ورقة معلومات المريض

مشروع البحوث الوطنية في تخدير التوليد بنظام الرصد السريع  **SONAR-1**

(**S**napshot **O**bstetric **N**ational **A**naesthetic **R**esearch)

**الرقم المرجعي لنظام تطبيقات البحث المتكامل**: 265964

**رئيس الباحثين**: البروفيسور/ راماني مونسينجي

**قائد الباحثين في المملكة المتحدة:** جيمس أوكارول

**الباحث الرئيسي المحلي**: [اكتبه]

نحن بصدد إجراء دراسة في وحدات الأمومة في المملكة المتحدة ونود دعوتك للمشاركة فيها.

قبل أن تقرر المشاركة أو عدم المشاركة، نود أن نشرح لك سبب إجراء الدراسة وما الذي سيتطلب منك المشاركة فيها. يرجى أخذ الوقت الكافي لقراءة المعلومات التالية بعناية والتحدث مع الآخرين حول الدراسة إذا كنت ترغب في ذلك. ونرجو أن تتوجه بالاستفسار إذا وجدت أن أي شئ غير واضح أو كنت ترغب في الحصول على المزيد من المعلومات.

نود أن نؤكد لك أن قرارك لن يؤثر على الرعاية المقدمة لك أو لطفلك.

شكرًا لك على تخصيص بعض الوقت للتفكير في المشاركة في دراسة SONAR1.

**ما اسم الدراسة؟**

 **SONAR-1**(**S**napshot **O**bstetric **N**ational **A**naesthetic **R**esearch project)

 **الباحث الرئيسي:**

{اكتب اسم الباحث الرئيسي المحلي}

**ما الغرض من الدراسة؟**

نريد أن نتعرف على تجارب المرضى في الولادة القيصرية أثناء الولادة وبعدها وتحديدًا تجربتهم في التخدير وتعافيهم حتى 6 أسابيع (+/-3 أيام)

**لماذا تمت دعوتك للمشاركة في هذه الدراسة؟**

قد تكونين مؤهلة للمشاركة في الدراسة إذا كنتِ مريضة أنجبتِ طفلكِ في وحدة أمومة مشاركة وذلك إذا كنتِ قد خضعتِ لعملية قيصرية. نقدم لكِ ورقة المعلومات هذه لنخبرك بما تتضمنه الدراسة وما سيحدث إذا شاركت فيها.

**هل أنا مضطر للمشاركة؟**

لا، المشاركة طوعية تمامًا. الخيار لكِ في المشاركة أو عدم المشاركة. لكِ مطلق الحرية في الانسحاب في أي وقت دون إبداء سبب. لن يؤثر قرارك على الرعاية التي تتلقينها.

**ما الذي ينبغي عليّ عمله؟**

1. بعد الانتهاء من العملية القيصرية، وعندما تشعرين بالقدرة على القيام بذلك، سيزورك أحد أعضاء الفريق السريري أو البحثي الذي سيجيب عن أي أسئلة ويطلب منكِ التوقيع على نموذج موافقة لتأكيد مشاركتكِ. قد يكون ذلك في منطقة الإفاقة، أو عندما تصلين إلى جناح ما بعد الولادة، لكن لن يُجرى ذلك قبل أن تشعري بأنك جاهزة. سيكون أحد أعضاء فريق البحث الذي كان أيضًا جزءًا من الفريق السريري الذي قدم لك الرعاية متواجدًا للإجابة عن الأسئلة.
2. سنطلب منك بعد ذلك إكمال استبيان حول العملية التي خضعتِ لها، وسيستغرق إكماله حوالي 10 دقائق مع أحد أعضاء فريق البحث. سيحدث ذلك بعد يوم واحد تقريبًا من إجراء العملية القيصرية وقبل عودتك إلى المنزل.
3. سنتصل بكِ بعد ذلك بعد حوالي 6 أسابيع (+/- 3 أيام) بعد الولادة لإكمال استبيان ثانٍ حول شعورك منذ مغادرتك المستشفى. سيستغرق إكمال هذا الاستبيان من 10 إلى 15 دقيقة. سنحاول الاتصال بكِ 3 مرات على الأكثر وسنتفق معكِ على أفضل وقت للاتصال.
4. يرغب فريق الدراسة في فهم تجارب المرضى الذين عانوا من الألم أثناء الجراحة. ونخطط للقيام بذلك من خلال عقد مقابلات مع المرضى. إذا لم يكن لديكِ مانع على هذا الجزء الاختياري، فسنتواصل معكِ عبر البريد الإلكتروني. لن تغادر بيانات التواصل معك المستشفى، وإعطاء هذه المعلومات اختياري تمامًا.

**ما هي السلبيات والمخاطر المحتملة للمشاركة في الدراسة؟**

لا نرى أن هناك أي سلبيات أو مخاطر من وراء المشاركة. تم تصميم الاستبيان على يد باحثين يعملون بالتعاون مع المرضى، وقد تم استخدامه في دراسات بحثية أخرى دون الإبلاغ عن أي ضرر. هناك احتمال ضئيل أن تتسبب الإجابة على الاستبيان في قلقك أو شعورك بالقلق بشأن التخدير أو التعافي. إذا كانت لديكِ أي أسئلة أو مخاوف، فستكون هناك فرصة لمناقشة هذه الأمور مع أحد أعضاء فريق البحث.

بعض الأسئلة المطروحة في المكالمة الهاتفية بعد مرور 6 أسابيع ستكون حول حالتكِ المزاجية الحالية. في هذه المكالمة، سنستخدم في هذه المكالمة استبيانات تهدف إلى الكشف عن القلق والاكتئاب والإجهاد اللاحق للصدمة، إذا كانت نتائج الاستبيانات تشير إلى أنك قد تعاني من مثل هذه الأعراض، فسنخبرك في حينه، ونشجعك على زيارة ممارسك العام إذا كنت تعتقد أن هذا صحيح. سنرسل لكِ ولممارسكِ العام أيضًا خطابات لإبلاغه بذلك. سيتضمن خطابُك الموارد والمجموعات المتاحة لك، والتي قد تجدها مفيدة لك.

**ما هي المنافع المحتملة من المشاركة في الدراسة؟**

قد لا تفيدك هذه الدراسة بشكل مباشر. هدفنا هو فهم تجارب الولادة والتعافي لمحاولة تحسينها للأمهات اللاتي سيأتين للولادة في المستقبل. سنطرح عليك أسئلة حول صحتكِ ورفاهيتكِ والتي قد تسلط الضوء على المشكلات التي يمكننا إبلاغك بها أنت وفريق رعايتك الصحية .

**ماذا سيُفعَل بالإجابات التي أقدمها في الاستبيانات؟**

سينقل فريق الدراسة المحلي إجاباتك من الاستبيانات الورقية إلى قاعدة بيانات آمنة. سيتم الاحتفاظ بجميع الاستبيانات الورقية في مكان آمن في موقع البحث حيث لا يمكن لغير فريق البحث الوصول إليها، وسيتم إتلافها بعد انتهاء الدراسة. (من المحتمل أن يكون ذلك بعد 3 أشهر، بمجرد جمع جميع البيانات). لن تحتوي قاعدة البيانات على أي من بياناتك الشخصية ولا يمكن الوصول إليها إلا لفريق البحث الذي يحلل البيانات. لن يكون من الممكن التعرف عليك من قاعدة البيانات.

لن يتم نقل **أي** من بياناتك الشخصية مثل الاسم أو تاريخ الميلاد أو أرقام الهوية خارج المستشفى المحلي سواء إلكترونيًا أو ورقيًا. سيتم تحليل الردود مجهولة المصدر من المستشفيات في جميع أنحاء المملكة المتحدة من قبل فريق من الباحثين في كلية لندن الجامعية (UCL).

**كيف سنستخدم المعلومات الخاصة بك؟**

سيستخدم فريق الدراسة المحلي فقط المعلومات الشخصية التي تم جمعها للاتصال بكِ بعد 6 أسابيع من الولادة، مثل رقم هاتفكِ أو عنوان بريدكِ الإلكتروني. سنقوم بتسجيل وقت الولادة ورقم المستشفى واسمها. سيتم جمع هذه المعلومات باستخدام سجلات المستشفى. ستكون هذه المعلومات في مكان آمن حيث يمكن لأعضاء فريق البحث فقط الوصول إليها والاطلاع عليها. سيتمكن فريق البحث المحلي فقط من الوصول إلى اسمكِ وتفاصيل التواصل معكِ.

سيستخدم الأشخاص هذه المعلومات لإجراء البحث أو للتحقق من سجلاتكِ للتأكد من إجراء البحث بشكل صحيح. لن يتمكن الأشخاص الذين لا يحتاجون إلى معرفة هويتكِ من رؤية اسمكِ أو تفاصيل التواصل معكِ. سيكون لبياناتكِ رقم رمزي بدلًا من ذلك. سنبقي جميع المعلومات الخاصة بكِ آمنة ومأمونة.

بمجرد الانتهاء من جمع بيانات الدراسة، سنقوم بإتلاف جميع الاستبيانات. سنحتفظ ببعض البيانات مجهولة المصدر في قاعدة البيانات حتى نتمكن من التحقق من النتائج. سيتم بعد ذلك إتلاف قاعدة البيانات بشكل آمن في غضون 10 سنوات.

**ما هي اختياراتك بشأن طريقة استخدام معلوماتك؟**

يمكنك التوقف عن المشاركة في الدراسة في أي وقت، دون إبداء سبب، لكننا قد نحتفظ بالمعلومات التي نكون قد جمعناها بالفعل.  نحتاج إلى إدارة سجلاتك بطرق محددة حتى يكون البحث موثوقًا به. وهذا يعني أننا لن نتمكن من السماح لك برؤية أو تغيير البيانات التي نحتفظ بها عنك.

إذا كنت ترغب في ذلك، يمكنك التواصل مع فريق حماية البيانات في كلية لندن الجامعية على:

data-protection@ucl.ac.ukإذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.

**ماذا سيحدث لنتائج الدراسة؟**

سيتم استخدام البيانات كجزء من أطروحة للحصول على درجة علمية. كما نعتزم إعداد تقارير شفوية ومكتوبة عن الدراسة للنشر الأكاديمي. لن يتم ذكر أي مراجع يمكن أن تربطك شخصيًا بالدراسة. سيتم نشر ملخص على شكل بيان صحفي للممول والراعي على موقعيهما الإلكترونيين، وهو متاح لك، إذا كنت ترغب في ذلك. يمكنك أيضًا الحصول على نسخة من هذه النتائج عبر البريد الإلكتروني، إذا اخترت ذلك.

**من الذي يمول الدراسة وينظمها؟**

يتم تمويل هذه الدراسة من قبل جمعية Obstetric Anaesthestists’ Association وPatient Safety Research Collaboration التابعة لـ National Institute for Health Research بوسط لندن. ويتولى تنظيمها الباحثون المذكورين في صدر هذه الورقة.

**من هي الجهة الراعية للدراسة؟**

الدراسة برعاية مستشفيات كلية لندن الجامعية

**من الذي راجع الدراسة؟**

يتم فحص جميع الأبحاث في هيئة الخدمات الصحية الوطنية من قبل لجنة أخلاقيات البحث، وهي مجموعة مستقلة مهمتها حماية سلامتك وحقوقك وعافيتك وكرامتك.

**ما المصدر الذي يوضح المزيد حول كيفية استخدام معلوماتك؟**

يمكنك معرفة المزيد حول كيفية استخدامنا لمعلوماتك:

* من خلال هذا الرابط: [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
* بسؤال أحد أفراد فريق البحث

**ماذا أفعل إذا كانت هناك مشكلة أو أرغب في تقديم شكوى؟**

* إذا كنت ترغب في تقديم شكوى أو كانت لديك أي مخاوف بشأن أي جانب من جوانب الطريقة التي تم التعامل معك أو معاملتك بسبب مشاركتك في البحث، فإن آليات الشكاوى الخاصة بخدمة الصحة الوطنية أو كلية لندن الجامعية متاحة لك. يرجى سؤال أحد أعضاء فريق البحث عما إذا كنت ترغب في معرفة المزيد من المعلومات.
* إذا كنت ترغب في تقديم شكوى حول كيفية تعامل الباحثين مع معلوماتك، فعليك الاتصال بفريق البحث المحلي، أو إذا كانت لديك مخاوف أخرى، فعليك الاتصال بفريق البحث في لندن. التفاصيل موجودة في القسم الأخير من ورقة المعلومات هذه.
* يوجد في كل مستشفى خدمة لتقديم المشورة والاتصال بالمرضى (PALS) يمكن الاستعانة بها في كل مستشفى وستقدم معلومات حول إجراءات تقديم الشكاوى الخاصة بهيئة الخدمات الصحية الوطنية، بما في ذلك كيفية الحصول على مساعدة مستقلة إذا كنت ترغب في تقديم شكوى.
* إذا كنت تشك في أن الضرر ناتج عن إهمال الجهة الراعية (مستشفى كلية لندن الجامعية) أو المستشفى، فقد تتمكن من المطالبة بالتعويض. بعد إجراء النقاش مع فريق البحث، يرجى تقديم المطالبة كتابيًا إلى البروفيسور راماني مونيسينجي. البروفيسور مونيسينجي هو رئيس الباحثين في البحث وهو موجود في كلية لندن الجامعية (UCL) ومستشفيات كلية لندن الجامعية. وسيقوم البروفيسور مونيسينجي بعد ذلك بإرسال المطالبة إلى شركات التأمين الخاصة بالجهة الراعية، عن طريق مكتب الجهة الراعية.

**المزيد من المعلومات وتفاصيل التواصل:**

رئيس الباحثين:

**البروفيسور راماني مونيسينجي** OBE FRCA FFICM FRCP SFFMLM MD(Res)

Charles Bell House 43-47 Foley Street

London W1W 7TS

البريد الإلكتروني: ramani.moonesinghe@nhs.net

قائد الباحثين في المملكة المتحدة

**الدكتور جيمس أوكارول** MBBS FRCA

Charles Bell House 43-47 Foley Street

London W1W 7TS

البريد الإلكتروني: james.ocarroll@nhs.net

يمكنك أيضًا الاتصال بخدمة تقديم المشورة والاتصال بالمرضى للحصول على معلومات مستقلة بشأن البحث في {مؤسستك}:

[اكتب معلومات الخدمة المحلية لتقديم المشورة والاتصال بالمرضى]

 إدارة شكاوى تقديم المشورة والاتصال بالمرضى بالهيئة

[الموقع] البريد الإلكتروني لشكاوى الهيئة

[هاتف شكاوى مستشفى الهيئة [العنوان]

[الرمز البريدي]

البريد الإلكتروني

الهاتف