

השתתפות במחקר מדעי, מה זה אומר לך

אדון / גברת יקרים

מטרת מכתב מידע זה היא לשאול אותך אם ברצונך לקחת חלק במחקר מדעי. תוכלו לקרוא על איזה סוג של מחקר זה מה זה אומר עבורכם, ועל היתרונות והחסרונות. זה הרבה מידע. האם אתה רוצה לקרוא אותו ולהחליט אם אתה רוצה לקחת חלק אם תרצו להשתתף, תמצאו את שאלות ההסכמה בנספח ב

### **שאל את השאלות שלך**

המידע שתמצא במכתב מידע זה עשוי לעזור לך להחליט אם להשתתף

בנוסף, אנו ממליצים לך:

שאל שאלות את החוקר, קים טוניס

שוחח על המחקר הזה עם בן/בת הזוג, המשפחה או החברים שלך

שאלו שאלות למומחית העצמאית, מרים גלצקה

### **איזה מידע תמצא במכתב מידע זה**

במכתב זה תמצא את המידע הבא:

על מה המשפט

מה זה אומר עבורך אם אתה לוקח חלק במחקר

מה אנחנו מצפים ממך אם אתה לוקח חלק

האם יש תופעות לוואי

מהם היתרונות והחסרונות בהשתתפות בניסוי

מתי יסתיים המשפט

מה נעשה עם הנתונים שלך

האם אתה מבוטח במיוחד למחקר זה

האם ישלמו לך

תוכלו למצוא את המצורפים הבאים למכתב מידע זה

ת: פרטי התקשרות של החוקרים, מומחה עצמאי וקצין הגנת מידע

ב: טופס הסכמה מדעת

## מדוע אנו מבקשים מכם לקחת חלק במחקר זה

ו/או אוטיזם או שאתה חושד שיייתכן שלילדך יש הפרעת קשב ו/או אוטיזם. מחקרים הראו שהורים ADHD לילדך יש ו/או אוטיזם חווים מתח רב ADHD לילדים עם

מבוסס על פסיכולוגיה חיובית Adappt. פותחה כדי לתמוך בהורים Adappt אפליקציית עזרה עצמית בשם ומיינדפולנס. אנחנו רוצים לגלות אם האפליקציה הזו באמת יכולה לעזור להורים לשפר את החוסן הנפשי שלהם. לכן אנו מזמינים אותך לקחת חלק במחקר זה

## מטרת המחקר

R2D2- פותחה בשיתוף הורים לילדים עם הפרעות קשב וריכוז ו/או אוטיזם כחלק ממחקר אירופאי (הנקרא Adappt מבוסס על תרגילים יעילים קיימים Adappt למידע נוסף). התוכן של <https://www.r2d2-mh.eu/> ראה, MH, מהפסיכולוגיה החיובית. האפליקציה פותחה כדי לתמוך בהורים לילדים עם אוטיזם ו/או הפרעות קשב וריכוז בחוסן הנפשי שלהם. החוקרים מאוניברסיטת טוונטה רוצים לבדוק האם האפליקציה הזו עוזרת להגביר את החוסן הנפשי

## מה זה אומר לך אם תשתתף במשפט

### כמה זמן יימשך המחקר

המחקר יימשך 7 חודשים, במהלכם תמלאו שאלון ארבע פעמים (בבסיס, לאחר השימוש באפליקציה, שלושה חודשים לאחר השימוש באפליקציה ושישה חודשים לאחר השימוש באפליקציה) ותשתמשו באפליקציה כל יום ככל אפשרי פעם ביום למשך חודש. כל שאלון ייקח כ-30 דקות למילוי

### מי יכול לקחת חלק במחקר

אתה יכול לקחת חלק במחקר אם אתה עומד בקריטריונים הבאים

- אתה הורה לילד שאובחן עם הפרעה התפתחותית נוירו-ביולוגית כגון הפרעת קשב וריכוז או אוטיזם (מתחת לגיל 18)

- אתה מעל גיל 18

- להחזיק סמארטפון או טאבלט עם חיבור אינטרנט טוב וכתובת מייל

- אתה מוכן ויכול להשתמש באפליקציה במשך 10-15 דקות ביום למשך (בערך) חודש אחד

- אינם מקבלים כיום טיפול בבעיות נפשיות

ו/או אוטיזם, הזקוקים לתמיכה כדי ADHD המחקר מכוון להורים לילד עם הפרעה התפתחותית נוירוביולוגית, כמו להגביר את החוסן הנפשי שלהם. ייתכן שאתה חווה מצוקה פסיכולוגית קלה, כגון חרדה, עצב או מתח, אך לא מצוקה פסיכולוגית חמורה

## **האפליקציה**

אם תתקבל למחקר, תתקיים הגרלה על מנת לקבוע מי יוכל להשתמש באפליקציה באופן מיידי ומי יאלץ להמתין עוד 3 חודשים כדי להשתמש באפליקציה. אם אתה יכול להשתמש באפליקציה, תתבקש להוריד את האפליקציה לסמארטפון או לטאבלט שלך. באמצעות האפליקציה, תבצעו תרגיל פסיכולוגיה חיובית או מיינדפולנס אחד ביום למשך חודש אחד כדי לשפר את הרווחה הנפשית שלכם. כדי לתמוך בך, האפליקציה תשלח לך תזכורת יומית. המידע שתזין לאפליקציה יישמר בטלפון שלך. כחוקרים, אנחנו יכולים לראות אם ובאיזו תדירות אנשים משתמשים באפליקציה, אבל לא מה הם נכנסים לתוכה. החריג לכך הוא השאלה כמה טוב/רע אתה חושב שכל תרגיל הוא; דירוגים אלו יועברו לחוקרים

## **איך עובד הלימוד**

### **רישום והצהרת הסכמה**

אם אתם מעוניינים לקחת חלק במחקר, ניתן להירשם באתר הלימודים. האתר יספק לכם מידע נוסף על האפליקציה והמחקר. אם ברצונך לקחת חלק, תוכל לתת את הסכמתך להשתתף במחקר בשאלון ההרשמה

### **סקר שאלון והגרלה**

אנו נבדוק האם אתה עומד בקריטריונים לזכאות למחקר ונודיע לך על התוצאות במייל. אתה לאחר מכן מוזמן למלא את השאלון הראשון. לאחר שסיימתם זאת, תתקיים הגרלה שתקבע מי יוכל להשתמש באפליקציה באופן מיידי ומי יאלץ להמתין עוד 3 חודשים כדי להשתמש באפליקציה. תקבלו מייל עם תוצאות ההגרלה. אנשים שיוכלו להשתמש באפליקציה באופן מיידי יקבלו מייל המסביר כיצד להוריד את האפליקציה (בחינם) ויכולים להתחיל להשתמש בה. לאחר חודש כולם מקבלים את השאלון השני. שלושה חודשים לאחר השאלון השני, כולם יקבלו את השאלון השלישי. מי שנאלץ לחכות יקבל לאחר מכן מייל המסביר כיצד להוריד את האפליקציה ויוכל להתחיל להשתמש באפליקציה. לאחר שלושה חודשים נוספים כולם יקבלו את השאלון הרביעי והאחרון. את השאלונים תקבלו באמצעות קישור במייל ותוכלו למלא אותם אונליין. זה לוקח בערך 30 דקות

### **השתתפות בהתנדבות**

אם תחליט לא לקחת חלק, אתה לא צריך לעשות כלום. אתה לא צריך להגיד למה אתה לא רוצה לקחת חלק במחקר. אם אתה משתתף, אתה תמיד יכול לשנות את דעתך ולהפסיק בכל מקרה, גם אם אתה לא רוצה לתת סיבה. אתה יכול לעשות זאת גם במהלך הניסיון

### **מה מצפים ממך**

המחקר יבקש ממך למלא שאלון ארבע פעמים. כמו כן, חשוב שתהיה לך מוטיבציה להשתמש באפליקציה למשך חודש ותעבוד על התרגילים כ-15-10 דקות ביום בתקופה זו

## יתרונות וחסרונות של השתתפות במחקר זה

על ידי השתתפות במחקר זה, תתרום תרומה חשובה לידע על השפעות האפליקציה באמצעות תרגילי חיוביות על רווחתם וחוסן של הורים לילדים עם הפרעות קשב וריכוז ו/או אוטיזם. זה עשוי לעזור גם להורים אחרים בעתיד

נטילת חלק במחקר עשויה להוביל לשיפור הרווחה הנפשית והחוסן. אין חסרונות בהשתתפות במחקר. עם זאת, זה יעלה לך את הזמן הדרוש כדי להשתמש באפליקציה ולמלא את השאלונים. התרגילים אורכים כ-15 דקות ביום, 7 ימים בשבוע (למשך 4 שבועות). מילוי השאלונים ייקח כ-30 דקות בכל פעם (4 פעמים בסך הכל)

## פְּרִטְיוֹת

המידע האישי שלך והתשובות שלך לשאלונים יישמרו בסודיות ויישמרו בצורה מוצפנת. משמעות הדבר היא כי המידע שלך ניתן קוד ניתן שלא ניתן לאתר ישירות אליך. כל השאלונים המלאים יאוחסנו בנפרד מהמידע האישי שלך. אנו נדרשים לשמור את נתוני המחקר שלך בנפרד מהנתונים האישיים שלך למשך 10 שנים בנפרד זה מזה. תסכים לכך כשתשתתף במחקר זה. אתה יכול ליצור קשר עם המחקר בכל עת במהלך המחקר אם אתה רוצה לראות את הנתונים שלך. לאחר המחקר, נתונים אנונימיים (נתונים שלא ניתן לאתרם לאינדוביאלי) יאוחסנו במאגר ועשויים לשמש למחקר עתידי

במסגרת התרגילים באפליקציה תוכלו לענות על שאלות. התשובות לשאלות אלו מאוחסנות באופן מקומי, בטלפון שלך. הם לא יהיו גלויים לנו כחוקרים. אנו כחוקרים נראה סיכום לכל משתתף המציג את מספר התרגילים שהושלמו לכל משתתף

## מתי יפסיק המחקר

המחקר יפסק במצבים הבאים

לאחר מילוי השאלון האחרון (7 חודשים מתחילת המחקר)

אם תחליט שאינך מעוניין יותר להשתתף במחקר ו/או להשתמש באפליקציה. אתה יכול לעשות זאת בכל עת. נא ליידע את החוקר במייל. אתה לא צריך להסביר למה אתה מפסיק

החוקר חושב שעדיף לך להפסיק

אחת מהרשויות הבאות מחליטה כי יש להפסיק את המחקר

אוניברסיטת טוונטה,

הממשלה, או

ועדת האתיקה (הרפואית) שמעריכה את המחקר

## אישור מחקר

של אוניברסיטת טוונטה אישרה מחקר זה. משמעות הדבר היא שהמחקר עומד BMS ועדת האתיקה של פקולטה בסטנדרטים ובהנחיות בינלאומיות, אשר יעקוב אחריהם בקפידה

## האם אקבל פיצוי כלשהו על השתתפותי במחקר

בחינם Adappt לא, לא תקבל שום תמורה עבור השתתפותך במחקר. אתה יכול להשתמש באפליקציית

## האם יש ביטוח נוסף למשתתפים

לא, אין סיכונים הקשורים לשימוש באפליקציה

## מידע נוסף על המשפט

אם תרצו מידע נוסף על המסלול, תוכלו למצוא אותו בכתובת

אתר השביל: <https://www.utwente.nl/en/bms/adappt/other-language/hebrew/>

רישום הניסיון: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06248762?intr=adappt&rank=1>

## האם תרצה מידע נוסף על המשפט

אם יש לך שאלות, אתה תמיד יכול לפנות לקים טוניס, שמנהלת את הניסיון (ראה למטה לפרטי ההתקשרות שלה). האם תרצה ייעוץ עצמאי לגבי לקיחת חלק במחקר זה? לאחר מכן תוכל לפנות למומחה בלתי תלוי. היא לא מעורבת ישירות במחקר, אבל יש לה מספיק מידע כדי לענות על שאלותיך. פרטיה הם: מרים גלצקה, מייל: מ

טלפון: 0031534893329, [galetzka@utwente.nl](mailto:galetzka@utwente.nl)

קיים טוניס

חוקר באוניברסיטת טוונטה

[adappt-bms@utwente.nl](mailto:adappt-bms@utwente.nl)

נספח א' פרטי התקשרות

חוקרים אוניברסיטת טוונטה

חוקר ראשי

קים טוניס

[k.j.m.tonis@utwente.nl](mailto:k.j.m.tonis@utwente.nl)

חוקר מתאם

פרופ' ד"ר ארנסט בולהמיייר

[e.t.bohlmeijer@utwente.nl](mailto:e.t.bohlmeijer@utwente.nl)

מומחה בלתי תלוי

ד"ר מרים גלצקה

[m.galetzka@utwente.nl](mailto:m.galetzka@utwente.nl)

+31534893329

קצין הגנת מידע

אניקה ואן דר פוטן

[dpo@utwente.nl](mailto:dpo@utwente.nl)

נספח ב' טופס הסכמה להשתתפות במחקר על אפליקציה להורים לילדים עם הפרעות קשב וריכוז ו/או אוטיזם

על ידי סימון כל אחד מהתנאים הבאים, אתה מסכים לתנאים וההגבלות להשתתפות במחקר  
אני מאשר שקראתי והבנתי את המידע עבור משתתפי המחקר  
היה לי מספיק זמן לחשוב על ההשתתפות שלי. הייתה לי הזדמנות לשאול שאלות. שאלות אלו זכו לתשובה מספקת  
ו/או אוטיזם. זה יכול שימוש ADHD אני מסכים להשתתף במחקר זה של האפליקציה להורים לילדים עם  
באפליקציה ומילוי ארבעה שאלונים  
אני מבין שהשתתפותי היא וולונטרית לחלוטין ושאני יכול לחזור בו מהסכמתי בכל עת מבלי לתת סיבה  
,אני מסכים לשימוש בנתוני המחקר שלי ולשימוש חוזר בנתונים האנונימיים שלי באופן המתואר במכתב המידע  
תחת הכותרת פרטיות  
אני מבין שכל מידע אישי מזהה שנאסף עליי שיכול לזהות אותי (למשל שמי וכתובת האימייל שלי) לא ישותף מעבר  
לצוות המחקר