

INFORMACE PRO ÚČASTNÍCI PROJEKTU

Drahá paní/slečno,

Národní ústav duševního zdraví (www.nudz.cz) se ve spolupráci s organizací Úsměv mámy (www.usmevmamy.cz) se u nás dlouhodobě snaží zlepšit péči o duševní zdraví žen po porodu.

Účinnost telefonické peer podpory v prevenci poporodní deprese: randomizovaná kontrolovaná studie.

Bez vaší účasti na projektu nebude možné statisticky vyhodnotit efekt péče nové služby pro ženy v riziku rozvoje poporodní deprese.

Způsob výběru účastnic studie

Vstup do studie je nabízen plošně cestou informačních plakátů a sestrami z oddělení šestinedělí všem ženám 2-3 den po porodu. Nábor účastnic probíhá na oddělení šestinedělí Porodnice Thomayerovy nemocnice.

Co pro mě účast ve studii znamená?

Po tom, co se seznámíte s Informacemi pro účastnici projektu a dáte informovaný souhlas se svojí účastí, tak Vás čeká následující:

1) Vyplnění online dotazníku na tabletu v porodnici – screeningová část.

V tomto kroku vyplníte krátký online dotazník, mapující příznaky úzkosti, deprese, dalších stresových faktorů a kvalitu života. Na Vaši emailovou adresu dostanete do druhého dne zpětnou vazbu o Vašich výsledcích. Vyplnění dotazníku zabere v průměru 10-20 minut. Vaše data jsou chráněna proti internetové kriminalitě a jsou uložena na chráněných serverech Národního ústavu duševního zdraví. Přístup k vašim odpovědím, má jen omezený počet členů řešitelského týmu. Vaše údaje nebudou předávány žádné třetí straně.

Pokud u Vás nebude, na základě Vašich odpovědí, nalezeno riziko rozvoje poporodní deprese, tak Vaše účast ve studii končí tímto krokem.

Pokud u Vás, na základě Vašich odpovědí, nalezneme riziko rozvoje poporodní deprese, tak Vaše účast v projektu bude pokračovat druhým krokem.

2) Zařazení do kontrolní nebo intervenční skupiny – intervenční část.

Kontrolní skupina znamená, že Vám ve zpětné vazbě na Vaše výsledky v dotazníku z porodnice dáme informace, kam se obrátit, kdybyste chtěla sama vyhledat pomoc. Dále s námi budete pokračovat ve vyplňování online dotazníků (stejně okruhy otázek jak při vyplňování v porodnici.) Dotazníky vyplníte 6. týden po porodu, 3. měsíc po porodu a 1 rok po porodu. Dále Vás budeme 2x telefonicky kontaktovat s krátkým rozhovorem s členy výzkumného týmu (6. týden po porodu, 3. měsíc po porodu – obsahem jsou strukturované otázky mapující Váš psychický stav). Účast v projektu končí rok po porodu, kdy vyplníte poslední dotazník mapující kvalitu života. Pokud budete mít potřebu během Vaší účasti ve studii vyhledat odbornou podporu či péči, tak Vám ji pomůžeme zajistit.

Intervenční skupina znamená, že se Vám do 2-3. dnů od vyplnění dotazníku v porodnici telefonicky ozve peer konzultantka z organizace Úsměv Mámy, aby s Vámi probrala, jestli Vás něco trápí a případně Vám pomohla s psychickými obtížemi v šestinedělí. Dále s námi budete pokračovat ve vyplňování online dotazníků (stejně okruhy otázek jak při vyplňování v porodnici.) Dotazníky vyplníte

6. týden po porodu, 3. měsíc po porodu a 1 rok po porodu. Dále Vás budeme 2x telefonicky kontaktovat s krátkým rozhovorem s členy výzkumného týmu (6. týden po porodu, 3. měsíc po porodu – obsahem jsou strukturované otázky mapující Váš psychický stav). Účast v projektu končí rok po porodu, kdy vyplníte poslední dotazník mapující kvalitu života. Pokud budete mít potřebu během Vaší účasti ve studii vyhledat odbornou podporu či péči, tak Vám ji pomůžeme zajistit.

Zařazení do skupin bude určeno automaticky a náhodně v poměru 1:1, tzn. je 50% šance, že budete buď v kontrolní, nebo intervenční skupině. Vaše data jsou chráněna proti internetové kriminalitě a jsou uložena na chráněných serverech Národního ústavu duševního zdraví. Přístup k vašim odpovědím, má jen omezený počet členů řešitelského týmu. Vaše údaje nebudou předávány žádné třetí straně.

Co vlastně znamená peer konzultantka a peer podpora?

Peer konzultantka je žena s vlastní zkušeností s poporodními psychickými obtížemi, která již tyto obtíže překonala. Peer konzultantky jsou proškolené v základních technikách pomoci ženám s obtížemi po porodu. Školení probíhala v Národním ústavu duševního zdraví ve spolupráci s organizací Úsměv Mámy.

Peer podpora znamená pravidelné krátké telefonní kontakty se ženou s vlastní zkušeností s poporodními psychickými obtížemi, tedy možnost, jak mít dostatek informací o problematice poporodních psychických obtíží, pochopení a čas strávený s někým kdo bude vašim obtížím rozumět a dokáže Vás podpořit, tak abyste Vaše obtíže, či obavy společně zahnaly. Doufáme, že to nebude potřeba, ale budete-li chtít vyhledat specializovanou péči (psychologie, psychiatrie), tak Vám pomůžeme takovouto péči zařídit.

Ve všech případech se však snažíme maximálně respektovat Vaše přání, nikdo Vás nebude do ničeho nutit proti Vaší vůli.

Co od peer podpory nemohu čekat?

Předepisování léků, náhradu za specializovanou psychologickou či psychiatrickou péči.

Co vlastně Vaše účast obnáší?

Abychom mohli statisticky hodnotit efekt nového typu péče, potřebujeme pravidelně hodnotit pomocí sebehodnotících dotazníků a krátkých rozhovorů, jak se cítíte a také potřebujeme evidovat Vaše základní demografické údaje (věk, počet dětí, týden těhotenství či týden po porodu, rodinný stav).

Abychom mohli hodnotit, zda má průběh porodu efekt na Vaši duševní pohodu, budeme zpracovávat údaje obsažené v dokumentu Porodopis.

Abychom s Vámi mohli být v kontaktu, zaznamenáme Vaše jméno a Vámi preferovanou cestu kontaktu (email/telefon, či obojí).

Dále budeme evidovat, jakou peer podporu využíváte a také jak často. Posledními sbíranými daty jsou informace, zda jste v době od porodu do 1 roku po porodu využívala zdravotnickou péči. Tyto údaje budeme získávat z Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS), který spravuje Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.

Budu muset za peer podporu nějak platit?

NE

Jak dlouho se budu projektu účastnit?

Pravidelné hodnocení probíhá po dobu 1 roku od porodu.
Pro lepší představu předkládáme harmonogram projektu:

ŠKÁLY	SCREENINGOVÁ ČÁST	INTERVENČNÍ ČÁST		
KDO?	<i>Každá žena</i>	<i>Ženy v riziku</i>		
KDY?	<i>3-4. den po porodu</i>	<i>6. týden po porodu</i>	<i>3. měsíc po porodu</i>	<i>Rok po porodu</i>
Deprese	X	X	X	
Úzkost	X	X	X	
Rozhovor		X	X	
Stresory	X	X	X	
Kvalita života	X	X	X	X
Demografie	X			
Odborná péče				X
Peer podpora				X

Mohu ze studie kdykoliv odstoupit i bez udání důvodů a požádat vás o vymazání veškerých dat o mě?

ANO, účast ve studii je dobrovolná.

Jak dlouho trvá vyplňování dotazníků a rozhovor?

V průměru mezi 10 a 20 minutami. Rozhovor s výzkumníkem trvá přibližně 20 minut. Všechny dotazníky Vám budou zaslány na email, takže sama rozhodujete, kdy je chcete vyplnit. Informaci, že Vám byli zaslány dotazníky Vám pošleme SMS. Všechny rozhovory v rámci studie probíhají telefonicky.

Jak bude nakládáno s mými daty?

Národní ústav duševního zdraví (dále jen NUDZ) bude nakládat s Vašimi daty v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 679/2016 ze dne 27. 4. 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) a jiných právních předpisů.

Poučení o Vašich právech dle GDPR

- právo požadovat informaci, jaké Vaše osobní údaje NUDZ zpracovává
- právo požadovat po NUDZ vysvětlení ohledně zpracování osobních údajů
- právo vyžádat si u NUDZ přístup k těmto údajům a tyto nechat aktualizovat nebo opravit, případně omezit jejich zpracování a právo vznést námitku proti zpracování
- právo získat osobní údaje ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu, pokud je zpracování založeno na souhlasu
- právo požadovat po NUDZ výmaz těchto osobních údajů
- právo vzít souhlas kdykoliv zpět, a to například zasláním emailu nebo dopisu na kontaktní údaje NUDZ
- právo, v případě pochybností o dodržování povinností souvisejících se zpracováním osobních údajů, obrátit se na NUDZ nebo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

Na koho se můžu obrátit, pokud budu mít další dotazy?

Pro jakékoliv další vysvětlení týkající se studie se obraťte na: MUDr. Antonín Šebela, Ph.D – odborný garant. NUDZ, Topolová 748, Klecany, email: antonin.sebela@nudz.cz.

Máte-li jakékoliv dotazy týkající se Vašich práv jakožto účastníka této studie obraťte se na Etickou komisi Národního ústavu duševního zdraví; doc. MUDr. Martin Bareš Ph.D. – Etická komise NUDZ, email: martin.bares@nudz.cz.

Máte-li jakékoliv dotazy týkající se zpracování Vašich osobních údajů, obraťte se na pověřence pro ochranu osobních údajů NUDZ, kterým je Alexandr Borovička, Dis., email: gdpr@nudz.cz.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

1. Byla jsem seznámena s těmito „Informacemi pro účastníci projektu a Informovaným souhlasem“ a porozuměla jsem údajům v něm obsaženým. Tyto informace jsem si také osobně přečetla. Všechny mé dotazy a připomínky byly zodpovězeny k mé spokojenosti.
2. Jsem si vědoma, že můj souhlas je dobrovolný a nehonorovaný a mohu ho kdykoliv odvolat a požádat o vymazání veškerých mnou poskytnutých dat.
3. Souhlasím, že stejnopis formuláře „Informace pro účastníci studie a Informovaný souhlas“ mi byl nabídnut v porodnici nebo mi bude na vyžádání zaslán emailem.
4. Souhlasím s tím, že budu vyplňovat potřebné hodnocení, dle harmonogramu uvedeného v „Informacích pro účastníci projektu“.
5. Souhlasím s tím, že data popsaná v „Informacích pro účastníci projektu“ mohou být v rámci projektu sbírána a analyzována.

Přečetla jsem si výše uvedené informace, těmito informacím rozumím a dobrovolně souhlasím se svou účastí ve studii a se zpracováním osobních údajů v rámci této studie shromážděných.

 ANO NE

Váš podpis _____