

MacCAT-CR MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research

Paul S. Appelbaum & Thomas Grisso

Copyrighted by Professional Resource Exchange, Inc.

PO Box 3197 Sarasota, FL 34230-3197, Email: igrprp@gmail.com.

Professional Resource Exchange, Inc. has granted permission for the Hebrew translation of the MacCAT-CR solely for noncommercial use, to encourage research by Israeli psychiatrists and other researchers.

Free Translation: Muli Linder, Rena Kurs & Yuval Melamed

Lev-Hasharon Mental Health Center

McCAT-CR כלי להערכת יכולת השתתפות במחקר קליני

פול אפלבוואם, תומס גריסו

תרגום חופשי: מולי לינדר, רינה קורס, יובל מלמד

מרכז לבריאות הנפש לב השרון

כל הזכויות שמורות לחברת

Professional Resource Exchange, Inc.

PO Box 3197 Sarasota, FL 34230-3197, Email: igrprp@gmail.com

השימוש בתרגום MacCAT-CR לעברית הותר על-ידי חברת Professional Resource Exchange, Inc. לצרכים לא מסחריים בלבד לעידוד המחקר על-ידי פסיכיאטרים וחוקרים אחרים בישראל.

ראיון

תוכן

הראיון של Mac CAT-CR משלב חשיפת מידע לגבי הסכמה מדעת עם הערכת יכולות הנבדק להבין ולהעריך את המידע ולקבל החלטות לגבי השתתפות במחקר. מבנה ה-Mac CAT-CR מתואר בהמשך. חוקרים המעוניינים להשתמש ב-Mac CAT-CR כדי לסקור נבדקים פוטנציאליים לגיוס לפרויקט מחקרי בדרך כלל יוכלו להשתמש במסגרת זו כדי להפיק גרסת Mac CAT-CR המותאמת לפרויקט המחקר שלהם. חוקרים אשר בודקים את מאפייני יכולת קבלת החלטה כשלעצמה, יכולים לבחור להשתמש בגרסה של ה-Mac CAT-CR שמתארת פרויקט מחקרי היפותטי. היות והמידע הספציפי שנחשף בתהליך ה-Mac CAT-CR תלוי בטבעו של פרויקט המחקר, התוכן מתואר כאן במונחים כלליים. דוגמא של השאלון ה-Mac CAT-CR המבוסס על פרויקט מחקר היפותטי נמצא בסוף חוברת זו (ראה דוגמת ראיון Mac CAT-CR, עמ' 12), ויש לקוראו עם התיאור כדלהלן.

יחידת ההבנה (understanding) : חלק זה מחולק לחמישה תת-סעיפים.

- תת-סעיף 1 (4 פריטים) מעריך את הבנת המידע שנחשף, אודות טבעו של פרויקט המחקר. הוא כולל את מטרת הפרויקט ושלושה אלמנטים החשובים ביותר בהליך המחקר, שהם ההליכים שנחווים על-ידי הנבדקים שמשותפים במחקר (כגון משך המחקר, מינון יומי של התרופה, השתתפות בראיון כל יומיים, ובדיקות דם שבועיות).
- תת-סעיף 2 (1 פריט), מעריך את יכולתם של הנבדקים להבין שהמטרה העיקרית של הפרויקט היא מחקר (זאת אומרת הרחבת הידע הכללי אודות נושא מסוים), ולא הטיפול בנבדקי המחקר כשלעצמן.
- תת-סעיף 3 (3 פריטים) מעריך את הבנת הנבדקים לגבי השפעת שיטות המחקר על הטיפול האישי, זאת אומרת, במה פרויקט המחקר שונה מטיפול רגיל. יש לבחור שלושה מתוך האלמנטים המשמעותיים של שיטות הפרויקט לחלק זה.
- תת-סעיף 4 (4 פריטים) מעריך את הבנת המידע לגבי היתרונות הפוטנציאליים וסיכונים/אי נוחות הקשורים להשתתפות הנבדקים בפרויקט. חשיפת היתרונות כוללת משפט אחד אודות היתרונות הפוטנציאליים של הידע הכללי שהמחקר יפיק, ומשפט אודות היתרונות הפוטנציאליים לנבדקים עצמם. אם אין יתרונות מתקבלים על הדעת לנבדקים, יש לציין זאת כאן. שני הסיכונים/אי נוחות הפוטנציאליים החשובים ביותר (בהתחשב בשיעור ובסבירות) צריכים להיחשף ולהיות מוערכים כאן.
- תת-סעיף 5 (1 פריט) מתייחס להבנת הנבדק של משותפים פוטנציאליים יש זכות לסרב להשתתף במחקר או אפשרות להפסיק את השתתפותם בכל עת ולהמשיך לקבל או להיות מופנה לטיפול רגיל (בהנחה שזה נכון לגבי המחקר הנדון).

יחידת ההערכה (appreciation) : חלק זה מתמקד ביכולות הנבדקים להעריך איך הם עצמם יושפעו

מהחלטה להשתתף בפרויקט המחקר. שאלוני הערכה מבוססים על התוצאות השגרתיות של מחקר באוכלוסיות מטופלים, כולל מחקר שאינו מיועד להפיק יתרונות טיפוליים. יתכן ויהיה צורך להתאים את השאלות למידת הכוונות הטיפוליות הרחבות יותר שעשויות להיות בפרויקט מחקר (כגון ניסוי פתוח של תכשיר חדש למצב אשר עבורו אין טיפול יעיל ידוע), או שמאפשר אינדיווידואליזציה מלאה של טיפול למשך תקופת המחקר. בנוסף, צריך להעריך את הרלוונטיות של השאלות הללו למחקר שמגייס נבדקים מאוכלוסיות שאינן כוללות מטופלים, בהתאם לכל מקרה. יחידת ההערכה מחולקת לשלושה תת-סעיפים.

- תת-סעיף 1 אומד את הערכת הנבדקים שמטרת ההזמנה להשתתפות במחקר אינה כדי לייצל את טיפולם או רווחתם. אלא, המטרה היא לייצר ידע חדש.
- תת-סעיף 2 בודק את ההערכה שלשיטות של ביצוע המחקר עלולה להיות עדיפות ביחס לטיפול האישי (כגון השימוש בפלצבו, אקראיות, פרוטוקול תרופתי, הליכי כפל סמיות, וכו'). שיטה

מסוימת בשימוש במחקר נבחרה למיקוד כאן. (במקרה והמחקר אינו משתמש בשיטות שמגבילות החלטות אישיות לגבי הטיפול בנבדקים, ניתן לדלג על שאלה זו).

- תת-סעיף 3 בודק את מודעות הנבדקים לכך שיש להם אפשרות לסרב להשתתף במחקר או להתחרט במועד מאוחר יותר, ולהמשיך לקבל טיפול קליני רגיל ללא סנקציות. (יש להתאים את השאלה כאשר למעשה זה אינו המצב).

יחידת ההקשה (reasoning):

חלק זה דומה מאוד ליחידה התואמת ב-MacCAT-T. היא מתייחסת ליכולות של הנבדקים להשוות בין אפשרויות שונות לאור התוצאות שלהם, כולל היכולת להסיק מסקנות לגבי השפעת המחקר על חיי היום יום של הנבדק. הבחירה בה היא מתמקדת היא: האם להשתתף בפרויקט המחקר. (שאלה R-3, מטרת יצירת התוצאות הינה אופציונלית. ייתכן שהיא רלוונטית לחולה חוץ, מחקר לונגיטודינלי, אך ייתכן ואינה רלוונטי למטופל מאושפז או למחקר רוחבי). ליחידה זו 4 תת-סעיפים.

- תת-סעיף 1 מעריך את תהליך ההסקה המתבסס על התוצאות האפשריות של הנבדקים. זו מידת התחשבות בתוצאות הפוטנציאליות של הבחירה שלהם על תהליך הסקת המסקנות.
- תת-סעיף 2 מתמקד בהסקה ההשוואתית של הנבדקים, המוגדר כיכולת שלהם להשוות בין היתרונות וההסרונות של יותר מחלופה אחת.
- תת-סעיף 3 בודק את היכולות של הנבדקים לתאר את ההשלכות על חיי היום יום של השתתפות או אי השתתפות בפרויקט המחקר. כדי לאפשר לנבדקים להגיב באופן הולם, היתרונות והסיכונים/אי נוחות שהוזכרו קודם מתוארים שוב כאן. ייתכן ותת סעיף זה אינו רלוונטי למסגרות מחקר מסוימות, לכן הוא אופציונלי.
- תת סעיף 4 הינו מדד של העקביות הלוגית של בחירות הנבדק, הלוקח בחשבון את היעדים שהם מעוניינים להשיג.

יחידת הבעת בחירה (expressing a choice):

חלק זה מזמין את הנבדקים לציין את בחירתם לגבי השתתפות בפרויקט המחקר, מותאם ישירות מה-MacCAT-T.

הליכים כלליים

תזמון.

ה- MacCAT-CR יכול לשמש ככלי סקירה לפני תחילת תהליך ההסכמה מדעת עם נבדקים פוטנציאליים, או לחלופין אפשר להעביר אותו אחרי שנמסר מידע לנבדקים וכאשר עליו לקבל החלטות לגבי השתתפות, כבקרה על תקיפות הסכמת הנבדק.

רצף.

הראיון צריך להתקדם ברצף שתואר קודם. מידה מסוימת של גמישות מותרת, כדי לענות על הצרכים של נבדקים ספציפיים, כל עוד שכל היחידות הושלמו עד תום הראיון.

סגנון.

חשוב שהקלינאים יתאימו את החשיפה והשאלות (אוצר מילים, אורך המשפטים, קצב) ליכולות השפתיות, רמת האינטליגנציה והצרכים הרגשיים של הנבדק.

רישום.

יש לרשום את התגובות לשאלות של הנבדקים ברווחים המסומנים בראיון (ראו דוגמת ה- MacCAT CR ראיון בעמודים 12-15). דירוג ההבנה, הערכה, הסקת מסקנות ובחירה של הנבדקים ייעשה מאוחר יותר על בסיס רישומי המראיין ברווחים הללו (ראה MacCAT-CR טופס רישום, עמודים 16 - 17).

משך.

לרוב הנבדקים, יש צורך ב- 15-20 דקות להעביר את שאלון ה- MacCAT-CR. נבדקים לקויים מאוד, הזקוקים לחזרה תדירה של חשיפות ובדיקות חוזרות (ראה בהמשך), ייתכן ויזדקקו למשך זמן ארוך יותר.

פירוט.

מבוא

תאר לנבדק את מטרת הראיון, הסבר שמדובר בדיון לגבי הבנתו של הנבדק את פרויקט המחקר שהוא או היא הוזמן להשתתף בו. עודד את הנבדק לשאול שאלות במהלך הראיון.

יחידת ההבנה - UNDERSTANDING

חשיפה DISCLOSURE

יש לתת לנבדק כרטיס הכולל את החשיפה לכל סעיף ולבקש ממנו לקרוא יחד אתך כאשר מקריאים לו/לה את החשיפה. שאל אותו אם יש לו שאלות ואם יש, תענה.

בירור INQUIRY

קח את הכרטיס מהנבדק. אמור לו שאתה רוצה לוודא שהוא הבין את מה שתיארת. בקש מהנבדק לתאר לך את הבנתו את המידע – מטרת פרויקט המחקר, ההליכים המעורבים, וכו'. רשום את התשובות במקומות המתאימים בטופס הראיון.

בדיקה PROBE

כאשר בתשובות הנבדק חסר מידע אודות אלמנטים חשובים כלשהם, השתמש בתזכורת כדי לשאול מה הוא זוכר ומבין לגבי אותו חלק של החשיפה. התזכורות צריכות להיות כלליות מספיק כדי לא לכוון את הנבדק למידע הדרוש כדי לענות על השאלה. המראיין צריך להכיר את קריטריוני הניקוד, כדי לבנות את התזכורות בהתאם. לדוגמה, אם הנבדק לא מתאר את היתרונות של המחקר, תזכיר לו: "תגיד לי איזה דברים טובים עשויים לקרות כתוצאה מהשתתפותך בפרויקט המחקר". רשום את התשובות על טופס הראיון.

חשיפה חוזרת ובירור חוזר REDISCLOSURE AND REINQUIRY

אם הנבדק תיאר מרכיבים עיקריים באופן מוטעה או השמיט מרכיבים כלשהם גם לאחר התזכורת, הקרא בשנית את כל החשיפה לגבי יחידה זו עוד פעם אחת ושאל לגבי הבנתו של הנבדק את המידע. רשום את התשובות על טופס הראיון. אל תחזור על החשיפה יותר מפעם אחת.

יחידת הערכה APPRECIATION

מטרת יחידה זו היא לקבוע האם הנבדקים יכולים להבין איך הם עצמם יושפעו על ידי החלטה להשתתף בפרויקט המחקר. לא ניתן מידע נוסף בשלב זה.

בירור INQUIRY

החקירה היסודית כלולה בטופס הראיון.

בדיקה PROBE

אם הנבדק משיב תשובות שעל פניהם משקפים כישלון בהערכת טבעה של השתתפות בפרויקט המחקר כפי שזה מתייחס למצבם האישי (ראה "הערכה" ב III. מידרוג, עמודים 8 - 9), יש להשתמש בשאלות

מעקב כדי להעריך על מה התבססו המסקנות. צריך לבנות את השאלות כאשר מתחשבים בקריטריוני הניקוד. זה יהיה רלוונטי מאוחר יותר בניקוד התשובות.

REASONING AND EXPRESSING A CHOICE יחידות הקשה והבעת בחירה

כפי שתואר בדוגמת ראיון ה MacCAT-CR, (ראה עמודים 12 – 15) היחידות הללו כוללות דיון בין המראיין והנבדק, שבוחן את בחירתו של הנבדק בהתייחס להשתתפות במחקר וכיצד הנבדק הגיע לבחירה זו.

הליך קביעת בחירת הנבדק.

כדי לקבוע את יציבות בחירתו של הנבדק, הוא נשאל פעמיים לגבי העדיפויות שלו, פעם בתחילת היחידה ושוב בסופו.

עקביות לוגית.

המראיין יתבקש בתום ההליך לדרג את מידת העקביות הלוגית של בחירת הנבדק עם הנמקתו הקודמת והדיון באופציות החלופיות. בנקודה זו, אם הבחירה היא עקבית, אין צורך בהמשך חקירה. אם ישנם שאלות לגבי עקביות הבחירה, יש לדון בחוסר העקביות עם הנבדק עד שהמראיין מבין את הבסיס לנבדלות האמיתית או הנראית לעין.

.III מידרוג RATING

התשובות שנרשמו על טופס הראיון מספקות את התוכן עבור הערכת תשובות הנבדקים. הנחיות לתהליך ההערכה ניתנות למטה עבור כל אחד מחלקי ה MacCAT-CR (הבנה, הערכה, הקשה, ובחירה). רשום את ההערכות על טופס הרישום של ה MacCAT-CR (ראה עמודים 16 - 17).

סעיף זה כולל 4 פרקים אשר מתחלקים לתת-סעיפים. סה"כ ישנם 13 תת-סעיפים

הבנה UNDERSTANDING

ההנחיות הבאות מיועדות לדרג כל פריט בחמשת תת-הסעיפים של ההבנה ב MacCAT-CR.

<u>הנחיות</u>	<u>דירוג</u>
<p>הנבדק זוכר את תוכן הפריט ומתאר אותו באופן ברור. חזרה מילולית של התיאור של המראיין לא נדרשת; למעשה, עיבוד המידע והצגתו במילים של הנבדק עדיף.</p> <p>לפריטים של יתרונות/סיכון, הנבדק צריך לספק אינדיקציה סבירה של האפשרות שיחווה יתרון/סיכון, אם אכן תואר בחשיפה.</p>	2
<p>הנבדק זוכר באופן חלקי את תוכן הפריט, אך מתאר אותו כך שלא ניתן לוודא את מידת הבנתו, אפילו אחרי שהמראיין מבקש הסבר נוסף ומפורט יותר מהנבדק.</p> <p>דוגמאות כוללות תשובות שיכולות להצביע על הבנה אך הן רחבות מדי או מעורפלות מדי, כדי להיות מהימנים (לדוגמה, לצורך מחקר "הם רוצים לראות מה יקרה"), או תשובות הכוללות פיסת מידע ספציפית שהיא נכונה, אך חסר חלק חיוני אחר של התוכן (לדוגמה, לסיכון ספציפי, מוזכרת האפשרות שיקרה משהו אך ללא אינדיקציה לסבירות [בהנחה שגילו זאת]).</p>	1
<p>הנבדק (א) לא זוכר את כל התוכן של הפריטים, או (ב) מתאר אותו באופן שאינו מדויק, או (ג), מתאר אותו באופן שמעוות את משמעותו באופן רציני, אפילו אחרי שהמראיין התאמץ לקבל הבהרה מהמטופל, או מציע תגובה לא קשורה לשאלה או בלתי מובנת.</p>	0

הבנת דירוג הסיכום

לכל אחד מתת-הסעיפים של הבנה:

- סכם את ההערכות של כל הפריטים בתת-הסעיף. סכם אותם כדי לקבל דירוג כללי של סיכום ההבנה, והכנס אותו לטופס הרישום.
- כאשר משתמשים בגרסה הסטנדרטית של ה MacCAT-CR מקבלים דירוג הבנה בין 0 - 26. (13 סעיפים, לכל אחד 0-2 נקודות).

הערכה APPRECIATION

הנחיות ניקוד מעט שונות נדרשות לכל אחד מתת הסעיפים בסעיף ההערכה.

תת סעיף 1

מטרת הגיוס אינה ליעל את טיפולו או רווחתו של הנבדק.

<u>הנחיות</u>	<u>דירוג</u>
הנבדק מאשר שהוא גויס למטרה ראויה שאינה קשורה לתועלת פוטנציאלית ישירה עבורו, הקשורה בהשתתפותו בניסוי (לדוגמא כיוון שהוא במצב מתאים לניסוי, כיוון שבעבר הוא ציין שהוא מוכן לעזור בניסויים מסוג זה, וכו').	2
הנבדק מאשר שהוא יגויס עקב סיבות הן שקשורות והן שאינן קשורות לתועלת אישית פוטנציאלית. או הנבדק טוען שהוא יגויס למטרה הקשורה לתועלת אישית פוטנציאלית בלבד, אך יש לו הסבר סביר למה זה כך.	1
הנבדק טוען שהוא יגויס למטרה הקשורה לתועלת אישית פוטנציאלית בלבד, אך אין לו הסבר סביר למה זה כך.	0
או הנבדק מציע תשובה שאינה קשורה לשאלה או תשובה בלתי מובנת	

תת סעיף 2

שיטות המחקר קודמות לטיפול אישי

<u>הנחיות</u>	<u>דירוג</u>
הנבדק נותן תשובה שתואמת את הרעיון שפרוטוקול המחקר, ולא צרכים אישיים, יקבעו את זרוע המחקר בו ישתתף. (הדוגמא שנבחר כדי להדגים זאת תשתנה בהתאם להליך המחקר הנדון).	2
הנבדק אינו בטוח אם פרוטוקול המחקר או צרכים אישיים יקבעו את זרוע המחקר בו ישתתף. או הנבדק מאמין שצרכיו האישיים יקבעו באיזה זרוע ישתתף, אך יש לו סיבה סבירה לכך.	1
הנבדק מאמין שצרכיו האישיים יקבעו באיזה זרוע ישתתף, אך אין לו הסבר סביר לכך.	0
או הנבדק מציע תשובה שאינה קשורה לשאלה או תשובה בלתי מובנת	

תת סעיף 3

אפשרות לסרב להשתתף או אפשרות לפרוש מהשתתפות בניסוי

<u>הנחיות</u>	<u>דירוג</u>
הנבדק מאשר שאי השתתפות או פרישה מהמחקר לא תפגע בו (במיוחד במסגרת הטיפולית, ושהנבדק יוכל להמשיך לקבל טיפול רגיל, בהנחה שזה המצב).	2
הנבדק אינו בטוח אם אי השתתפותו או פרישה במועד מאוחר יותר יפגע בו או הנבדק מאמין שאי השתתפותו או פרישה במועד מאוחר יותר יפגע בו, ויש לו סיבה סבירה לכך.	1
הנבדק מאמין שאי השתתפותו או פרישתו במועד מאוחר יותר יפגע בו, אך אין לו סיבה סבירה עבור כך. או הנבדק מציע תשובה שאינה קשורה לשאלה או תשובה בלתי מובנת.	0

סיכום דירוג ההערכה

סכם את הדירוגים משלוש תת הסעיפים כדי לקבל סיכום דירוג ההערכה שיהיה בין 0 – 6.

הקשה REASONING

הנחיות ניקוד מעט שונות נדרשות לכל אחד מתת הסעיפים בסעיף ההקשה.

תת סעיף 1

Consequential Reasoning הקשה משמעותית

<u>הנחיות</u>	<u>דירוג</u>
הנבדק מזכיר לפחות שתי תוצאות אפשריות כאשר הוא מנמק את הבחירה. התוצאות יכולות להיות קשורות לאלטרנטיבה אחת בלבד, או ליותר מאלטרנטיבה, כולל אלטרנטיבות שלא מוזכרות בחשיפה.	2
הנבדק מזכיר תוצאה אפשרית אחת בלבד כאשר הוא מנמק את הבחירה.	1
הנבדק לא מזכיר תוצאות ספציפיות כאשר הוא מנמק את הבחירה, אפילו אחרי שנשאל באופן ישיר האם היו "עוד סיבות מיוחדות מדוע בחירה זו נראית הטובה ביותר."	0

תת סעיף 2
Comparative Reasoning הקשה השוואתית

הנחיות	דירוג
הנבדק מציע לפחות היגד אחד בצורה של השוואת שתי אופציות, עם השוואה הכוללת היגד של לפחות שוני אחד ספציפי. לדוגמא: "הייתי מעדיף לא להשתתף במחקר, כי אם היית משתתף הייתי מפסיד את שעת הבילוי היומי שלנו." (שים לב שהפסקה ההשוואתית "שלא יקרה אם אסרב להשתתף" מובנת מהסברו של הנבדק [ולא נאמר בפירוש]).	2
הנבדק אומר אמירה השוואתית אך לא כולל טענה של תוצאה אפשרית ספציפית. לדוגמא "עדיף שאשאר מחוץ לניסוי".	1
הנבדק לא אומר אמירה השוואתית בכלל.	0

תת סעיף 3
Generating Consequences יצירת תוצאות

הנחיות	דירוג
הנבדק צריך לתת לפחות 2 תוצאות שגרתיות המתקבלות על הדעת, כולל לפחות אחת עבור כל אחד משתי שאלות הבדיקה. לתשומת לב: תוצאות שגרתיות צריכות להיות מעבר לאלה בחשיפה, וצריכות להתייחס לפעילויות מעשיות יומיומיות או לקשרים חברתיים. לדוגמא, אם הניסוי בנושא בדיקת דם, "היד שלי עלולה לכאוב" אינו מספיק, "לא אוכל לשחק בקבוצת הכדורת אם ידי תכאב" מספק.	2
הנבדק נותן אחת או יותר תוצאות שגרתיות אפשריות שהן מתקבלות על הדעת עבור שאלת בדיקה אחת, אך לא מציע כלום עבור השניה.	1
הנבדק לא נותן תוצאות שגרתיות אפשריות, אפילו אחרי עידוד הולם.	0

תת סעיף 4
Logical Consistency עקביות לוגית

הנחיות	דירוג
הבחירה הסופית של הנבדק (בהבעת בחירה) תואם באופן לוגי את החשיבה של הנבדק, כפי שהנבדק הסביר בתשובותיו לשלושת תת הסעיפים הקודמים.	2
לא ברור האם הבחירה תואמת באופן לוגי את החשיבה של הנבדק עצמו.	1
ברור כי בחירתו של הנבדק אינו המשך לוגי לחשיבה שלו עצמו.	0

סיכום דירוג ההקשה

סכם את הדירוגים של ארבעת תת הסעיפים כדי לקבל סיכום דירוג ההקשה שיהיה בין 0-8.

הבעת בחירה EXPRESSING A CHOICE

יש פריט אחד בלבד בסעיף זה.

<u>הנחיות</u>	<u>דירוג</u>
הנבדק מביע בחירה	2
הנבדק מביע יותר מבחירה אחת, נראה אמביוולנטי.	1
הנבדק לא מביע בחירה	0

סה"כ 0-2

סה"כ הניקוד לכל השאלון נע בין 0-42

ראיון MacCAT-CR דוגמא

דוגמא זו של ראיון ה MacCAT-CR מתוכננת להמחיש כיצד ניתן ליישם את העקרונות המוצגים בחוברת ה MacCAT-CR בהקשר לפרויקט ספציפי. הפרויקט ההיפותטי שנבחר לצורך ההמחשה הוא מחקר כפל סמיות עם בקרת פלצבו, של תרופה חדשה לסכיזופרניה.

הבנה UNDERSTANDING

U-1. חשיפה (אופי המחקר) – "התבקשת להשתתף בפרויקט מחקר כדי לבדוק האם תרופה חדשה יעילה. אנו מבקשים זאת ממך כי יש לך סכיזופרניה, ולמחלה זו מיועדת התרופה. המחקר יימשך 6 שבועות. משך תקופה זו, תילקח ממך בדיקת דם פעם בשבוע. פעם ביומיים תתבקש לענות על שאלות לגבי איך אתה מרגיש."

"האם יש לך שאלות לגבי מה שהסברתי כעת?"

"האם תוכל לומר לי מה הבנת ממה שהסברתי כעת?"

[רשום תשובות בסעיפים המתאימים למטה]

- (א) מטרת המחקר
[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטני, שאל: "מה מטרת המחקר שתיארתי לך?"]
- (ב) משך המחקר (אלמנט פרוצדורלי מס' 1)
[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטני, תשאל: כמה זמן יימשך המחקר?"]
- (ג) בדיקת דם (אלמנט פרוצדורלי מס' 2)
[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטני, תשאל: איזה סוג של פעולות יעשו עם האנשים שמסכימים להשתתף במחקר?"]
- (ד) ראיון כל יומיים (אלמנט פרוצדורלי מ' 3)
[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטני, תשאל: מה עוד יעשו עם האנשים שמסכימים להשתתף במחקר?"]

U-2. חשיפה (המטרה העיקרית היא מחקר, לא טיפול אישי) – "חשוב שתבין שהפרויקט בו התבקשת להשתתף הוא פרויקט מחקר. זאת אומרת שהמטרה העיקרית היא לעזור לרופאים לגלות האם התרופה החדשה יכולה לעזור לאנשים עם סכיזופרניה ולא לבדוק אם התרופה תסייע דווקא לאנשים שמשתתפים במחקר, כפי שזה היה אילו זה היה טיפול רגיל."

"האם יש לך שאלות לגבי מה שכעת אמרתי?"

"האם תוכל להסביר לי מה הבנת?"

[רשום תשובה למטה]

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטני, תשאל: מה המטרה העיקרית שהרופאים מנסים להשיג במחקר זה?]

U-3. חשיפה (השפעת שיטות המחקר על הטיפול האישי)-

"כיוון שזה מחקר ולא טיפול רגיל, הרופא פועל באופן שונה. לדוגמא, חלק מהמשתתפים במחקר יקבלו את התרופה החדשה, אך אחרים יקבלו גלולת סוכר, שנראית בדיוק כמו התרופה החדשה אך אין בה חומר פעיל. הגלולה שלא מכילה חומר פעיל נקראת אינבו. הקביעה לגבי מה כל אחד יקבל מתקבלת באופן אקראי. גם הרופאים וגם המשתתפים במחקר לא יודעים מי מקבל את התרופה החדשה ומי מקבל את האינבו. כל הדברים האלה נעשים כדי לראות אם התרופה החדשה טובה יותר מאשר לא לקבל תרופה בכלל."

"האם יש לך שאלות לגבי מה שכעת אמרתי?"

"האם תוכל לספר לי איך הבנת את מה שכעת אמרתי?"

[רשום תשובות בסעיפים המתאימים למטה]

(א) אינבו

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: "האם כל האנשים בפרויקט יקבלו את התרופה החדשה?"]

(ב) אקראיות

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: "איך יקבעו מי יקבל את התרופה החדשה ומי יקבל את האינבו?"]

(ג) כפל סמיות

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: מי ידע איזה סוג של תרופה כל משתתף במחקר מקבל?]

U-4.1. חשיפה (יתרונות של ההשתתפות) – "יש מספר יתרונות אפשריים במידה ואנשים יסכימו להשתתף במחקר. ניתן יהיה לדעת האם התרופה החדשה אכן עוזרת לאנשים עם סכיזופרניה. שנית, חולים שהשתתפו במחקר ויקבלו את התרופה יוכלו לראות אם התרופה החדשה אכן עוזרת להם".

"האם יש לך שאלות לגבי מה שכעת אמרתי?"

"האם תוכל לספר לי מה הבנת לגבי מה שכעת אמרתי?"

[רשום תשובות בסעיפים המתאימים למטה]

(א) היתרון לחברה

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: "מה הרופאים עשויים ללמוד על הטיפול בסכיזופרניה בעזרת הנבדקים שישתתפו במחקר זה?"]

(ב) תועלת אישית

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: מה התועלת שתהיה למי שמשותף בפרויקט מחקר זה?]

U-4.2. חשיפה (סיכונים/אי נוחות של משתתפים) – "ישנם גם מספר סיכונים ואי נוחות למשתתפים במחקר. התרופה החדשה עלולה לגרום לעייפות בשרירים. שנית על כל המשתתפים לעבור בדיקת דם פעם בשבוע."

"האם יש לך שאלות לגבי מה שכעת אמרתי?"

"האם תוכל לומר לי מה הבנת לגבי מה שכעת אמרתי?"

[רשום תשובות בסעיפים המתאימים למטה]

ג) התכונות שרירים

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: אילו תופעות לוואי לא נעימות של התרופה עלולות להיות לחלק מהמשתתפים במחקר?"]

ד) בדיקת דם

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: אילו דברים לא נוחים יהיו למשתתפים במחקר?"]

U-5. חשיפה (אפשרות לסרב להשתתף/לפרוש מהמחקר/לקבל טיפול רגיל) – "אף אחד לא חייב להשתתף במחקר. מי שמסכים להשתתף במחקר יכול לשנות את דעתו בכל זמן. אם אתה לא מסכים להשתתף במחקר, או אם אתה מחליט להפסיק, תופנה למרפאת חוץ לטיפול רגיל בסכיזופרניה."

"האם יש לך שאלות לגבי מה שכעת אמרתי?"

"האם תוכל לספר לי איך הבנת את מה שכעת אמרתי?"

[רשום תשובות למטה]

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: מה יקרה אם לא תסכים להשתתף במחקר, או אם תחליט להפסיק אחרי שהתחלת?"]

הערכה APPRECIATION

(סה"כ 13 תת סעיפים בחלק זה. לכל סעיף יש לתת ניקוד בן 0-2. סה"כ הניקוד בחלק זה 0-26)

A-1. (הנבדק מבין שהתועלת האישית שלו/ה אינם המטרה העיקרית של הניסוי) – "האם אתה סבור שהתבקשת להשתתף במחקר לטובתך האישית?"

אחר כך תשאל: "מה גורם לך לחשוב שזו הסיבה (או אינה הסיבה) לפיה נבחרת להשתתף במחקר?"

[רשום תשובות למטה]

A-2. (הנבדק מבין שיש אפשרות סבירה שהטיפול במחקר עלול להיות פחות יעיל מבחינה אישית) – "האם אתה מאמין שאתה עלול לקבל את גלולת הסוכר (האינבו)?"

אחר כך שאל: "מה גורם לך להאמין שזה (עלול/ עלול שלא) לקרות במקרה שלך?"

[רשום תשובות למטה]

A-3. (הנבדק מבין שהחלטה אישית לסרב/לפרוש תכובד) – "מה אתה חושב שיקרה לך אם תחליט לא להשתתף במחקר?"

אחר כך שאל: "מה גורם לך לחשוב כך?"

[רשום תשובות למטה]

הבעת בחירה EXPRESSING A CHOICE

"כפי שידוע לך, הוזמנת להשתתף בפרויקט מחקר הבוחן תרופה החדשה לטיפול בסכיזופרניה. האם אתה חושב שאתה עשוי לרצות להשתתף או לרצות לא להשתתף?"

[רשום תשובות למטה]

הקשה REASONING

R-2/R-1. (הקשה משמעותית והקשה השוואתית) – "האם אתה חושב שאתה עשוי יותר לרצות להשתתף במחקר? (הכנס את בחירתו של הנבדק). הסבר לי מדוע בחרת אפשרות זו."

[רשום את ההסבר למטה. תחקור כדי לבחון תהליך ההקשה]

R-3 (יצירת תוצאות) – "סיפרתי לך על היתרונות האפשריים, הסיכונים ואי הנוחות הכרוכים בהשתתפות במחקר. היתרונות הם שהנבדקים שאכן יקבלו את התרופה החדשה יכולים לגלות האם התרופה אכן עוזרת להם. הסיכונים ואי הנוחות הם שהתרופות החדשות יכולות לגרום להתכווצויות בשרירים בחלק מנבדקים, ומכל האנשים שמשתתפים בניסוי יילקחו בדיקות דם כל שבוע. כיצד דברים אלו ישפיעו על פעולות היום יום שלך אם אתה תשתתף במחקר?"

[רשום תשובות למטה]

[אם הנבדק לא עונה באופן ספונטאני, שאל: "איך יכול (תגיד שוב תועלת או סיכון) להשפיע על חיי היום יום שלך?"]

בחירה סופית FINAL CHOICE

"לפני מספר דקות אמרת לי שאתה מעדיף להשתתף/לא להשתתף בפרויקט המחקר. מה אתה חושב עכשיו אחרי ששוחחנו על הכול. מה אתה רוצה לעשות?"

[רשום בחירה למטה]

הקשה REASONING

R-4. (עקביות לוגית של הבחירה) – [המראיין רושם ומסביר קיום או היעדר עקביות לוגית של בחירת הנבדק]

טופס רישום MacCAT

שם הנבדק: _____ שם המראיין: _____

מספר ת"ז: _____ תאריך: _____

הבנה (Understanding) (כל פריט מדורג מ 0-2)

1. אופי המחקר:

_____ (א)

_____ (ב)

_____ (ג)

_____ (ד)

סה"כ _____ (0-8)

2. המטרה העיקרית היא מחקר

סה"כ _____ (0-2)

3. השפעה על הטיפול האישי:

_____ (א)

_____ (ב)

_____ (ג)

סה"כ _____ (0-6)

4. יתרונות וסיכונים/אי נוחות

_____ (א)

_____ (ב)

_____ (ג)

_____ (ד)

סה"כ _____ (0-8)

5. אפשרות לסרב/לפרוש

סה"כ _____ (0-2)

סה"כ ציון הבנה _____ (0-26)

הערכה (Appreciation) (כל פריט מדורג 0-2)

1. המטרה איננה תועלת אישית

2. סיכוי לתועלת מופחתת/אי נוחות

3. אפשרות של נשירה/סירוב

סה"כ ציון הערכה _____ (0-6)

הקשה (Reasoning) (כל פריט מדורג 0-2)

1. הקשה משמעותית, רצף

2. הקשה השוואתית

3. יצירת תוצאות

3. עקביות לוגית של הבחירה

סה"כ ציון הקשה _____ (0-8)

הבעת בחירה (Expressing a Choice) (דירוג 0-2)

סה"כ ציון הבעת בחירה _____ (0-2)

_____ סה"כ השאלון (0-42)