



دانشگاه علوم پزشکی اراک

### فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی مداخله‌ای

<p>نام مجری (مجریان) طرح: <b>آیدا عبدوس</b> <b>حسام الدین مدیر</b></p>	<p>عنوان طرح پژوهشی: مقایسه تاثیر کتامین و پروپوفول و دکسمتومیدین در طی درمان با الکتروشوک در بیماران با دپرسیون مازور مقاوم به درمان</p>
<p>آقای/ خانم محترم با سلام و آرزوی صحت و سلامتی برای شما شرح پژوهش: <b>بیمار محترم /بستگان محترم درجه اول بیمار</b> قرار است برای درمان بیمار شما از شوک مغزی استفاده شود برای ایجاد وضعیت مطلوب قلبی عروقی و همچنین رضایت‌مندی بیمار از انجام شوک مغزی از داروهای متعددی استفاده میشود در مطالعه اخیر ما میخواهیم از چند دارو استفاده نماییم و میزان رضایت‌مندی و شرایط قلبی عروقی بیمار را ارزیابی نماییم . برای اینکار پس از تجویز داروهای مورد نظر و انجام شوک در ریکاوری از بیمار شما در مورد رضایت‌مندی از کار انجام شده سوال میشود و به پاسخ ایشان امتیاز داده میشود ، همچنین در طی انجام شوک و همچنین در ریکاوری فشار خون و تعداد ضربان قلب بیمار شما واکسیژن خون اندازه گیری و ثبت شده و مراقبت دقیقی از بیمار شما به عمل خواهد آمد .</p>	<p>معرفی پژوهش: در این قسمت روش اجرا، اهداف، مدت زمان انجام طرح، نحوه و میزان مشارکت آزمودنی به طور مختصر و با کلمات ساده نوشته شود و از کلمات تخصصی و اصطلاحات انگلیسی استفاده نگردد.</p>
<p>داروهای مورد استفاده در این مطالعه با ایجاد اثر درمانی شوک الکتریکی تداخلی نداشته و احتمالاً در کنترل بیقراری بعد از شوک و پاسخهای قلبی عروقی مفید خواهند بود و موجب رضایت‌مندی خواهد شد .</p>	<p>مزایا و فوائد احتمالی</p>
<p>ندارد</p>	<p>خسارات و عوارض احتمالی (اعم از خسارات روحی، جسمی، اجتماعی، ..)</p>
<p>جبران هر گونه خسارت احتمالی به عهده مجری اصلی طرح (دکتر حسام الدین مدیر به شماره تلفن 09183615107) می باشد.</p>	<p>جبران خسارات و هزینه ها (عدم تحمیل هزینه اضافی، نوع بیمه مسئولیت قید شود؛ وجود بیمه مسئولیت برای مطالعات دارویی و تجهیزاتی الزامی است)</p>
<p>-</p>	<p>نمونه گیری، دارو درمانی یا سایر خدمات (ذکر شود)</p>
<p>تمامی اطلاعات شما در تمامی مراحل پژوهش محرمانه می ماند</p>	<p>محرمانه بودن</p>
<p>در صورت هرگونه سوال یا مشکل با مجری اصلی طرح تماس حاصل فرمایید. شماره تلفن مجری اصلی: دکتر حسام الدین مدیر (09183615107)</p>	<p>پاسخگویی به پرسش ها و تعیین فرد مسئول پاسخگویی</p>

<p>آدرس: دفتر گروه بیهوشی بیمارستان ولیعصر</p>	
<p>شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده و هر زمان مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک/درمانگر یا نحوه درمان اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم.</p>	<p><b>حق انصراف از مطالعه</b></p>
<p>اینجانب /موکل/قیم یا سرپرست قانونی ..... با آگاهی کامل از موارد فوق رضایت می دهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش به سرپرستی <b>دکتر حسام الدین مدیر</b> شرکت نمایم. کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می شود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر می گردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد گردید و همچنین برائت پزشک، پزشکان و پژوهشگران این طرح را از کلیه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتی در صورت عدم تقصیر در ارائه اقدامات اعلام می دارم. این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل مجریان طرح در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شود نخواهد بود.</p> <p>امضاء و اثر انگشت فرد مورد پژوهش/ولی/وکیل فرد <span style="float: right;">نام و امضاء مجری اصلی طرح تحقیقاتی</span></p>	

اینجانب **دکتر حسام الدین مدیر** مجری طرح تحقیقاتی مذکور با آگاهی کامل از کلیه مفاد کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی که 26 بند می باشد و الزام به رعایت کامل کدهای مذکور اقدام به انجام طرح تحقیقاتی فوق الذکر نموده و تاکید می نمایم که تضمین کننده رعایت این اصول همانا تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی اینجانب و همکاران خواهد بود.

توضیحات: 1 - این فرم باید در سه نسخه تهیه شود. 2- نسخه اول در محلی مطمئن بایگانی شود تا دستیابی به آن برای کنترل پایشگران یا کمیته اخلاق پزشکی آسان شود. 3- نسخه دوم آن در اختیار شرکت کننده قرار گیرد. 4- نسخه سوم به پرونده بالینی بیمار ضمیمه گردد. 5- اثر انگشت سبابه دست راست و در صورت عدم امکان اخذ آن، زیر اثر انگشت توضیح داده شود. 6- سن قانونی بالای 18 سال می باشد. 7- عقب ماندگان ذهنی افرادی هستند که نیاز به قیم و سرپرست دارند.

(کلیه قسمت های این فرم باید قبل از ارائه به کمیته اخلاق، تکمیل و توسط پژوهشگر امضا گردد. در مطالعات مداخله ای، در زمان تسویه حساب باید 5 مورد از فرم های تکمیل شده و امضاء شده رضایت آگاهانه توسط آزمودنی انسانی، ضمیمه پرونده طرح بوده و به واحد پژوهش تحویل گردد.)