



מדדים עיקריים למחקר בנושא ליכן סקלרוזוס של העריה (Lichen Sclerosus)

Core Outcomes for ReseArch in Lichen Sclerosus (CORALS)

דף מידע למשתתף\ת

Research Ethics Reference: 376-1908

Final Version 1.0 Date: 23/10/2019

מהו הפרויקט הזה ומה חשיבותו?

ניסויים קליניים מערבים מחקר אשר מיועד לצבירת ידע רפואי ושיפור האופן בו אנו מטפלות\ים במטופלות\ים. התוצאות של ניסוי קליני מדווחות במונחים של "תוצאים" (ובאנגלית-outcomes). עבור ליכן סקלרוזוס של העריה (פות), התוצאים שאנו עשויים לבחון הינם עד כמה גרד, כאב ואי-נוחות בעת מתן שתן חווה המטופלת באיבר המין, לפני ואחרי טיפול.

היות ויש ניסויים רבים הבוחנים את אותו הטיפול, חוקרים יכולים לצרף יחדיו תוצאות מניסויים שונים על מנת להיות בטוחים יותר בתוצאות. לרוע המזל, הדבר אפשרי רק במקרים בהם חוקרים בדקו את אותם תוצאים באופן זהה. לעיתים, זהו איננו המצב.

אם כל המחקרים העוסקים בליכן סקלרוזוס היו מדווחים על קבוצת תוצאים מסוימת, היה פשוט יותר לצרף תוצאות ולקבוע אילו טיפולים הם המוצלחים ביותר. כאשר יש הסכמה לגבי סדרת תוצאים מינימלית אשר תבדק בניסויים קליניים, הדבר מכונה "קבוצת תוצאים בסיסית".

למה הוזמנתי לקחת חלק במחקר?

אנו מזמינים נשים שיש להן ליכן סקלרוזוס של העריה, אנשים המטפלים\ות בהן, וכאלה העוסקים\ות במקצועות בריאות המטפלים\ות בהן, לקחת חלק בפרויקט הזה. חשוב לנו מאוד לערב מטופלות ואת המקורבים\ות להן לצורך פיתוח "קבוצת תוצאים בסיסית", בגלל הצורך שלנו לדעת מה התוצאות החשובות ביותר עבורם\ן. ההחלטה האם להשתתף במחקר היא שלך.

מה יקרה אם אסכים לקחת חלק בפרויקט?

1. ראשית, נבקש ממך לאשר את פרטי ההתקשרות שלך ולתת כתובת מייל. פרטים אלו ישמרו באופן מאובטח.
2. לאחר מכן תתבקש\י לקחת חלק בשאלון מקוון על מנת לעזור לנו לקבוע אילו "תחומים" של ליכן סקלרוזוס הם החשובים ביותר, וצריכים להיכלל בקבוצת התוצאים הבסיסית. תילגנא הפשב קר ימז וולאשה: בל ימ/יש
- א. בשאלון מופיעה "רשימה ארוכה" של תחומים, ותתבקש\י לדרג את חשיבות כל תחום. לשאלון יהיו שלושה סבבים שישלחו במהלך שלושה חודשים. חשוב מאוד ששלושת הסבבים יושלמו, על מנת שנוכל להשתמש בכל המידע באופן מהימן. כל סבב של תשובות לשאלון אמור להמשך פחות מ-10 דקות.



ב. לפני השלמת השאלון, נשלח לך רשימת ארוכה של תחומים ובה הסבר קצר של מושגים רפואיים. יתכן כי חלק מהשאלות יהיו בעלות אופי רגיש. במידה וישנן בעיות עם חלק מהשאלות, אנו זמינים על מנת לתת לך תמיכה והסבר.

ג. המידע ישמש לצרכי המחקר בלבד. על מנת להבטיח את פרטיותך, הפרטים שמילאת ישמרו באופן נפרד במאגר נתונים מאובטח, המוגן באמצעות סיסמה ואשר נמצא על מחשב שרק לצוות המחקר גישה אליו. למטרות בקרה על המחקר, יתכן ותינתן גישה למידע לאנשים מסוימים מאוניברסיטת נוטינגהאם, וזאת על מנת לאשר שאנו נאמנים לפרוטוקול המחקר. המידע שיאסף במחקר ישמר לתקופה של 7 שנים לפחות ואף יותר במידת הצורך. תוכלי לקרוא עוד על האופן בו נשתמש במידע ועל תנאי הפרטיות באתר:

<https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy.aspx/>

משתתפים\ות במחקר לא יקבלו תשלום על השתתפותם\ן במחקר.

מה יקרה אם לא ארצה להשלים את השאלון?

השתתפותך במחקר הזה נעשת באופן התנדבותי בלבד. באפשרותך להפסיק את השתתפותך במחקר בכל שלב, או לבחור שלא לענות על שאלות מכל סיבה שהיא. במידה ואתה מעוניינת להפסיק לענות על השאלון, יש ללחוץ על כפתור היציאה (Exit) או לסגור את הדפדפן לפני שליחת התשובות. המידע שמילאת ישלח רק לאחר לחיצה על כפתור ההגשה (SUBMIT) לאחר השלמת השאלון. גם לאחר שאישרת את הסכמתך להשתתף במחקר באמצעות סימון מתאים, תהיה חופשית לפרוש מן המחקר ללא שום הסבר וללא פגיעה בזכויותיך החוקיות. מאותו רגע והלאה נפסיק לאסוף מידע עליך או ממך. אף על פי כן, נשמור את המידע האנונימי שכבר נאסף במסגרת המחקר, היות וזיהוי ומחיקה של המידע שכבר נאסף הוא תהליך בעייתי ונאסר עלינו לעסוק בו, זאת על מנת לשמר את אמינות ודיוק המידע. בנוסף, יתכן שבשלב זה כבר נעשה שימוש במידע שהוגש לצורך עיבוד נתונים, ויתכן כי מידע זה יהווה חלק מן התוצאות הסופיות.

מה יתרחש לאחר ההשתתפות במילוי השאלון?

השאלון יניב רשימה קצרה של תחומי תוצאים עבור ניסויים קליניים בנושא ליכן סקלרוזוס של העריה. עבור הרשימה הזאת, תהיה החלטה סופית מהם התחומים המרכזיים העיקריים. החלטה זו תתבצע באמצעות כינוס ישיבה שתהיה מיועדת לצורך דיון והחלטה בנושא. פרטי הישיבה יועברו אליך ותוזמני לקחת בה חלק. עם זאת, השתתפותך בישיבה זו אינה חיונית. על ידי השתתפותך במילוי השאלון אינך מתחייבת לקחת חלק בחלקים עתידיים של המחקר. עם זאת, תישאלי אם ברצונך להמשיך לקבל מידע בדבר פרויקט זה או פרויקטים קשורים. אנו רוצים לבקש את רשותך להשתמש במידע שתספקי במחקר זה באופן אנונימי במחקרים עתידיים, ולשתף את המידע שיאסף במחקר זה (לדוגמה, במאגרי נתונים מקוונים) עם חוקרים אחרים מאוניברסיטאות אחרות ועם ארגונים בתוך ומחוץ לאיחוד האירופי. מידע זה ישמש למחקרים רפואיים ומחקרים בנושאי היבטים חברתיים (סוציאליים) בטיפול. שיתוף של המידע המחקרי מאפשר בקרת עמיתים, שימוש מחדש במידע (ובכך למנוע צורך במחקר חוזר) והבנה של התמונה הגדולה בתחומי מחקר מסוימים. שיתוף מידע באופן זה הוא לרוב אנונימי (על מנת שלא יהיה ניתן לזהות אותך).

למידע נוסף ניתן לפנות אלינו במייל:

CORALS@nottingham.ac.uk

כיצד ממומן המחקר הזה?

המחקר ממומן באמצעות מענק מחקר של UK Dermatology Clinical Trials Network (UK DCTN, <http://www.ukdctn.org>).

מידע שימושי:

מידע על קבוצת התוצאים המרכזית עבור ליכן סקלרוזוס של העריה יהיה זמין באתרים:

COMET (Core Outcome Sets for Effectiveness Trials), CROWN (CoRe Outcomes in Women's health) and CS-COUSIN (Cochrane Skin Core Outcome Set Initiative) initiatives.

CROWN initiative. www.crown-initiative.org ; COMET www.comet-initiative.org; CS-COUSIN <http://cs-cousin.org>.