

پروتکل تماس تلفنی در مطالعات گذشته‌نگر

عنوان مطالعه: [نام مطالعه]

نسخه: [شماره نسخه]

تاریخ تدوین: [تاریخ]

۱. مقدمه

این پروتکل جهت استانداردسازی فرآیند تماس تلفنی برای پیگیری بیماران در مطالعات گذشته‌نگر طراحی شده است. هدف اصلی رعایت اصول اخلاقی، حفظ حریم خصوصی و بهبود مشارکت بیماران است.

۲. مسئولیت‌ها

- تماس گیرنده:

- محقق اصلی مطالعه یا کارشناس آموزش دیده و تأییدشده توسط محقق اصلی.

- توجه: تماس صرفاً از طریق تلفن ثابت مرکز تحقیقات انجام شود. (در صورت ضرورت، تماس با گوشی همراه و یا شماره تماس از پیش به بیمار اعلام گردد).

- زمان تماس: ۱۰ صبح الی ۱۳ (در صورت عدم پاسخگویی، حداکثر ۳ تماس در روزهای مختلف به غیر از روزهای تعطیل).

۳. مراحل تماس تلفنی

۳.۱. آماده‌سازی

- استخراج شماره تماس بیمار از پرونده یا دیتابیس مرکز تحقیقات/ بیمارستان (مرکز درمانی)

- مشخص نمودن فرد مجاز برای مصاحبه در صورت در دسترس نبودن بیمار توصیه می گردد در زمان تکمیل پرونده درمان از بیمار بخواهیم موقع تماس برای پیگیری درمان یا انجام پژوهش، اگر با تلفن ایشان تماس گرفته شد و پاسخگو نبود، فرد جایگزین ایشان برای پاسخگویی به سوالات

پژوهشگر چه کسی باشد با ذکر دقیق نام و نام خانوادگی، نسبت ایشان با بیمار، اطلاعات تماس و ثبت در پرونده درمانی بیمار)

۳.۲. اجرای تماس

۳.۲.۱ - معرفی:

< "سلام، من [نام و سمت تماس گیرنده] از [نام مرکز تحقیقات] هستم. آیا امکان صحبت با خود شما (بیمار) وجود دارد؟"

۳.۲.۲ - احراز هویت بیمار:

< "لطفاً نام کامل، تاریخ تولد و کد ملی خود را بفرمایید."

- تأیید هویت بیمار (پرسش غیرمستقیم):

< "آیا در ۶ ماه گذشته بستری شده‌اید؟"

۳.۲.۳ - اگر فرد پاسخ‌دهنده خود بیمار نبود:

< "لطفاً نام و نسبت خود با بیمار را بفرمایید. جهت تکمیل اطلاعات پژوهشی، لازم است مستقیماً با خود بیمار یا [نام فرد مجاز برای تماس] صحبت کنیم."

- در صورت پاسخگویی فرد دیگر:

"لطفاً از بیمار بخواهید با شماره [شماره مرکز] تماس بگیرند."

- در صورت اصرار فرد غیربیمار: مکالمه به پایان رسانده شود و در پرونده ثبت گردد.

۳.۲.۴ - بیان علت مصاحبه و معرفی طرح

- موارد خاص:

- اگر بیمار فوت شده است:

< "بابت از دست دادن عزیزتان متأسفیم."

< بررسی امکان ادامه مکالمه و جمع آوری حداکثر اطلاعات ممکن (خاتمه مکالمه پس از ابراز همدردی).

- عدم تمایل به همکاری:

< "تشکر می‌کنیم. در صورت تغییر نظر، شماره تماس ما [شماره] است."

۳.۳. جمع‌آوری داده‌ها

- پرسش‌ها منحصرأً بر اساس فرم پرسشنامه مصوب تکمیل گردد.

- عدم ارائه هرگونه توصیه پزشکی (ارجاع به پزشک معالج در صورت سوال بیمار).

۳.۴. خاتمه تماس

- تشکر و ارائه راه ارتباط :

< "سپاس از همکاری شما. در صورت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص این مطالعه، شماره تماس ما [شماره] است"

۴. ملاحظات اخلاقی

- محرمانگی: عدم افشای اطلاعات به هر فرد غیرمرتبط.

- رضایت شفاهی: اخذ رضایت برای ادامه تماس پس از معرفی مطالعه.

- حق انصراف: تأکید بر اختیاری بودن مشارکت.

۵. پیوست‌ها

- فرم پرسشنامه مصوب.

- فرم ثبت تماس (شامل: تاریخ، زمان شروع و خاتمه مکالمه، نام بیمار، نام فرد پاسخ دهنده (بیمار یا فرد مجاز) خلاصه گفتگو، امضای تماس گیرنده).

۶. تاییدیه:

[نام و امضای مسئول پژوهش] [تاریخ]

پروتکل تماس تلفنی برای مطالعات کلینیکال تراپال

عنوان مطالعه: [نام مطالعه]

نسخه: [شماره نسخه]

تاریخ تدوین: [تاریخ]

۱. مقدمه

این پروتکل جهت استانداردسازی فرآیند تماس تلفنی برای دعوت بیماران به ورود به مطالعه و پیگیری‌های دوره‌ای در کارآزمایی‌های بالینی طراحی شده است.

۲. مسئولیت‌ها

- تماس گیرنده:

- محقق اصلی مطالعه یا کارشناس آموزش دیده و تأییدشده توسط محقق اصلی.

- توجه: تماس صرفاً از طریق تلفن ثابت مرکز تحقیقات انجام شود. (در صورت ضرورت، تماس با گوشی همراه و یا شماره تماس از پیش به بیمار اعلام گردد).

- زمان تماس: ۱۰ صبح الی ۱۳ (در صورت عدم پاسخگویی، حداکثر ۳ تماس در روزهای مختلف به غیر از روزهای تعطیل).

۲. تماس اولیه (دعوت به مطالعه)

۲.۱. آماده‌سازی

- استخراج شماره تماس از پرونده یا دیتابیس مرکز تحقیقات

۲.۲. اجرای تماس

- معرفی و احراز هویت

< "سلام، من [نام و سمت تماس گیرنده] از [نام مرکز] هستم. آیا امکان صحبت با خود شما (بیمار) وجود دارد؟"

- احراز هویت بیمار:

< "لطفاً نام کامل، تاریخ تولد و کد ملی خود را بفرمایید."

- اگر فرد پاسخ دهنده خود بیمار نبود:

< "لطفاً نام و نسبت خود با بیمار را بفرمایید. جهت تکمیل اطلاعات پژوهشی، لازم است مستقیماً با خود بیمار یا [نام فرد مجاز برای تماس] صحبت کنیم."

- در صورت اصرار فرد غیربیمار: مکالمه به پایان رسانده شود و در پرونده ثبت گردد.

- تأیید هویت بیمار (در صورت پاسخگویی مستقیم):

- پرسش غیرمستقیم:

< "آیا در ۶ ماه گذشته بستری شده‌اید؟"

- پرسش مستقیم (در صورت نیاز):

- موارد خاص:

- بیمار فوت شده:

< "بابت از دست دادن عزیزتان متأسفیم." (خاتمه تماس پس از ابراز همدردی).

- عدم تمایل به همکاری:

< "تشکر می‌کنیم. در صورت تغییر نظر، شماره تماس ما [شماره] است."

- توضیح مطالعه:

< "این مطالعه با هدف [توضیح مختصر هدف] انجام می‌شود. مشارکت شما شامل [شرح مراحل: مثلاً ۳ ویزیت در ۶ ماه] است."

- رضایت شفاهی:

< "آیا مایلید در این مطالعه مشارکت کنید؟"

- ارزیابی مقدماتی:

پرسش‌های کوتاه درباره معیارهای ورود/خروج از مطالعه

- تعیین وقت ویزیت:

"برای توضیح جزئیات مطالعه/ اخذ رضایت‌نامه کتبی/ دریافت مداخله تشخیصی یا درمانی، می‌توانید در [تاریخ/زمان] به [آدرس] [مرکز تحقیقات-واحد کارآزمایی بالینی] مراجعه کنید."

- پاسخ به سوالات:

پاسخ‌های استاندارد بر اساس راهنمای مطالعه

پرسش‌ها محدود به فرم پرسشنامه پیوست

عدم ارائه هرگونه توصیه پزشکی (ارجاع به پزشک معالج در صورت سوال بیمار).

۲.۳. مستندسازی

- ثبت پاسخ بیمار (موافقت/عدم موافقت) و دلیل انصراف (در صورت وجود).

۳. تماس‌های پیگیری

۳.۱. اهداف

- جمع‌آوری داده‌ها

- یادآوری مراجعات

- پایش نتایج مطالعه

۳.۲. اجرای تماس

- معرفی و تأیید هویت بیمار

- پرسش‌های استاندارد:

< "آیا پس از مصرف دارو علائم غیرمعمول مشاهده کرده‌اید؟"

۴. خاتمه تماس

- تشکر و ارائه راه ارتباط :

< "سپاس از همکاری شما. در صورت نیاز به کسب اطلاعات بیشتر در خصوص این مطالعه و یا
ارایه هر گونه اطلاعات اضافه تر به ما، شماره تماس ما [شماره] است"

۵. تاییدیه:

[نام و امضای مسئول پژوهش] [تاریخ]

منابع:

CH-GCP (Guideline for Good Clinical Practice)

<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

Helsinki Declaration (2013)

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

دستورالعمل اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی (وزارت بهداشت ایران)

<https://ethics.research.ac.ir/>