

چک لیست موافقت آگاهانه

- ماهیت پروژه پژوهشی

بیان روشن مبنی بر اینکه پروژه مربوط به پژوهش است.

مشخص کردن پژوهشگران

مقاصد پژوهش

روش انتخاب موارد

- روشهای مطالعه

زمان لازم

تخصیص درمانها

توضیح روش تقسیم تصادفی و کورسازی

روشهایی که بجای مراقبت استاندارد، تجربی هستند.

- فواید و مضار روشها

احتمال و اندازه فواید و زیانها

روشهای بحد اکثر رساندن فواید و بحد اقل رساندن زیانها

روشها و درمانهای جایگزین که در خارج از مطالعه فراهم است.

هزینه های بالقوه

اطلاعات راجع به نتایجی که در اختیار شرکت کنندگان گذاشته خواهد شد و آنهایی که

گذاشته نخواهد شد.

- روشهای حفظ اسرار
 - اطمینان بر اینکه شرکت در مطالعه داوطلبانه است.
- اطمینان بر اینکه شخص می‌تواند از شرکت امتناع کند یا در هر زمان بدون جریمه از مطالعه خارج شود.

پیشنهاد صریح برای پاسخ به پرسشها یا ارائه اطلاعات بیشتر
 راهنمایی راجع به اینکه با چه کسی درباره پرسشهای مربوط به مطالعه و حقوق افراد
 تحت پژوهش یا درباره آسیبهای ناشی از پژوهش می‌توان تماس گرفت.
 مثالی از یک فرم رضایت

رضایت نامه برای شرکت در یک طرح پژوهشی

عنوان طرح پژوهشی: کارآزمایی کاهش بی‌نظمی قلبی در پرفشاری خون^۱
 پژوهشگر: دکتر داویدا سیگل^۲، برنامه اپیدمیولوژی بالینی، دانشگاه کالیفرنیا سانفرانسیسکو،
 تلفن xxx - ۴۷۶(۴۱۵)

هدف و مقدمه: این مطالعه راجع به اثرات جانبی داروهای مختلف برای فشارخون
 بالا(پرفشاری خون) خصوصاً خطر بی‌نظمی های قلب(آریتمی‌ها) است. هدف از این
 مطالعه این است که بدانیم کدامیک از دو داروی رایج تجویز شده برای فشار خون بالا
 موجب کمترین بی‌نظمی های ضربان قلب خواهد شد.

روشها: اگر با شرکت در مطالعه موافقت کنم، موارد زیر پیش خواهد آمد:

- ۱- من به پرسش‌هایی راجع به سوابق پزشکی خود پاسخ خواهم داد. این موضوع حدود ۱۵ دقیقه طول خواهد کشید.

1- Hypertension Arrhythmia Reduction Trial (HART)

2- Dr.Davjda Siegel

۲- تحت معاینه فیزیکی معمولی قرار خواهیم گرفت تا ثابت شود که مبتلا به پرفشاری خون خفیف هستیم. این امر حدود ۲۰ دقیقه طول خواهد انجامید.

۳- از بازوی من بوسیله سوزن مقداری خون برای اندازه گیری پتاسیم و سایر آزمایشها گرفته خواهد شد. این سوزن اغلب قدری ناراحتی ایجاد می کند که کمتر از یک دقیقه دوام خواهد داشت، گاهی یک خونمردگی یا عفونت خفیف ممکن است اتفاق افتد، ولی این امر خیلی نادر است.

۴- از من یک نوار قلبی (ECG) و یک اکوی قلبی گرفته می شود. اینها دردناک نیستند، سوزنی در کار نیست، و خطری دربر نخواهد داشت. نوار قلبی که ضربان (ریتم) قلب مرا ردگیری می کند حدود ۲ تا ۳ دقیقه طول می کشد. اکوکاردیوگرام که ابعاد قلب را اندازه می گیرد حدود ۱۰ تا ۱۵ دقیقه بطول می انجامد.

۵- بمدت ۲۴ ساعت ریتم قلب خود را ثبت خواهیم کرد.

برای اینکار، بمدت ۲۴ ساعت یک دستگاه قابل حمل بانداژ یک کتاب را با تسمه بر روی شانه خود خواهیم داشت. این آزمایش دردناک نیست، سوزنی در کار نخواهد بود و خطری نخواهد داشت.

۶- سپس قرصهائی به من داده خواهد شد که دوبار در روز آنها را مصرف کنم. قرصها یا از نوع هیدروکلروتیازید (یک داروی رایج برای پرفشاری خون) یا هیدروکلروتیازید یا پتاسیم (یک ترکیب رایج)، یا یک دارونما (یک قرص بی اثر قندی) خواهد بود. انتخاب دارو براساس قرعه (شانس) خواهد بود و براساس تصمیم پزشک پژوهشگر نیست. نه من و نه پزشک پژوهشگر نخواهیم دانست که کدام دارو را مصرف می کنم، هر چند در مواقع اضطرار روشن خواهد شد. من این دارو را بمدت ۲ ماه مصرف خواهم کرد.

۷- حین مصرف دارو فشار خون من هر ماه اندازه گیری خواهد شد. در پایان دو ماه من یک سنجش ۲۴ ساعته دیگر از ریتم قلب خود خواهم داشت. دوباره خون من گرفته خواهد شد و به پرسش هائی راجع به اثرات جانبی پاسخ خواهم گفت.

مزایا: ممکن است هیچ فایده مستقیمی از شرکت در مطالعه عاید من نشود. لیکن، ممکن است بی خطرترین راه برای درمان فشار خون بالای خود را بیابم. آزمایش‌های قلبی متعددی را رایگان دریافت خواهم نمود.

خطرها: فشارخون من ممکن است طی دو ماه که دارونما مصرف می‌کنم افزایش یابد. خطر بروز عوارض قلبی، نظیر حمله قلبی یا سکته مغزی، بسیار ناچیز است. برای کاهش هر گونه خطر اقدام‌های لازم انجام شده است. فشار خون من بطور دوره‌ای اندازه‌گیری می‌شود، و اگر به سطحی بالاتر از حد معینی برسد، دوباره روز بعد اندازه‌گیری خواهد شد اگر فشارخون من بالاتر از این حد باقی بماند، تحت درمان شناخته شده‌ای قرار خواهم گرفت.

دارویی که بمن داده می‌شود ممکن است اثرات جانبی داشته باشد که موجب زحمت شود، ولی بندرت جدی خواهد بود. ممکن است دچار سرگیجه، خستگی، ضعف یا ناتوانی جنسی گردم.

بازپرداخت هزینه: به من در دفعه اول ۲۵ دلار، و بار دومی که سنجش ۲۴ ساعته ریتم را تکمیل کنم ۵۰ دلار پرداخت خواهد شد. در صورتیکه در اثر شرکت در این مطالعه آسیب ببینم درمان در اختیارم خواهد بود. هزینه چنین درمانی با در نظر گرفتن چند عامل توسط دانشگاه کالیفرنیا پرداخت خواهد شد. دانشگاه معمولاً هیچگونه جبران دیگری را برای صدمات تأمین نخواهد کرد. برای اطلاعات بیشتر راجع به این امر می‌توانم با شورای پژوهش بر روی انسان با تلفن xxx-۴۷۶ (۴۱۵) تماس بگیرم.

روشهای جایگزین: داروهای استفاده شده در این پژوهش درمانهای استاندارد برای پرفشاری خون است که می‌تواند بدون مشارکت در این مطالعه نیز بدست آید.

محرمانه بودن: نتایج تمامی آزمایشهای مطالعه با من در میان گذاشته می‌شود، و برای پزشک شخصی من فرستاده خواهد شد (مگر آنکه غیر آنرا بخواهم). بجز این، تمام اطلاعات بدست آمده در این مطالعه محرمانه تلقی شده و تنها جهت مقاصد پژوهشی بکار خواهد رفت. هویت من تا آنجا که قانون اجازه می‌دهد محرمانه خواهد ماند.

پرسش‌ها: کمک پژوهشگر، این اطلاعات را با من در میان گذاشته و حاضر شد که به پرسش‌های من پاسخ گوید. اگر پرسش بیشتری داشته باشم و می‌توانم با تلفن xxx-476 یا وی یا با تلفن xxxxx-476 با دکتر سیکل مدیر پژوهش تماس بگیرم.

حق نپذیرفتن یا انصراف: شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاریست و آزاد خواهم بود که از شرکت امتناع نموده یا هر زمان بدون آنکه تأثیری بر مراقبت پزشکی آینده من داشته یا آنرا به مخاطره اندازد شرکت خود را قطع کنم.

رضایت: من موافقت خود را با شرکت در این مطالعه اعلام می‌نمایم. یک نسخه از این فرم به من داده شده و فرصت خواندن آنرا داشته‌ام.

امضاء:-----

تاریخ:-----

امضاء پزشک:-----

منبع: هولی، استفن بی و همکاران. «طراحی پژوهش بالینی: یک روش اپیدمیولوژیک» ترجمه محسن جانقربانی. اصفهان: انتشارات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ۱۳۸۲.