostředí by měly být patrné z příslušných dokumentů.

Mezi ně patří:

- počáteční verze překladu do cílového jazyka;
- shrnutí doporučení odborníků;
- zpětný překlad;
- shrnutí problémů zjištěných během testování dokumentů a navržené úpravy; a
- konečná verze.

Je také důležité popsat soubory osob použité v tomto procesu (tj. složení odborné rady a zkušební soubory osob). U souboru respondentů by měl být uveden počet osob a jejich základní charakteristiky.

VEDENÍ PROJEKTU

Obecný rámec

Studie bude realizována po dobu dvou let v několika účastnických centrech (Participating Centres, PC's) a koordinačních centrech (Coordinating Centres, CC's)⁴ v různých zemích a bude koordinována Odborem pro závislost na psychotropních látkách Světové zdravotnické organizace. Výzkumní spolupracovníci v PC budou odpovídat za sběr hodnotících dat od vybraných zařízení ve svých zemích.

V průběhu šestiměsíčního období počátečního plánování a implementace budou výzkumníci z CC dokončovat přípravu detailního protokolu studie a manuálu postupu, a připravovat školení klíčových spolupracovníků v PC na realizaci pilotního testování tak, aby bylo možné získat spolehlivé soubory hodnotících dat. Školení personálu PC bude zaměřené na získání informovaného souhlasu účastníků výzkumu, zadávání jasných instrukcí, zaznamenávání údajů o předchozí léčbě, zadávání testů a dotazníků, testování vzorků moči, a čištění a ukládání dat. Počáteční fáze studie bude zahrnovat také vytvoření plánu analýzy dat pracovníky CC.

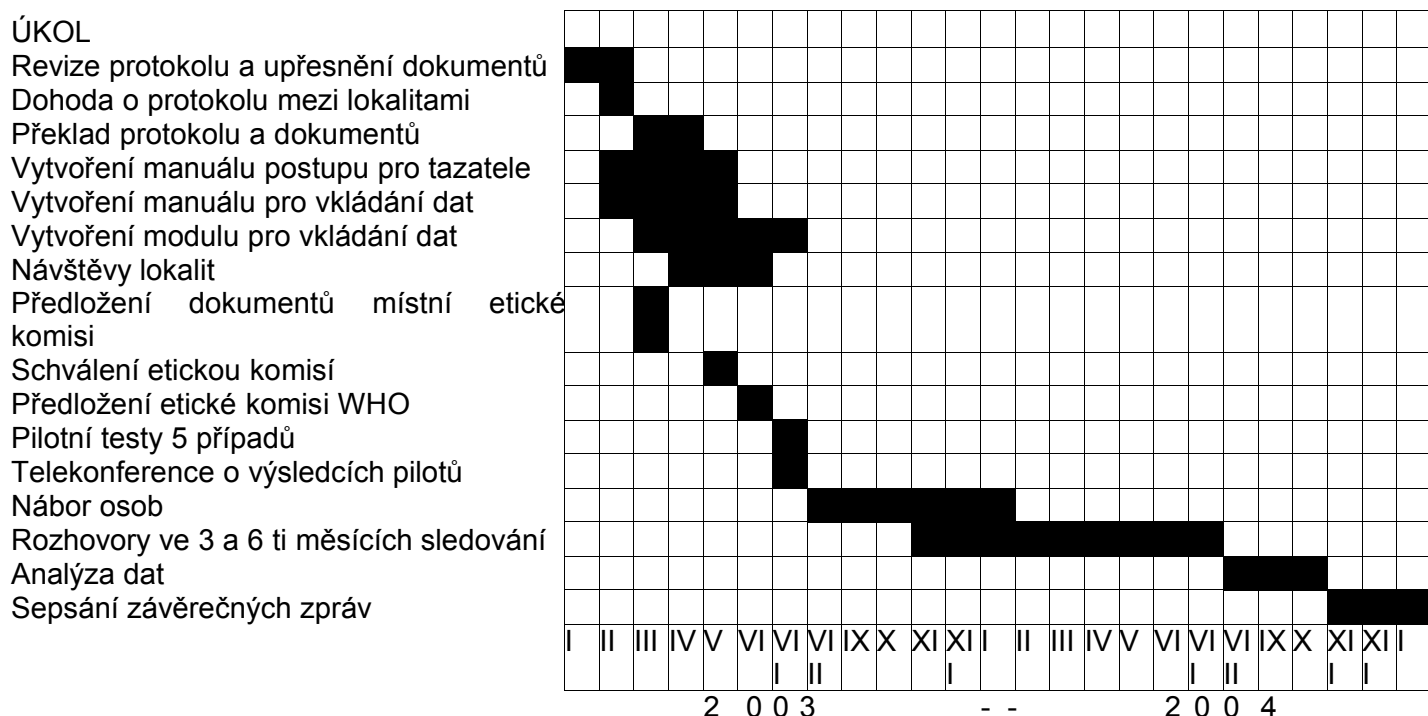
⁴ Pozn překladatele: Koordinačními centry se rozumí 2 centra pro mezinárodní řízení studie v Austrálii a Švýcarsku.

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

Rámcový protokol

Fáze sběru dat bude trvat přibližně 12 měsíců a v té době bude probíhat pilotní testování, vstupní rozhovory a dva rozhovory během sledování. Tato fáze bude zahrnovat postupy pro zaručení kvality a monitorování tak, aby byla k zajištěna shoda v práci výzkumných asistentů mezi jednotlivými lokalitami, implementaci shodného hardwaru a softwaru pro zaručení srovnatelnosti lokalit a shodné postupy čištění dat, jejich vkládání pro usnadnění přenosu dat do koordinačních center a statistickou analýzu dat. Účastnická centra budou zodpovídat za vkládání a kontrolu vlastních dat podle doporučení studie. Soubory dat a výsledky rozborů krve a moči budou zaslány v sériích po 25 do koordinačních center pro společnou analýzu.

V závěrečné fázi budou odborníci z PC analyzovat lokální data. Společnou analýzu dat provedou pracovníci CC, a na základě analýzy vypracují závěrečné zprávy. CC vytvoří souhrnné zprávy, každé z PC připraví zprávu na základě dat sebraných v dané zemi.



ČASOVÉ ROZLOŽENÍ PROJEKTU

Organizační rámec

Implementaci výzkumného protokolu o výzkumu bude pověřená řídicí komise projektu. Tu budou tvořit výzkumníci z každého účastnického a koordinačního centra, zástupci WHO a další úředníci z agentur, které projekt financují. Řídicí komise bude odpovědná také za navrhování postupů pro sdílení dat, kontrolu přístupu k datům a materiálům projektu a formulaci politiky publikování a autorských práv. Pracovníci WHO budou odpovídat za monitorování zavádění a průběhu tohoto programu a budou poskytovat finanční podporu centřům ze západního Tichomoří, jihovýchodní Asii a východní Evropě. WHO bude pravidelně organizovat telekonference/konferenční hovory a udržovat tak stálý kontakt mezi členy řídicí komise. Hlavní část těchto telekonferencí a zahajovací schůzka řídicí komise bude věnována zhodnocení kritických aspektů týkajících se návrhu a implementace projektu.

Místní spolupracovníci

Výzkumníci z jednotlivých účastnických center budou odpovědní za koordinaci a vedení projektu, která zahrnuje:

- překlad a adaptaci materiálů;
- schůzky s výzkumníky, klinickými lékaři a dalšími zaměstnanci zapojenými do projektu;
- supervizi a záruku kvality;
- příspěvek k tématům týkajícím se projektu;
- získání etického souhlasu s provedením studie;
- rozhovory s klienty;
- sběr a analýzu vzorků krve a moči;
- vkládání a kontrolu lokálních dat připravených pro společnou multicentrickou analýzu;
- přípravu lokálních zpráv pro WHO;
- analýzu a publikování dat sebraných v dané lokalitě.

Po dobu trvání projektu bude v každém centru určen koordinátor projektu. Tato osoba by měla mít praxi v terapii poruch spojených s užíváním návykových látek a bude zodpovědná

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

Rámcový protokol

za každodenní fungování centra. Koordinátor projektu převezme zejména odpovědnost za kontrolu a školení výzkumných asistentů (Research Assistants, RA) na základě doporučení koordinačních center. Koordinátor projektu bude také místní kontaktní osobou pro pracovníky koordinačních center v dané oblasti. RA budou provádět výzkumné rozhovory, plánovat schůzky během sledování a budou zodpovědní za čištění, kódování, vkládání a kontrolu dat v souladu s protokolem.

Koordinační centra

Koordinační centra budou ve spolupráci s WHO zodpovědná za:

1. účast na telekonferencích výzkumníků ze spolupracujících PC, aby podpořila implementaci protokolu studie;
2. dokončení detailních protokolů hodnocení a sledování;
3. vytvoření manuálu postupu pro tazatele pro obě části evaluace - postupu a výsledku;
4. školení tazatelů;
5. vytvoření softwaru pro vkládání dat a manuálů pro kódování dat;
6. dohled nad postupem výzkumu a vkládáním dat v dané lokalitě;
7. analýzu dat z různých lokalit;
8. psaní závěrečných zpráv ve spolupráci s řídicí komisí.

Zajištění kvality

Koordinační centra vytvoří manuál postupu, který bude zahrnovat výzkumné dokumenty, a v rámci přípravy na zkušební fázi vyškolí klíčové pracovníky (prostřednictvím schůzky nebo telekonference pracovníků koordinačního centra a místních koordinátorů projektu). Do pilotního testování bude v každé lokalitě zapojeno 5 účastníků, přičemž osoby testované v pilotní fázi nebudou patřit do vzorku pro hlavní studii a analýzu. Účastníci pilotního testování nebudou pocházet ze skupiny závislých uživatelů drog vybraných pro potvrzení kritérií WHO na překlad dokumentů studie. V pilotní fázi bude třeba testovat pouze dokumenty použité při evaluaci výsledku.

Výzkumní asistenti (RA) budou školeni a sledováni koordinátorem projektu v jednotlivých účastnických centrech. Školení bude zaměřené na získávání informovaného souhlasu, formulaci jasných instrukcí, získávání údajů o předchozí léčbě, vhodné vedení strukturovaných rozhovorů, zadávání testů a dotazníků, získávání vzorků moči a čištění a vkládání dat. Klíčovým východiskem pro školení bude manuál postupu. Monitorování výzkumných pracovníků bude provádět projektový koordinátor, dohled budou poskytovat i koordinační centra. Některé lokality může navštívit personál koordinačního centra v prvních 6ti měsících, pokud to zdroje dovolí.

Aby byla práce výzkumných asistentů (RA) mezi lokalitami ve vzájemném souladu, bude fáze sběru dat této studie zahrnovat metody zajištění kvality a monitorovací postupy. Postupy budou vhodné pro kontrolu a správné kódování hodnot chybějících dat. Všechna data budou v účastnických místech zaznamenána dvakrát a následně odeslána do koordinačních center. Kompatibilita jednotlivých míst bude zajištěna prostřednictvím stejného hardwaru a softwaru. koordinační centra budou *provádět analýzy dat* pomocí statistického programu SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). Data z evaluace výsledku a procesu budou vložena do speciálně vytvořených šablon v Microsoft Access, kde budou později převedeny do souborů dat v SPSS v CC (nebude nutné, aby si zařízení pořizovala licenci na Access).

Aby bylo usnadněno slučování souborů z jednotlivých center, nesmí personál v účastnických centrech nijak upravovat/pozměňovat formáty jednotlivých datových položek v datových souborech a šablonách, které jim byly poskytnuty. Soubory dat budou zaslány v elektronické podobě do CC ke kontrole a stejně tak budou do CC odeslány všechny formuláře rozhovorů v tištěné podobě, aby bylo možné vyřešit jakékoli rozpory zjištěné při kontrole souborů dat.

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

Rámcový protokol

Překlad dotazníků pro studii

Dotazníky pro studii, instrukce pro účastníky a škály odpovědí budou přeloženy do cílového jazyka bilingvním překladatelem, nejlépe odborníkem, který má zkušenosti s prováděním výzkumných rozhovorů. V případě, že dokumenty dosud nebyly přeloženy, bilingvní odborníci přeložené dokumenty zrevidují a učiní všechny nezbytné změny tak, aby byl vytvořen definitivní překlad. Zpětný překlad vybraných potenciálně obtížných částí dotazníku může být proveden jiným nezávislým překladatelem, jehož hlavním jazykem je angličtina. Viz předchozí oddíl Evaluace procesu a výsledku.

Tento přísný postup při překladu zajistí, že napříč zařízeními bude zaručena srovnatelnost informací získaných při rozhovorech. Úplná, výše naznačená procedura se však nemusí týkat obecných postupů nebo manuálů o protokolech.

Dohoda o publikování

Mezi Světovou zdravotnickou organizací (WHO), koordinačními centry a účastnickými centry bude uzavřena dohoda týkající se podmínek publikování/zveřejňování dat a zpráv vycházejících z projektu. Tato dohoda bude podepsána všemi stranami před zahájením sběru dat. Hlavní zásadou je, že si WHO, spolupracující výzkumníci a účastnická centra budou během provádění výzkumu vzájemně volně poskytovat informace podléhající příslušným omezením zveřejňování informací, které by mohly identifikovat účastníky výzkumu, a dalším omezením, která by mohla být zavedena místními komisemi kontroly etiky výzkumu.

Originály všech dat studie budou uloženy v centrále WHO, která také bude odpovědná za zveřejnění hlavních zpráv studie pod ochrannou autorských práv WHO. Tato zpráva bude připravena koordinačními centry ve spolupráci s výzkumníky z účastnických center a bude shrnovat hlavní výsledky studie ze všech lokalit a obecné závěry studie. Ve studii bude uveden seznam odpovědných pracovníků WHO a spolupracujících výzkumníků. Koordinační centra budou zodpovídat za vytvoření dalších zpráv založených na společné analýze dat ze všech účastnických se lokalit. Jejich autory bude skupina spolupracujících výzkumníků ve spolupráci s WHO. Odpovědnost za jednotlivé zprávy účastnických center ponese tato centra. Zprávy budou obsahovat řádné poděkování WHO a ostatním spolupracovníkům a kopie zpráv budou poskytnuty WHO. Autory ostatních zpráv (např. novinových článků, prezentací na konferencích, atd.) mohou být jednotliví výzkumní spolupracovníci a zpráva musí obsahovat poděkování ostatním výzkumným spolupracovníkům a pracovníkům WHO zainteresovaným na projektu.

Články připravené výzkumnými spolupracovníky budou rozeslány ostatním výzkumníkům k připomínkování před tím, než budou definitivně dokončeny. Dohoda o publikování výsledků navrhne postup při řešení sporů týkajících se obsahu zpráv nebo závěrů učiněných na základě dat ze studie. Všichni výzkumní spolupracovníci se zavazují, že nezveřejní výsledky studie v ústní ani písemné podobě před tím, než WHO zveřejnění hlavní zprávy o projektu.

OCHRANA OSOB

Ještě před vstupem do studie vysvětlí výzkumní pracovníci v PC všem účastníkům rizika, přínosy, možnosti léčby, postupy studie a možnosti alternativní léčby. Po zodpovězení všech otázek, a jen v případě jasných známek toho, že rozumí povaze studie, budou účastníci požádáni, aby podepsali informovaný souhlas s účastí ve studii.

Potenciální účastníci dají formální souhlas k účasti na léčebném programu v daném zařízení před tím, než budou přijati do studie. Kromě toho budou požádáni, aby dali souhlas s tím, že:

- výzkumníci nebo zaměstnanci zařízení mohou kontaktovat účastníky pro hodnocení sledování po 3 a 6-ti měsících (založené na kontaktu poskytnutém účastníky);
- výzkumníci nebo zaměstnanci zařízení mohou odebírat vzorky moči od účastníků pro monitorování užívání drog;

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

Rámcový protokol

- výzkumníci nebo zaměstnanci zařízení mohou odebírat vzorky krve od účastníků k vyhodnocení krevně-přenosných virů, resp. virové nákazy;
- se účastní hodnocení po určité době sledování.

Co se týče sebraných materiálů, osobní údaje v sebraných materiálech budou z důvodů zachování anonymity okódovány koordinátorem projektu v každém účastnickém centru pomocí číslovaného referenčního systému. Jména participantů 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 nabídnuta běžná léčba v účastnických centrech nebo jiných zařízeních v regionu. Podle potřeb nebo přání účastníků jim může být nabídnuto individuální konsiliární vyšetření, resp. hospitalizace.

Všichni koordinátoři projektu v jednotlivých zařízeních musí před zahájením výběru osob obdržet schválení tohoto formuláře od regionální etické komise.

LITERATURA

- Auriacombe M, Franques P & Tignol J (2001). Deaths attributable to methadone vs buprenorphine in France. *Journal of the American Medical Association*, 285(1): 45.
- Barnett PG (1999). The cost-effectiveness of methadone maintenance as a health care intervention. *Addiction*, 94(4): 479-488.
- Caplehorn JR, Dalton MS, Haldar F, Petrenas AM & Nisbet JG (1996). Methadone maintenance and addicts' risk of fatal heroin overdose. *Substance Use & Misuse*, 31(2): 177-196.
- Caplehorn JR & Ross MW (1995). Methadone maintenance and the likelihood of risky needle-sharing. *International Journal of the Addictions*, 30(6): 685-698.
- Compton PA, Wesson DR, Charuvastra VC & Ling W (1996). Buprenorphine as a pharmacotherapy for opiate addiction: What dose provides a therapeutic response? *American Journal on Addictions*, 5(3): 220-230.
- D'Ippoliti D, Davoli M, Perucci CA, Pasqualini F & Bargagli AM (1998). Retention in treatment of heroin users in Italy: the role of treatment type and of methadone maintenance dosage. *Drug & Alcohol Dependence*, 52: 167-171.
- Darke S, Ross J & Hall W (1996). Overdose among heroin users in Sydney, Australia: I. Prevalence and correlates of non-fatal overdose. *Addiction*, 91(3): 405-411.
- Fischer G, Gombas W, Eder H, Jagsch R, Peternell A, Stuhlinger G, Pezawas L, Aschauer HN & Kasper S (1999). Buprenorphine versus methadone maintenance for the treatment of opioid dependence. *Addiction*, 94(9): 1337-1347.
- Fischer G, Johnson RE, Eder H, Jagsch R, Peternell A, Weninger M, Langer M & Aschauer HN (2000). Treatment of opioid-dependent pregnant women with buprenorphine. *Addiction*, 95(2): 239-244.
- Foy A, Sadler C & Taylor A (1998). An open trial of naltrexone for opiate dependence. *Drug and Alcohol Review*, 17: 167-174.
- Gerstein DR, Johnson RA, Harwood HJ, Fountain D, Suter N & Malloy K (1994). *Evaluation Recovery Services: The California drug and alcohol treatment assessment (CALDATA)*. Department of Alcohol and Drug Programmes: Sacramento, California
- Goldstein A & Herrera J (1995). Heroin addicts and methadone treatment in Albuquerque: a 22-year follow-up. *Drug & Alcohol Dependence*, 40(2): 139-150.
- Gossop M, Marsden J, Stewart D & Rolfe A (2000). Patterns of improvement after methadone treatment: 1 year follow-up results from the National Treatment Outcome Research Study (NTORS). *Drug & Alcohol Dependence*, 60: 275-286.
- Hall W, Ward J & Mattick RP (1998). The effectiveness of methadone maintenance treatment 1: Heroin use and crime. In *Methadone Maintenance Treatment and Other Opioid Replacement Therapies*, ed. Ward J, Mattick RP, and Hall W. Harwood Academic Publishers: Amsterdam p 17-57.
- Hser YI, Hoffman V, Grella CE & Anglin MD (2001). A 33-year follow-up of narcotics addicts. *Archives of General Psychiatry*, 58(5): 503-508.
- Iguchi MY & Stitzer ML (1991). Predictors of opiate drug abuse during a 90 day methadone detoxification. *American Journal of Drug & Alcohol Abuse*, 17(3): 279-294.
- Johnson RE (1997). Review of US clinical trials of buprenorphine. *Research and Clinical Forums*, 19(3): 17-23.

- Johnson RE, Chutuape MA, Strain EC, Walsh SL, Stitzer ML & Bigelow GE (2000). A comparison of levomethadyl acetate, buprenorphine, and methadone for opioid dependence. *New England Journal of Medicine*, 343(18): 1290-1297.
- Kirchmayer,U, Davoli,M, & Verster,A (1999). *Naltrexone maintenance treatment for opioid dependence*. Cochrane Library: Oxford: Update Software.
- Kreek MJ (2000). Methadone-related opioid agonist pharmacotherapy for heroin addiction. History, recent molecular and neurochemical research and future in mainstream medicine. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 909: 186-216.
- Ling W, Charuvastra C, Collins JF, Batki S, Brown LS, Kintaudi P, Wesson DR, McNicholas L, Tusel DJ, Malkernek U, Renner JA, Santos E, Casadonte P, Fye C, Stine S, Wang RI & Segal D (1998). Buprenorphine maintenance treatment of opiate dependence: a multicenter, randomized clinical trial. *Addiction*, 93(4): 475-486.
- Ling W, Shoptaw S, Wesson D, Rawson RA, Compton M & Klett CJ (1998). Treatment Effectiveness Score as an outcome measure in clinical trials. *NIDA Research Monograph Series, No. 175: 208-220*.
- Magura S, Nwakeze PC & Demsky SY (1998). Pre- and in-treatment predictors of retention in methadone treatment using survival analysis. *Addiction*, 93(1): 51-60.
- Marsch LA (1998). The efficacy of methadone maintenance interventions in reducing illicit opiate use, HIV risk behavior and criminality: a meta-analysis. *Addiction*, 93(4): 515-532.
- Mattick RP, Oliphant D, Ward J & Hall W (1998). The effectiveness of other opioid replacement therapies: LAAM, heroin, buprenorphine, naltrexone and injectable maintenance. In *Methadone Maintenance Treatment and Other Opioid Replacement Therapies*, ed. Ward J, Mattick RP, and Hall W. Harwood Academic Publishers: Amsterdam p 123-157.
- Mattick RP, Ward J & Hall W (1998). The role of counselling and psychological therapy. In *Methadone Maintenance Treatment and Other Opioid Replacement Therapies*, edited by Ward J, Mattick RP & Hall W. Harwood Academic Publishers: Amsterdam. pp 265-304.]
- McLellan AT, Arndt IO, Metzger DS, Woody GE & O'Brien CP (1993). The effects of psychosocial services in substance abuse treatment. *Journal of the American Medical Association*, 269(15):1953-1959.
- McLellan AT, Lewis DC, O'Brien CP & Kleber HD (2000). Drug dependence, a chronic medical illness: implications for treatment, insurance, and outcomes evaluation. *Journal of the American Medical Association*, 284(13): 1689-1695.
- National Institute on Drug Abuse (2002), *Principles of HIV Prevention in Drug-Using Populations: A Research-Based Guide*, National Institutes of Health, USA.
- National Institutes of Health (1997). *Consensus Development Statement: Effective Medical Treatment of Heroin Addiction*. National Institutes of Health: Bethesda, Maryland. Available from: http://odp.od.nih.gov/consensus/cons/108/108_intro.htm.
- O'Connor PG, Oliveto AH, Shi JM, Triffleman EG, Carroll KM, Kosten TR, Rounsaville BJ, Pakes JA & Schottenfeld RS (1998). A randomized trial of buprenorphine maintenance for heroin dependence in a primary care clinic for substance users versus a methadone clinic. *American Journal of Medicine*, 105(2): 100-105.
- O'Connor PG, Selwyn PA & Schottenfeld RS (1994). Medical care for injection-drug users with human immunodeficiency virus infection. *New England Journal of Medicine*, 331(7): 450-459.
- Petitjean S, Stohler R, Deglon J, Livoti S, Waldvogel D, Uehlinger C & Ladewig D (2001). Double-blind randomized trial of buprenorphine and methadone in opiate dependence. *Drug & Alcohol Dependence*, 62: 97-104.

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

- Rhoades HM, Creson D, Elk R, Schmitz J & Grabowski J (1998). Retention, HIV risk, and illicit drug use during treatment: methadone dose and visit frequency. *American Journal of Public Health*, 88(1): 34-39.
- Samarasinghe D (1995). Harm reduction in the developing world. *Drug & Alcohol Review*, 14 (3): 305-309.
- Schottenfeld RS, Pakes JR, Oliveto A, Ziedonis D & Kosten TR (1997). Buprenorphine vs methadone maintenance treatment for concurrent opioid dependence and cocaine abuse. *Archives of General Psychiatry*, 54(8): 713-720.
- Sees KL, Delucchi KL, Masson C, Rosen A, Clark HW, Robillard H, Banys P & Hall SM (2000). Methadone maintenance vs 180-day psychosocially enriched detoxification for treatment of opioid dependence: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 283(10): 1303-1310.
- Strain EC, Bigelow GE, Liebson IA & Stitzer ML (1999). Moderate- vs high-dose methadone in the treatment of opioid dependence: a randomized trial. *Journal of the American Medical Association*, 281(11): 1000-1005.
- Strain EC, Stitzer ML, Liebson IA & Bigelow GE (1996). Buprenorphine versus methadone in the treatment of opioid dependence: self-reports, urinalysis, and addiction severity index. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 16(1): 58-67.
- Strang J, Finch E, Hankinson L, Farrell M, Taylor C & Gossop M (1997). Methadone treatment for opiate addiction: Benefits in the first month. *Addiction Research*, 5(1): 71-76.
- Tucker TK & Ritter AJ (2000). Naltrexone in the treatment of heroin dependence: a literature review. *Drug and Alcohol Review*, 19(1): 73-82.
- Uehlinger C, Deglon J, Livoti S, Petitjean S, Waldvogel D & Ladewig D (1998). Comparison of buprenorphine and methadone in the treatment of opioid dependence. Swiss multicentre study. *European Addiction Research*, 4(Suppl 1): 13-18.
- Ward J, Mattick RP & Hall W (1998a). How long is long enough? Answers to questions about the duration of methadone maintenance treatment. In *Methadone Maintenance Treatment and Other Opioid Replacement Therapies*, ed. Ward J, Mattick RP, and Hall W. Harwood Academic Publishers: Amsterdam p 305-336.
- Ward J, Mattick RP & Hall W (1998b). The effectiveness of methadone maintenance treatment 2: HIV and infectious hepatitis. In *Methadone Maintenance Treatment and Other Opioid Replacement Therapies*, ed. Ward J, Mattick RP, and Hall W. Harwood Academic Publishers: Amsterdam p 59-73.
- Ward J, Mattick RP & Hall W (1998c). The use of methadone during maintenance treatment: pharmacology, dosage and treatment outcome. In *Methadone maintenance treatment and other opioid replacement therapies*, ed. Ward J, Mattick RP, and Hall W. Harwood Academic Publishers: Amsterdam p 205-238.
- Weber R, Ledergerber B, Opravil M, Siegenthaler W & Luthy R (1990). Progression of HIV infection in misusers of injected drugs who stop injecting or follow a programme of maintenance treatment with methadone. *British Medical Journal*, 301(6765): 1362-1365.
- Yoast R, Williams MA, Deitchman SD & Champion HC (2001). Report of the Council on Scientific Affairs: methadone maintenance and needle-exchange programmes to reduce the medical and public health consequences of drug abuse. *Journal of Addictive Diseases*, 20(2): 15-40.
- Zaric GS, Barnett PG & Brandeau ML (2000). HIV transmission and the cost-effectiveness of methadone maintenance. *American Journal of Public Health*, 90(7): 1100-1111.

PŘÍLOHA č. 1: POPIS METOD MĚŘENÍ VÝSLEDKU

MKN-10 symptom checklist (ICD-10 Symptom checklist for Mental Disorders)

Symptom checklist pro duševní poruchy založený na MKN-10 (verze 1.1) je semi-strukturovaný dokument určený pro lékaře k hodnocení psychiatrických symptomů a syndromů v kategoriích F0 - F6 systému MKN-10. Umožňuje rychlé určení předběžné diagnózy na základě krátkého úvodního rozhovoru. Dokument se skládá z titulního listu a vlastního diagnostického modulu a pro tuto studii i modulu checklistu, který se vztahuje k psychoaktivnímu syndromu užívání návykových látek. Modul obsahuje seznam symptomů a seznam stavů, které by podle kritérií MKN-10 měly být vyloučeny nebo spojovány se syndromy užívání návykových látek nebo závislosti. Verze použitá pro tuto studii zahrnuje výňatky z Glosáře symptomů MKN-10 pro duševní poruchy, který poskytuje pregnantní definice různých symptomů, které by měly být hodnoceny při používání MKN-10 Symptom checklist.

Literatura:

Isaac, M., Janca, A. & Sartorius, N. (1994). *ICD-10 Symptom Glossary for Mental Disorders*. Geneva: Division of Mental Health, World Health Organization.

Janca, A., Ustun, T. B., van Drimmelen, J., Dittmann, V. & Isaac, M. (1994). *ICD-10 Symptom Checklist for Mental Disorders, Version 1.1*. Geneva: Division of Mental Health, World Health Organization.

Index opiátové léčby (Opiate Treatment Index, OTI)

OTI je strukturovaný rozhovor navržený k měření efektivity léčeb drogových závislostí. OTI měří 6 výsledků léčby; užívání drog, rizikové chování vzhledem k HIV, sociální fungování, trestnou činnost, zdravotní stav a psychologické fungování. Plnou verzi dotazníku OTI lze vyplnit za 20 - 30 minut. Tato studie bude používat jen části týkající se užívání drog a trestné činnosti, čímž se zkrátí doba na vyplnění dotazníku.

Otázky týkající se užívání drog umožňují výpočet odhadu množství/frekvence (skóre Q) pomocí sečtení spotřeby v předchozích dvou dnech a vydělení této hodnoty časovými intervaly užití.

Komponent týkající se trestné činnosti hodnotí zapojení do majetkové trestné činnosti, obchodování s drogami, podvodech a násilných trestných činech v předchozím měsíci.

Literatura:

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 Number 11. Sydney: National Drug & Alcohol Research Centre.

Škála závažnosti závislosti (Severity of Dependence Scale, SDS)

SDS je 5-ti položkový dotazník, který poskytuje skóre označující míru závislosti na řadě drog. V této studii bude SDS použit pro hodnocení míry závažnosti závislosti na opioidech. Každá z pěti položek se měří na 4-bodové škále (0-3). Celkové skóre se vypočítá sečtením hodnocení 5-ti položek. Čím vyšší je skóre, tím vyšší je míra závislosti. Vyplnění SDS netrvá ani minutu.

Literatura:

Gossop M, Darke S, Griffiths P, Hando J, Powis B, Hall W, Strang J (1995). The Severity of Dependence Scale (SDS): psychometric properties of the SDS in English and Australian samples of heroin, cocaine and amphetamine users. *Addiction*; 90(5): 607-14

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

Rámcový protokol

Index závažnosti závislosti (Addiction Severity Index, Lite Version, ASI-Lite)

Index závažnosti závislosti, verze Lite je zkrácenou verzí Indexu závažnosti závislosti (ASI). ASI je semi-strukturovaný dokument používaný při osobních rozhovorech vedených klinickými lékaři, výzkumníky nebo školenými (laboratorními) technikami. ASI pokrývá následující oblasti: zdravotní oblast, zaměstnání/podpora, užívání drog a alkoholu, oblast právní, rodinnou/sociální a psychiatrickou. ASI získává informace o problémovém chování v průběhu života a také problémech během posledních 30-ti dní. ASI-Lite obsahuje o 22 otázek méně než ASI a vynechává položky týkající se měření závažnosti a tabulku rodinné historie.

Literatura:

McLellan AT, Luborsky L, Woody GE, O'Brien CP (1980). An improved diagnostic evaluation instrument for substance abuse patients. The Addiction Severity Index. *Journal of Nervous and Mental Disease*, 168(1): 26-33

Zungova škála deprese (The Zung Self-Rating depression Scale)

Zungova škála deprese je 20-ti položkový sebehodnotící dotazník, který se obecně používá jako nástroj screeningu, a zahrnuje afektivní, psychické a somatické symptomy spojené s depresí. Vyplnění dotazníku trvá asi 10 minut a položky jsou koncipovány na základě kladných a záporných odpovědí. Může být efektivně využitý v různých zařízeních, včetně primární péče, psychiatrie, soudů a různých výzkumných projektech. Každá položka se měří na Likertově škále v rozmezí 1-4. Celkové skóre se vypočítá sumou skóre u jednotlivých položek a pohybuje se mezi 20 a 80. Většina lidí dosahuje skóre deprese mezi 50 a 69, skóre nad 70 upozorňuje na závažnou depresi. Skóre poskytují stupně závažnosti deprese, které mohou být užitečné pro klinické a výzkumné účely, ale Zungova škála nemůže nahradit komplexní klinický rozhovor pro potvrzení diagnózy deprese. Zungova škála je také jednoduchým nástrojem pro monitorování změn v závažnosti deprese v čase ve výzkumných studiích.

WHOQOL-BREF

Projekt Kvality života Světové zdravotnické organizace (The World Health Organization Quality of Life, WHOQOL) byl zahájen v roce 1991. Cílem bylo vytvořit hodnotící dokument, který by umožňoval srovnávat kvalitu života v různých kulturních prostředích. Hodnotí vnímání jedinců v kontextu jejich vlastního kulturního a hodnotového systému a jejich osobní cíle, standardy a zájmy. Dokumenty WHOQOL byly vytvořeny ve spolupráci několika center v různých zemích světa a byly ve velkém rozsahu testovány v terénu.

Dokument WHOQOL-BREF obsahuje 26 položek, které měří následující rozsáhlé oblasti: fyzické zdraví; psychické zdraví; sociální vztahy; a prostředí. Tato verze je k dispozici přibližně v 19 jazycích. WHOQOL-BREF je kratší verzí původního dokumentu, který může být vhodnější pro obsáhlejší výzkumné studie nebo klinické pokusy.

LITERATURA:

Murphy B, Herrman H, Hawthorne G, Pinzone T & Evert H. (2000). *Australian WHOQoL instruments: User's manual and interpretation guide*. Australian WHOQoL Field Study Centre, Melbourne, Australia.

World Health Organization (1993). *WHOQoL Study Protocol*. WHO (MNH/PSF/93.9).

Dotazník hodnocení rizika krevně přenosných virů (Blood Borne Virus Transmission risk Assessment Questionnaire, BBV-TRAQ)

BBV-TRAQ hodnotí frekvenci/četnost s jakou se během předchozího měsíce injekční uživatelé drog vyskytovali ve specifických injekčních, sexuálních a jiných rizikových situacích, kdy mohli být vystaveni krevně přenosným virům. Dokument se skládá ze 34 otázek, které tvoří 3 sub-škály měřící frekvenci současného rizikového injekčního chování (20 otázek), rizikového sexuálního chování (8 otázek) a dalšího rizikového chování, kdy dochází k penetraci kůže (6 otázek). BBV-TRAQ vypočítává celkové skóre rizika a skóre u

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

Rámcový protokol

každé ze tří sub-škál. Dokument obsahuje dva typy položek: položky týkající se specifických rizikových situací a položky zaměřené na způsoby ochrany. Vyplnění dotazníku BBV-TRAQ zabere 10 minut.

Literatura:

Fry, C., Rumbold, G. and Lintzeris, N. (1998) *The Blood Born Virus Transmission Assessment Questionnaire. Administration and Procedures Manual*. Melbourne: Turning Point Alcohol and Drug Centre Inc.

PŘÍLOHA Č. 2: KÓDOVACÍ SYSTÉM

Tento oddíl v hlavních bodech shrnuje systém, který bude použitý pro kódování oblastí (např. účastnického centra, účastníka), které je vyžadováno pro obě části evaluace - procesu a výsledku studie. Tyto kódy jsou nutné pro zajištění adekvátního popisu sebraných dat a zaručení anonymity v sebraných materiálech.

Pro fázi procesu a evaluace studie byly označené/identifikované následující oblasti:

1. Kód účastnického centra (kombinace kódu země s kódem účastnického zařízení)
2. Identifikační číslo (ID) účastníka
3. ID tazatele - vyžadován pro evaluaci výsledku
4. ID nezávislého tazatele - vyžadován pro evaluaci procesu
5. ID personálu - vyžadován pro evaluaci procesu
6. ID ředitele služeb - vyžadován pro evaluaci procesu
7. Kód dokumentu - vyžadován pro evaluaci procesu

[Poznámka: zprávy týkající se ohniskové skupiny, které jsou vyžadovány pro evaluaci procesu, bude třeba označit následujícími kódy - kód účastnického se zařízení/ID nezávislého tazatele.]

Koordinální centrum v Adelaide poskytne před pilotním testováním každé účastnické zemi následující kódy:

- kód každého zařízení v zemi, které se studii účastní.
- ID každého tazatele zapojeného do evaluace výsledku.

Koordinální centrum v Curychu poskytne každé účastnické zemi následující kódy:

- ID nezávislého tazatele.
- ID personálu.
- ID ředitele služeb.
- Kódy všech dokumentů použitých při evaluaci procesu.

Hlavní výzkumník v každém zařízení, které se projektu účastní, bude zodpovědný za přidělení specifického ID každému účastníkovi. Následující oddíl detailněji popisuje, jak bude každý kód odvozen:

1. kód účastnického centra

K identifikaci účastnických center bude nutné zakódovat danou zemi i léčebné zařízení. Následující systém přiděluje zemím v abecedním pořadí dvoumístné kódy, tj.:

Čína = 01

Indonésie = 02

Írán = 03

Kazachstán = 04

Litva = 05

Polsko = 06

Thajsko = 07

Ukrajina = 08

Atd.

Zdravotnická zařízení (tj. léčebná centra, nemocnice, atd.) v každé zemi budou číselně identifikována pomocí dvoumístných kódů, např. pokud se této studii účastní čtyři zdravotní centra v Thajsku, budou zakódována v tomto pořadí 0/1, 0/2, 0/3, 0/4.

Úplný kód účastnického se zařízení bude zahrnovat dvoumístný kód země, následovaný dvoumístným kódem zařízení. Například první zařízení z uvedeného příkladu, které bylo označeno jako zařízení 0/1, by mělo kód 0/7/0/1.

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

Rámcový protokol

2. ID účastníka

Participantům zaregistrovaným v každém zařízení bude přiděleno pořadové číslo odpovídající pořadí vstupu do studie. Za přidělování identifikačních čísel účastníkům při vstupu do studie bude odpovídat výzkumník (nebo hlavní výzkumník) v každém zařízení.

ID účastníka bude zahrnovat: kód účastnického centra (tj. první dvojčíslí reprezentující kód země participanta, následované dvojčíslem zařízení, ve kterém byli zaregistrováni do studie) a poté dvojčíslí (01 až 100) přidělené každému účastníkovi při registraci do studie.

Příklad: prvnímu účastníkovi zaregistrovanému do studie v centru v Thajsku označenému jako 0/1 bude přiděleno následující ID: 0/7/0/1/0/1, druhému účastníkovi 0/7/0/1/0/2, třetímu 0/7/0/1/0/3 atd.

3. ID tazatele

Koordinální centrum v Adelaide bude mít seznam/registr všech tazatelů provádějících evaluaci výsledků studie - každému tazateli na tomto seznamu bude přidělen jedinečný identifikátor, tj. 01 až 10. Každá země bude mít samostatný registr. ID tazatele bude zahrnovat: kód účastnického centra (tj. první dvojčíslí reprezentující kód země tazatele, následované dvojčíslem zařízení, ve kterém byl rozhovor proveden) a poté dvojčíslí přidělené každému tazateli adelaidským koordinálním centrem.

Příklad: tazateli, který je na prvním místě v registru rozhovorů v Thajsku a který bude provádět rozhovory v zařízení označeném jako 0/1, bude přiděleno následující ID - 0/7/0/1/0/1, druhému tazateli ze stejného zařízení 0/7/0/1/0/2, třetí, který bude provádět rozhovory v centru označeném 0/2, dostane 0/7/0/2/03 atd.

4. ID nezávislého tazatele

Registr všech nezávislých tazatelů najatých provádět rozhovory pro evaluaci procesu ve všech zařízeních bude veden koordinálním centrem v Curychu. Každému nezávislému tazateli v tomto registru bude přidělen trojmístný číselný kód, tj. 100 až 199. Protože je do evaluace procesu zapojeno méně tazatelů než do evaluace výsledků, bude dostačující pouze jeden registr.

ID nezávislého tazatele bude složené ze sedmi číslic: kód účastnického centra (tj. první dvojčíslí reprezentující kód země, následované dvojčíslem zařízení, ve kterém nezávislí tazatelé vedou rozhovory) následované trojmístným číselným kódem přiděleným každému nezávislému tazateli curyšským koordinálním centrem. Pokud bude jeden nezávislý tazatel provádět rozhovory ve více než jednom zařízení, druhá dvě čísla jsou 0/0. Tak bude na první pohled jasné, který tazatel prováděl rozhovor a ve které zemi a zařízení rozhovor probíhal.

5. ID personálu

Nezávislí tazatelé obdrží seznam veškerého personálu (včetně ředitele programu) v zařízeních, kde provádějí rozhovory. Tazatelé pak mohou přidělit každému zaměstnanci ID, např. dvojčíslí 01-99. Tak jako v ostatních oblastech bude kód personálu zahrnovat: kód účastnického centra (tj. první dvojčíslí reprezentující kód země tazatele, následované dvojčíslem příslušného zařízení) a poté dvojčíslí přidělené každému zaměstnanci nezávislým tazatelem.

Poznámka: mnoho dokumentů zadávaných zaměstnancům také vyžaduje, aby byli zaměstnanci uváděni pod jménem, a počítá s tím, že pozice zaměstnanců v zařízení bude jasná; číselný kód pro ID personálu pro CAS⁵ však bude nutný pro zachování anonymity při vkládání dat do databáze.

⁵ Pozn. překladatele: CAS – dotazník o postojích/spokojenosti personálu

6. Kód dokumentu

Pro kódování dokumentů procesu bude použit následující systém:

Dokument	Kód
PC1	01
PC2	02
PC3	03
PC4	04
PC5	05
CSQ	06
TPQ	07
TSR	08
CAS	09
SAC	10