

ورقة معلومات واستمارة إقرار بالموافقة

عنوان الاستخدام العام: معالجة الفجوات المعرفية بين النساء فيما يتعلق بصحة القلب والأوعية الدموية على المدى الطويل بعد ارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل: دراسة لتقييم التثقيف الصحي

دعوة

أنت مدعوة للمشاركة في دراسة بحثية حول المعلومات التي تراها النساء مفيدة عند التعلم عن صحتهم المستقبلية بعد إصابتهن بارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل أو مقدمات تسمم الحمل. كما ندعوك لتقييم ما إذا كان نظام التذكير بالفحص الصحي مفيداً وعملياً. يتم إجراء الدراسة من قبل جامعة نيو ساوث ويلز وجامعة التكنولوجيا بسيدني وشراكة سيدني للصحة والتعليم والبحث والمشاريع (SPHERE). أعضاء فريق المشروع هم:

الأستاذة المساعدة أماندا هنري - أستاذة مساعدة، كلية صحة المرأة والطفل، جامعة نيو ساوث ويلز، مستشفى التوليد سانت جورج، الرئيس المشارك، المجموعة الأكاديمية السريرية لصحة الأمهات والمواليد والنساء، SPHERE
الدكتورة هايك روث - UTS Midwifery، كلية الصحة، الجامعة التكنولوجية بسيدني
البروفيسور كارولين هومر - UTS Midwifery - كلية الصحة وعضو SPHERE
الدكتورة لين روبرتس - قابلة باحثة في مستشفى سانت جورج، SESLHD
الدكتورة كلير أرنوت - أخصائية أمراض القلب، مستشفى رويال برايس [بريس] ألفريد وزميل باحث أول، معهد جورج للصحة العالمية
البروفيسور أنجيلا ماكريس أستاذ الطب، جامعة غرب سيدني
السيدة ليزا هانلي - Consumer، سيدني، نيو ساوث ويلز، أستراليا.

قبل أن تقرري ما إذا كنت ترغبين في المشاركة في هذه الدراسة أم لا، من المهم بالنسبة لك أن تفهمي سبب إجراء البحث وما الذي سيتضمنه هذا البحث. يرجى قراءة المعلومات التالية بتأنٍ وعناية ومناقشتها مع الآخرين إذا كنت ترغبين في ذلك.

1. ما هو الغرض من هذه الدراسة؟

تحاول هذه الدراسة تقييم فائدة ومقبولية باقية المواد التثقيفية ونظام المتابعة للنساء المصابات بارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل. لقد قمنا بتصميم باقية المواد التثقيفية على أساس الدراسات الاستقصائية والمقابلات السابقة مع النساء اللاتي تعرضن لتعقيدات في الحمل بسبب ارتفاع ضغط الدم. تتضمن تلك المواد إمكانية الدخول إلى معلومات موقع إلكتروني، ورسائل تذكير بالفحص الصحي يتم إرسالها إليك عبر الرسائل النصية والبريد العادي بعد 6 أشهر من الولادة، لتحديد موعد مع طبيبك العام لمناقشة صحتك المستمرة. في هذه الدراسة، نرغب في تقييم تجربتك لباقية المواد التثقيفية للمساعدة في تحسينها من أجل نشرها في المستقبل على نطاق أوسع.

2. لماذا تمت دعوتي للمشاركة في هذه الدراسة؟

تمت دعوتك إلى هذا الجزء من الدراسة لأنك أصبت بأحد أشكال ارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل (المعروف باسم ارتفاع ضغط الدم المزمن أو ارتفاع ضغط الدم الحاملي أو مقدمات تسمم الحمل) أو في الأيام الأولى بعد ولادة طفلك. نود أن نشرك في مراجعة المواد التثقيفية ورسائل التذكير بالفحوصات الصحية، بالإضافة إلى الطريقة التي نقدمها بها للسيدات.

3. ماذا لو لم أرغب في المشاركة في هذه الدراسة، أو إذا أردت الانسحاب لاحقاً؟

المشاركة في هذه الدراسة طوعية. الأمر متروك لك تماماً سواء شاركت أم لا. إذا قررت عدم المشاركة، فلن يؤثر ذلك على أي رعاية تتلقينها الآن أو في المستقبل في المستشفى أو أي رعاية أخرى. مهما كان قرارك، فلن يؤثر ذلك على علاقتك بالأخصائيين الذين يعتنون بك.

إذا كنت ترغبين في الانسحاب من الدراسة بمجرد بدئها، فيمكنك القيام بذلك في أي وقت دون الحاجة إلى إبداء الأسباب. يمكنك أيضاً اختيار سحب أي معلومات سبق لك تقديمها في إجابتك على الاستطلاعات مثلاً.

4. ماذا تتضمن المشاركة في هذه الدراسة؟

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة، فسيُطلب منك المشاركة في الخطوات التالية في الجزء أ أو الجزء ب. سنرسل لك رسائل بريد إلكتروني (ورسائل نصية قصيرة أو تعليمات منشورة حسب الاقتضاء ووفقًا لتفضيلاتك/ بيانات الاتصال التي تعطيها لنا) بتعليمات حول كيفية الوصول إلى كل خطوة من هذه الخطوات في الوقت المناسب. سيتعلق حجم الرسائل المرسلّة إليك بالخطوات أدناه أو ردًا على أي من أسئلتك. إذا وافقت على المشاركة، فسنطلع أيضًا على وثائق المستشفى الروتينية المتعلقة بحملك وولادتك وما بعد الولادة ووثائق المستشفى الروتينية المتعلقة بمولودك الجديد. وهذا من أجل فهم أفضل لكيفية تأثير ارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل على صحتك وصحة طفلك وتقييم استخدام المواد التثقيفية لمجموعات مختلفة من النساء المصابات بارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل. سيتم الاحتفاظ بجميع معلومات التعريف المحتملة بشكل آمن في قواعد بيانات الدراسة المحمية بكلمة مرور وبشكل منفصل عن سجلات المستشفى الخاصة بك، ولا يمكن الوصول إليها إلا من قبل الباحثين في الدراسة.

أ) عنصر التثقيف في الدراسة

الخطوة 1: استطلاع قبل الاطلاع على الموقع الإلكتروني الذي يحتوي على المواد التثقيفية

ستستغرق الإجابة على هذا الاستطلاع حوالي 10 دقائق فقط، وسيضمن الإجابة عن الأسئلة المتعلقة بك وبحملك وفهمك للصحة على المدى الطويل لدى النساء اللاتي تم تشخيص إصابتهن بارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل أو مقدمات تسمم الحمل. سيتم أيضًا طرح أسئلة عامة حول نهج الصحة ونمط الحياة. سيتم ربط هذا الاستطلاع بتفاصيل التعريف الخاصة بك في قاعدة بيانات الدراسة المحمية بكلمة مرور (والتي لا يتم الوصول إليها إلا من قبل باحثي الدراسة لدينا، وليست مرتبطة بسجلتك الصحية بأي شكل من الأشكال)، حتى تتمكن من تتبع ردود المشاركين بمرور الوقت. لن يتم إعطاء أي ردود على الاستبيان أو تفاصيل تعريف المشاركين إلى أي أطراف خارجية باستثناء ما يقتضيه القانون.

الخطوة 2: دعوة للدخول إلى الموقع الإلكتروني الذي يحتوي على المعلومات

تم تصميم هذا الموقع خصيصًا لغرض هذه الدراسة. وهو غير متاح للجمهور، وسيكون الدخول إليه محميًا بكلمة مرور. سوف تجدين مجموعة متنوعة من مصادر المعلومات المتاحة لك حول الصحة على المدى الطويل بعد الإصابة بارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل. يهدف هذا التثقيف إلى إعلامك بالمشكلات الصحية المحتملة المرتبطة بارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل، والخطوات التي يمكنك اتخاذها لتجنب هذه المشكلات والبقاء بصحة جيدة بعد ارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل. سيتم إرسال تفاصيل كيفية الدخول إلى الموقع الإلكتروني إليك عبر البريد الإلكتروني عند الانتهاء من الاستطلاع الأولي (استطلاع ما قبل التثقيف). سيكون لك حق الوصول إلى هذا الموقع لمدة 12 شهرًا على الأقل من ولادة طفلك. سنجمع بيانات استخدام موقع الويب وقد تكون هناك أجزاء من الموقع تحتوي على نوافذ منبثقة صغيرة تسأل عما إذا كانت المعلومات التي اطلعت عليها مفيدة ولماذا. يمكنك اختيار الإجابة (باختصار أو بالتفصيل) أو اختيار الاستمرار في التصفح. لن يمنحك عدم الإجابة على الأسئلة المنبثقة من الاستمرار في البحث في الموقع. جميع البيانات التي يتم جمعها في النوافذ المنبثقة وعلى موقع الويب فيما يتعلق باستخدام موقع الويب مجهولة الهوية، أي لا يوجد تعريف للمشاركين الفرديين عبر حركة مرور موقع الويب أو النوافذ المنبثقة.

الخطوة 3: استطلاع بعد الدخول إلى الموقع الإلكتروني الذي يحتوي على المواد التثقيفية

يتكون هذا الجزء من استطلاعين. تستغرق الإجابة على استطلاع "منتصف الطريق" عند 6 أشهر حوالي 3-5 دقائق فقط (الفائدة العامة للموقع وسؤال المعرفة المعلوماتية) وتستغرق الإجابة على استطلاع ما بعد التثقيف حوالي 10 دقائق. وسيضمن الإجابة على أسئلة حول فهمك للصحة على المدى الطويل عند النساء اللاتي تم تشخيصهن بارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل أو مقدمات تسمم الحمل. ستكون بعض هذه الأسئلة مشابهة لاستطلاع ما قبل التثقيف وبعضها يتعلق تحديدًا بالمعلومات المتاحة على الموقع الإلكتروني ونظام رسائل التذكير بالفحص الصحي وما إذا كانت المعلومات المرسلّة إلى طبيبك العام قد ساعدت أثناء استشارتك أم لا.

ستتلقين رسالة بريد إلكتروني تحتوي على تفاصيل كيفية الدخول إلى الموقع الإلكتروني بعد حوالي 6 أشهر بعد ولادة طفلك، ومرة أخرى عند 12 شهرًا. ستتلقين ما يصل إلى رسالتين تذكير لكل استطلاع (بفاصل شهر واحد بينهما). نقر بأنك قد لا تكون مستعدة للإجابة على الاستطلاع عندما نرسله في البداية ويمكنك الإجابة على الاستطلاع عندما تشعرين أنك مستعدة للمشاركة.

الخطوة 4: دعوة للمشاركة في مقابلة

ستتلقى جميع المشاركات بريدًا إلكترونيًا بعد حوالي 10 أشهر من الولادة، يدعوك للمشاركة في مقابلة تهدف للتعرف بصورة أعمق على تجربتك مع المواد التثقيفية وصحتك بعد ارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل. إذا قررت المشاركة في هذه المقابلة، فستستغرق حوالي 30 دقيقة لإكمالها وسيتم إجراؤها في الوقت الذي يناسبك أنت والباحثة، عبر الهاتف أو مؤتمر فيديو حسب ما تفضلينه. سنتناول الأسئلة المزيد من التعليقات المتعمقة فيما يتعلق بموقع التثقيف ونظام التذكير. سيتم

استخدام ملاحظتك لتحسين الموارد التثقيفية وآليات المتابعة. يرجى ملاحظة أن المشاركة في المقابلة ليست شرطاً للمشاركة في الدراسة الشاملة والموافقة على المشاركة في الدراسة لا تشمل الموافقة على المشاركة في المقابلة. سيتم تقديم ورقة معلومات واستمارة موافقة منفصلة في ذلك الوقت للسيدات اللاتي يرغبن في المشاركة في المقابلة.

(ب) أنظمة التذكير التي تمت تجربتها أثناء الدراسة

الخطوة 1: حزمة المعلومات المرسلة إلى الطبيب العام الذي تراجعينه

بمجرد موافقتك على المشاركة في الدراسة، سوف نرسل المعلومات المتعلقة بالصحة بعد ارتفاع ضغط الدم والأدلة على الفحوصات الصحية الموصى بها إلى الطبيب العام الذي تراجعينه. سيتم إرسال هذه المعلومات إلى طبيبك العام قبل المتابعة المقررة بعد الولادة بستة أسابيع أو بمجرد موافقتك على الدراسة. والهدف من ذلك هو إعلام الطبيب قبل مواعيد المتابعة الخاصة بك. ستساعدك تلك المعلومات على تقديم رعاية أفضل لك في المستقبل. ستحتوي الرسالة على اسمك وتوضح أنك عانيت من ارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل أو بعده. لن تحتوي الرسالة على تفاصيل عن نوع ارتفاع ضغط الدم الذي عانيت منه ولا أي معلومات صحية زودتنا بها كجزء من هذه الدراسة. لن يحل هذا الخطاب محل خطاب الإحالة الذي سيقدمه طبيبك أو القابلة لك أو إلى طبيبك العام كنتيجة لتجربة الحمل/الولادة/ما بعد الولادة الخاصة بك. علاوة على ذلك، سيتم تزويد الطبيب العام بتفاصيل كيفية الدخول إلى نفس الموقع الإلكتروني الذي يحتوي على المواد التثقيفية الذي يمكنك الدخول إليه من أجل التعرف على المحتوى المتاح عبر الإنترنت. لن نطلب أو نجمع أي معلومات تتعلق بك من طبيبك العام.

الخطوة 2: رسائل التذكير بالفحص الصحي

سنرسل لك رسائل تذكير بالفحص الصحي عبر الرسائل النصية والبريد العادي بعد 6 أشهر من الولادة (مع رسالة أخرى بعد 9 أشهر من الولادة). هذه الرسائل هي بمثابة تذكير لك لتحديد موعد مع طبيبك العام بعد 6-12 شهراً من الولادة لمناقشة أحوالك الصحية على المدى الطويل. هذه رسائل تذكير فقط وسيكون الأمر متروكاً لك لتحديد موعد مع طبيبك العام.

5. من يدفع تكاليف هذه الدراسة؟

هذه الدراسة ممولة من قبل المجموعة الأكاديمية السريرية لصحة الأمهات والموليد والنساء - وهي جزء من شراكة سيدني للصحة والتعليم والبحث والمشاريع ((SPHERE)، ماريدولو بودياري جومال.

يتم إجراء هذا العمل كجزء من دراسات الدكتوراه الخاصة بالسيدة "هيك روث" وأبحاث ما بعد الدكتوراه ومنحة NHMRC الخاصة بالأستاذة المساعدة أ. هنري.

6. هل هناك مخاطر متوقعة من مشاركتي في هذه الدراسة؟

قد تشعرين أن بعض الأسئلة التي نطرحها مرهقة أو مزعجة لأنها قد تعيد لك ذكريات معينة لوقت عصيب مررت به عندما تم تشخيص إصابتك بضغط الدم. إذا كنت لا ترغبين في الإجابة على سؤال ما، أو كنت لا ترغبين في المشاركة في هذا الجزء من الاستطلاع أو المقابلة، فلا بأس بذلك تماماً. يمكنك الانسحاب من الدراسة في أي وقت دون الحاجة إلى إبداء الأسباب ولن يؤثر ذلك على رعايتك الطبية المستمرة بأي شكل من الأشكال. إذا شعرت بالضيق أو الانزعاج نتيجة لأي من الموضوعات التي أثرت في هذه الدراسة فسيساعدك فريق البحث في الحصول على استشارات أو غيرها من أنواع الدعم التي تناسبك.

قد تواجهين بعض الضيق من اكتشاف مشاكل صحية غير متوقعة. وكما ذكرنا من قبل، سيساعدك طبيبك أو فريق البحث في الحصول على الدعم والإحالة المتخصصة حسب الاقتضاء إذا حدث ذلك. قد تكون هناك أيضاً مخاطر مرتبطة بهذه الدراسة غير معروفة حالياً أو غير متوقعة.

7. ماذا يحدث إذا تعرضت لإصابة أو مضاعفات نتيجة الدراسة؟

إذا عانيت من إصابات أو مضاعفات نتيجة لهذه الدراسة، فاتصلي بالباحثة الرئيسية الأستاذة المساعدة أماندا هنري في أقرب وقت ممكن، وستساعدك في عمل ترتيبات للعلاج الطبي المناسب. قد يكون لك الحق في اتخاذ الإجراءات القانونية للحصول على تعويض عن أي إصابات أو مضاعفات ناتجة عن الدراسة. قد يكون التعويض متاحاً إذا كانت الإصابة أو المضاعفات التي أصابتك ناجمة عن سلوك مجموعات التركيز، أو بسبب إهمال أي من الأطراف المشاركة في الدراسة. إذا تلقيت تعويضاً يتضمن مبلغاً للنفقات الطبية، فسيكون عليك دفع تكاليف العلاج الطبي من هذا المبلغ. إذا لم تكوني مؤهلة للحصول على تعويض بموجب القانون عن إصابتك أو المضاعفات التي أصبت بها، ولكنك مؤهلة للحصول على

Medicare، فيمكنك تلقي أي علاج طبي مطلوب لإصابتك أو مضاعفاتك مجاناً كمريضة عامة في أي مستشفى عام أسترالي.

8. هل سأستفيد من هذه الدراسة؟

تهدف هذه الدراسة إلى زيادة معرفتنا عما تعرفه النساء الآن، وما قد يرغبن في معرفته في المستقبل حول صحة القلب وحول الطريقة التي يرغبن بها في الوصول إلى المعلومات ورسائل التذكير. تأمل دراستنا في تحسين الرعاية الصحية المستقبلية بعد الولادة والطويلة الأمد للنساء المصابات بارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل. قد تفيدك أيضاً بشكل مباشر في تحسين معرفتك الصحية والسلوكيات الصحية.

9. هل ستكلفني المشاركة في هذه الدراسة أي شيء، وهل سألتقي مقابل مادي؟

لن تكلفك المشاركة في هذه الدراسة أي شيء. سوف نتصل بك إذا قبلت دعوتنا للمشاركة في المقابلة. تقديراً للوقت الذي تقضيه للمشاركة في الاستطلاع، والمشاركة في المقابلة بالنسبة لمن يخترن إجراء مقابلة، سنقدم لك بطاقة هدايا بقيمة 30 دولاراً بعد الانتهاء من جميع الاستطلاعات (حوالي 12 شهراً بعد ولادة طفلك)، والنساء اللاتي يشاركن في المقابلات سيتم أيضاً تقديم بطاقة هدايا بقيمة 30 دولاراً.

10. كيف ستم حماية سرّيتي؟

ستبقى أي معلومات يتم جمعها عنك فيما يتعلق بهذه الدراسة سرية ولن يتم الكشف عنها إلا بإذن منك، أو باستثناء ما يقتضيه القانون. سيتمكن الباحثون المذكورون أعلاه فقط من الوصول إلى التفاصيل الخاصة بك وإجابات الاستطلاع التي سيتم عقدها بشكل آمن عبر الإنترنت في قواعد البيانات المحمية بكلمة مرور، وفي مستشفى سانت جورج في منطقة جنوب شرق سيدني للصحة المحلية.

11. ماذا يحدث مع النتائج؟

إذا أعطيتنا إذنك من خلال التوقيع على وثيقة الموافقة، فإننا نخطط لمناقشة/نشر النتائج في رسالة إخبارية لمرة واحدة للمشاركات. كما سيتم عرض النتائج في المؤتمرات والمجلات البحثية. لن يتم تحديد هويتك أبداً في أي من النتائج بالطريقة التي يتم مشاركتها بها مع الآخرين. سيتم تقديم نتائج الدراسة لك إن كنت ترغبين في ذلك.

12. ماذا أفعل إذا كنت أرغب في مناقشة هذه الدراسة أكثر قبل أن أقرر؟

عندما تقرّرين هذه المعلومات، سيناقشها معك أحد الباحثين المذكورين أعلاه، وسيجيب على أي استفسارات قد تكون لديك. إذا كنتِ ترغبين في معرفة المزيد في أي مرحلة، فلا تترددي في الاتصال بالباحثة الرئيسية، الأستاذة المساعدة أماندا هنري على الرقم 02 91132315 أو عبر البريد الإلكتروني Amanda.henry1@health.nsw.gov.au

13. إذا كانت لدي مخاوف بشأن إجراء هذه الدراسة، فبمن أتصل؟

تمت الموافقة على هذه الدراسة من قبل لجنة أخلاقيات البحث البشري بمنطقة جنوب شرق سيدني للصحة المحلية. يجب على أي شخص لديه مخاوف أو شكاوى بشأن إجراء هذه الدراسة الاتصال بمكتب دعم البحث الذي تم ترشيحه لتلقي الشكاوى من المشاركات في البحث. يمكنك الاتصال بهم على الرقم 02 9382 3587، أو بالبريد الإلكتروني SESLHD-RSO@health.nsw.gov.au.

نحن نشكرك على الوقت الذي قضيتيه في النظر في موضوع هذه الدراسة.

إذا كنتِ ترغبين في المشاركة في مجموعة المناقشة، فيرجى التوقيع على استمارة الإقرار بالموافقة المرفقة. يرجى الاحتفاظ بورقة المعلومات هذه.

استمارة الإقرار بالموافقة

عنوان الاستخدام العام: معالجة الفجوات المعرفية بين النساء فيما يتعلق بصحة القلب والأوعية الدموية على المدى الطويل بعد ارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل

1. أنا، المقيمة في
أوافق على المشاركة في الدراسة المحددة في ورقة المعلومات الموجهة للمشاركات الموضحة أعلاه.
2. أقر بأنني قد قرأت بيان المعلومات الموجه للمشاركات، والذي يوضح سبب اختياري، وأهداف الدراسة وطبيعة التحقيق والمخاطر المحتملة له، وقد تم شرح البيان لي بالقدر الذي يرضيني.
3. قبل التوقيع على نموذج الموافقة هذا، أتيت لي الفرصة لطرح أي أسئلة تتعلق بأي ضرر جسدي وعقلي محتمل قد أعاني منه نتيجة لمشاركتي وتلقيت إجابات مرضية.
4. أفهم أنه يمكنني الانسحاب من الدراسة في أي وقت دون الإخلال بعلاقتي بجامعة التكنولوجيا بسيدني أو أي خدمات من SPHERE، أو أي مرافقين طبيين في المستشفيات في جنوب منطقة جنوب شرق سيدني للصحة.
5. أوافق على أنه يجوز نشر بيانات البحث التي تم جمعها من نتائج الدراسة، بشرط عدم تحديد هويتي.
6. أفهم أنه إذا كان لدي أي أسئلة تتعلق بمشاركتي في هذا البحث، فيمكنني الاتصال بالأستاذة المساعدة أماندا هنري على الرقم 02 91132315 أو عبر البريد الإلكتروني Amanda.henry1@health.nsw.gov.au، وسترد على أسئلتي.
7. أقر باستلام نسخة من استمارة الإقرار بالموافقة هذه وبيان المعلومات الموجهة للمشاركات.
8. ☐ (يرجى وضع علامة إذا كنت توافقين على ما يلي)
أود أن أتلقى أي تقارير أو منشورات تم إنتاجها نتيجة لهذه الدراسة.

يمكن توجيه الشكاوى إلى Research Support Office, South Eastern Sydney Local Health District, Prince of Wales Hospital, Randwick NSW 2031 Australia (رقم الهاتف: 02-9382 3587، رقم الفاكس: 02-9382 2813 البريد الإلكتروني: SESLHD-RSO@health.nsw.gov.au).

توقيع المشاركة	يرجى كتابة الاسم	التاريخ
توقيع الشاهد	يرجى كتابة الاسم	التاريخ
توقيع الباحثة	يرجى كتابة الاسم	التاريخ