

ПРОТОКОЛ

**дослідження у сфері протидії туберкульозу:
бар'єри щодо лікування туберкульозу (у тому числі стигми).**

ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю.Сасенка»

Інституту соціології НАН України

2018

РЕЗЮМЕ

Цей протокол містить обґрунтування та опис методів для проведення дослідження у сфері протидії туберкульозу, а саме «Бар'єри щодо лікування туберкульозу (у тому числі стигми)».

Дослідження реалізує ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка» на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України.

ГЛОСАРІЙ

ВООЗ – всесвітня організація охорони здоров'я.

Глибинне інтерв'ю – метод якісного аналізу інформації, що полягає в проведенні не стандартизованого інтерв'ю з певної проблеми.

Відео-ДОТ (відео-контрольоване лікування) – використання передачі відео за допомогою смартфона чи іншого комп'ютерного обладнання для моніторингу і контролю за прийомом протитуберкульозних препаратів пацієнтами.

Дискримінація - (лат. *discriminatio* «розрізнення») — будь-яка відмінність, виключення, обмеження або перевага, що заперечує або зменшує рівне здійснення прав. Поняття охоплює виключення або обмеження можливостей для членів певної групи відносно можливостей інших груп.

Замовник дослідження – ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України.

Мультирезистентний туберкульоз (МР ТБ) – форма туберкульозу, резистентна щонайменше до двох найбільш ефективних протитуберкульозних препаратів. Цими препаратами є ізоніазид та рифампіцин. Це означає, що ці антибіотики не будуть ефективно діяти та вбивати бактерію.

Організатор дослідження – Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка Інституту соціології Національної академії наук України.

Центр первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (ЦПМСД) є закладом охорони здоров'я, що створюється з метою забезпечення потреб населення у первинній медичній допомозі.

Первинна медична допомога надається в медичних пунктах, сільських лікарських амбулаторіях, амбулаторіях загальної практики / сімейної медицини, центрах первинної медико-санітарної допомоги і передбачає надання первинної медичної допомоги медичними працівниками, які працюють під керівництвом лікаря загальної практики / сімейного лікаря та первинної лікарської медичної допомоги, що включає експрес-діагностику, визначення маршрутів пацієнтів для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги та санаторно-курортного лікування, лікування основних найпоширеніших захворювань, травм і отруєнь, профілактичні заходи.

Стигма – негативна асоціація людини з чим-небудь ганебним, непрестижним, відразливим. Це явище подібне до стереотипу і відрізняється від нього спрямованістю на якості людини.

Туберкульоз (ТБ) –інфекційне захворювання, збудником якого є мікобактерія туберкульозу. Захворювання передається переважно повітряно-крапельним шляхом. У 90% випадків спостерігається ураження легень, проте в процес можуть залучатися і інші органи (нирки, хребет, мозок, лімфатичні вузли, кишківник, шкірні покриви, статеві органи, тощо). За відсутності ефективного лікування зазвичай спостерігається поступове хронічне прогресування хвороби, яке в більшості випадків призводить до смерті.

Туберкульоз з розширеною резистентністю (РР ТБ) - форма туберкульозу, резистентна щонайменше до ізоніазиду, рифампіцину, фторнхінолонів та аміноглікозидів.

АКТУАЛЬНІСТЬ

Як зазначається в Концепції Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2018 – 2021 роки, зростання захворюваності на туберкульоз, що спостерігалось в країні з 1998 року, зупинене у 2004 році і, починаючи з 2007 року, за даними ВООЗ, в Україні поширеність і захворюваність на туберкульоз мають тенденцію до зниження щороку в середньому на 4,4% (5,5% у 2017 році) і 3,3% відповідно.

Водночас, розрахункова захворюваність на туберкульоз у 2017 році становила 83 на 100 тис. населення, проте, за статистичними даними, захворюваність на туберкульоз становить 63,9 на 100 тис. населення. Таким чином, в Україні щороку своєчасно не виявляють приблизно 22,5 відсотка випадків захворювання на туберкульоз, що є сприятливим для подальшого його поширення серед населення. Поточний показник поширеності туберкульозу становить 82,1 на 100 тис. населення, що майже у три рази перевищує показник цільових завдань, визначених Глобальним планом дій «Зупинити туберкульоз».

У 2014 році Україна вперше ввійшла до п'ятірки країн світу з найвищим показником мультирезистентного туберкульозу. Протягом останніх років спостерігається зростання кількості випадків мультирезистентного туберкульозу з 3482 у 2009 році до 6757 у 2017 році, яке частково пов'язано з впровадженням сучасних молекулярно-генетичних методів діагностики, за допомогою яких покращено виявлення пацієнтів з МРТБ. Все ж основною причиною зростання випадків МРТБ, вірогідно, обумовлено неналежною організацією лікування хворих на туберкульоз з переважним лікуванням в умовах стаціонару, що сприяє внутрішньолікарняному інфікуванню хворих на туберкульоз резистентними до протитуберкульозних препаратів штамми мікобактерії туберкульозу. Крім того, зростання кількості МРТБ, можливо, зумовлене дефіцитом у забезпеченні протитуберкульозними препаратами для хворих на мультирезистентний туберкульоз та туберкульоз із розширеною резистентністю, недоліками організації безпосереднього спостереження за прийомом препаратів, відсутністю системи соціально-психологічної підтримки хворих під час лікування та управління побічними реакціями на протитуберкульозні препарати.

Стигматизуюче ставлення до хворих на туберкульоз як з боку медичних працівників так і з боку оточення може бути додатковим чинником, що спричинює пізнє звернення за медичною допомогою та може знижувати прихильність до лікування.

Для виявлення існуючих на сьогодні бар'єрів отримання протитуберкульозної медичної допомоги і проводиться дане дослідження, однією з основних гіпотез якого є припущення, що висока частка випадків переривання лікування пов'язана з наявністю організаційних бар'єрів у наданні медичної допомоги хворим, в тому числі високого рівня стигматизації. Проведення цього дослідження надасть змогу визначити наявність бар'єрів, включаючи стигму, на шляху до лікування ТБ, дослідити їх поширеність та вплив на прихильність до лікування, описати гендерні особливості бар'єрів до лікування ТБ.

ГІПОТЕЗИ ДОСЛІДЖЕННЯ

- 1) **В Україні щороку своєчасно не виявляють приблизно 22,5 відсотка випадків захворювання на туберкульоз, що є сприятливим для подальшого його поширення серед населення. Можливо, така ситуація пов'язана з бар'єрами доступу до діагностики туберкульозу, серед яких:**
 - a) Відсутність/незручність розташування закладу, де можна пройти обстеження.
 - b) Страх розголошення діагнозу при обстеженні за місцем проживання.
 - c) Фінансові бар'єри.
 - d) Відсутність належної інформації про туберкульоз.
 - e) Недовіра до системи охорони здоров'я.
 - f) Відсутність віри у можливість вилікувати туберкульоз.
 - g) Віра у нетрадиційні методи лікування.
 - h) Зволікання із зверненням до медичного закладу через сімейні проблеми.
 - i) Зволікання із зверненнями до медичного закладу через особливості працевлаштування.
- 2) **Високий рівень мультирезистентного туберкульозу може бути частково пов'язаний з перериванням лікування, обумовленим:**
 - a) Відсутністю доступу до амбулаторного лікування,
 - b) Небажанням перебувати у стаціонарі за відсутності належних побутових умов та належного дотримання правил інфекційного контролю.
 - c) Випискою із стаціонару планово або «за порушення режиму» без належної організації подальшого амбулаторного лікування.
 - d) Обмеженим доступом до лікування побічних ефектів медичних препаратів та, відповідно, поганим самопочуттям.
 - e) Обмеженим доступом до лікування супутніх захворювань (цукровий діабет, алкоголізм, наркоманія та інші).
 - f) Відсутністю доступу до нових протитуберкульозних препаратів.
 - g) Лікарські і діагностичні помилки (призначення неадекватних схем лікування, не якісне проведення тестів лікарської стійкості та інше).
 - h) Застаріла нормативно-правова база надання медичної допомоги хворим на туберкульоз.
 - i) Перервами у постачанні протитуберкульозних препаратів.
 - j) Необхідністю заробляти гроші для сім'ї та іншими сімейними обставинами.
- 3) **Переривання чи відмова від лікування може бути пов'язана з суб'єктивними причинами:**
 - a) Відсутність належної інформації про особливості лікування туберкульозу.
 - b) Неналежне ставлення медичного персоналу в протитуберкульозній службі або за місцем отримання амбулаторного лікування (стигма, що проявляється у неналежній організації медичних послуг або висловлюваннях надавачів послуг - медичних сестер, лікарів, санітарок).
 - c) Недовіра до системи охорони здоров'я .
 - d) Відсутність віри у можливість вилікувати туберкульоз.
 - e) Віра у нетрадиційні методи лікування.
 - f) Психологічні проблеми – небажання жити, залежність від хімічних речовин, страх розголошення діагнозу, страх перед звільненням.
 - g) Незручністю розташування ДОТ – кабінету.
 - h) Складним матеріальним становищем.
 - i) Відсутність адресної індивідуальної соціальної підтримки.
 - j) Недоступність сучасних методів контрольованого лікування.
 - k) Страх стигми, дискримінації, як з боку оточення так і з боку медичних працівників.

- l) Небажання лікарів інформувати пацієнтів, небажання відповідати на велику кількість запитань від пацієнтів.
- m) Вимушена ізоляція від сім'ї, зокрема необхідність ізоляції дітей в диспансери (туб. санаторії).
- n) Відсутність вибору варіантів лікування (амбулаторія, стаціонар або Відео-ДОТ). для пацієнтів.

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета дослідження: визначити бар'єри, включаючи стигму, на шляху до лікування ТБ, дослідити їх поширеність та вплив на прихильність до лікування.

Завдання дослідження:

- Ідентифікувати наявні бар'єри до лікування ТБ (включаючи стигму та дискримінацію) та визначити їх поширеність.
- Дослідити чинники, що зумовлюють виникнення бар'єрів до лікування ТБ та можливості їх усунення.
- Описати гендерні особливості бар'єрів до лікування ТБ.
- Дослідити, яким чином наявні бар'єри впливають на прихильність до лікування ТБ.
- Надати рекомендації щодо кроків, які можливо вжити для своєчасної ідентифікації бар'єрів до лікування та зменшення їх впливу на прихильність до лікування та у подальшому на результати лікування.

Дизайн дослідження комбінований, базується на поєднаному використанні якісних та кількісних методів дослідження, і роботи як із первинною, так і вторинною інформацією.

Методи дослідження: епідеміологічні, статистичні, глибинні інтерв'ю.

Цільові групи дослідження:

1. пацієнти із захворюванням на ТБ, які перебувають на поточному лікуванні (стаціонарно чи амбулаторно);
2. пацієнти із захворюванням на ТБ, які перевали лікування (2 місяці і більше не приймають препарати)
3. пацієнти, які відновили лікування після перерви у 2 місяці і більше;
4. пацієнти із захворюванням ТБ, які відмовились від лікування
5. експерти національного рівня, які працюють у сфері протидії ТБ;
6. медичний персонал закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу хворим на ТБ: фтизіатри, сімейні лікарі.
7. представники неурядових громадських організацій, які надають допомогу хворим на ТБ.

Інструменти дослідження:

1. Гайди для проведення глибинних інтерв'ю із 7-ма категоріями респондентів: експертами національного рівня, медичним персоналом, пацієнтами, які проходять лікування, пацієнтами, які відмовились/перевали лікування, пацієнтами, які відновили лікування та представниками неурядових організацій.
2. Анкети для кількісного дослідження.

ЕТАПИ РЕАЛІЗАЦІЇ ДОСЛІДЖЕННЯ:

Етап 1. Підготовчий

- 1.1. Формування мети та завдань дослідження.

- 1.2. Розробка дизайну та протоколу дослідження.
- 1.3. Розробка інструменту якісного дослідження (сценарій для глибинних інтерв'ю).
- 1.4. Узгодження дизайну дослідження з Замовником.
- 1.5. Забезпечення проведення етичної експертизи протоколу та інструменту дослідження.

Етап 2. Збір якісних даних

- 2.1. Проведення навчання для регіональних координаторів дослідження
- 2.2. Проведення польового етапу якісного дослідження.
- 2.3. Підготовка транскриптів/стенограм та атрибут-листів за результатами якісного етапу.

Етап 3. Збір кількісних даних

- 3.1. Розробка анкети для кількісного етапу дослідження на основі підготованих атрибут-листів.
- 3.2. Збір кількісних даних.
- 3.3. Контроль якості збору даних (здійснення моніторингу за проведенням дослідження у регіонах та надання організаційно-методичної допомоги регіональним координаторам дослідження, тощо).

Етап 4. Обробка даних та підготовка звіту

- 4.1. Аналіз якісної інформації.
- 4.2. Статистична обробка даних за результатами кількісного дослідження.
- 4.3. Аналіз та узагальнення результатів дослідження.
- 4.4. Формування аналітичного звіту за результатами дослідження, згідно узгодженої з Замовником структури, українською мовою.
- 4.5. Верстка аналітичного звіту та його розповсюдження.
- 4.6. Презентація результатів дослідження.

ГЕОГРАФІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для повного охоплення всіх регіонів України, регіони відбиралися за 2-ма основними критеріями: за географічним розміщенням та за рівнем захворюваності ТБ за даними 2017 року. Згідно першого критерію відбору, а саме за географічним розміщенням, до вибірки якісного дослідження включено наступні 5 регіонів: Північ; Південь; Схід; Захід; Центр. До вибірки кількісного дослідження включені також Чернігівська та Закарпатська області, та Криворізький район Дніпропетровської області.

Щодо другого критерію включення, а саме за рівнем захворюваності ТБ, то у всіх регіонах було відібрано області із найвищими показниками за даними 2017 року (абсолютні числа на 100 тис. населення).

Таблиця 1

Відбір регіонів дослідження для якісного та кількісного етапів дослідження

<i>Регіон</i>	<i>Область</i>	<i>Кількість вперше виявлених випадків ТБ¹ (абс. к-ть)</i>
1. Північ	Житомирська	959
	Чернігівська	773
2. Південь	Одеська	3039

¹ <https://phc.org.ua/pages/diseases/tuberculosis/surveillance>

<i>Реґіон</i>	<i>Область</i>	<i>Кількість вперше виявлених випадків ТБ¹ (абс. к-ть)</i>
3. Схід	Харківська	1370
4. Захід	Львівська	1762
	Закарпатська	848
5. Центр	Київська	1365
	Дніпропетровська	2583
	Дніпропетровська (Криворізький район)	

Для реалізації дослідження, у кожній області обрано по 2 сайти. Сайти представлені трьома видами закладів системи охорони здоров'я: Обласний протитуберкульозний диспансер, Центр надання первинної медико-санітарної допомоги, Обласний Центр СНІДу). Всього у дослідження включено 18 сайтів.

ВИБІРКА ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження проводитиметься у два етапи, з поєднанням якісних та кількісних методів.

На першому етапі будуть проведені глибокі інтерв'ю з:

- ✓ пацієнтами (які проходять лікування та тими, які відмовились/перервали лікування та/або відновили лікування);
- ✓ експертами національного рівня, що працюють у сфері протидії ТБ для виявлення можливих бар'єрів, проявів стигми та дискримінації з якими можуть зустрічатись пацієнти із захворюванням протягом лікування;
- ✓ медичним персоналом: фтизіатри районних лікарень, сімейні лікарі;
- ✓ представниками неурядових організацій, які надають допомогу хворим на ТБ.

Всього буде проведено **112 ПІ** із представниками цільових груп (4 із експертами національного рівня, 6 – із представниками НУО, 48 із медичним персоналом (8 в області, по 4 на кожному сайті), 48 із пацієнтами (8 в області, по 4 на кожному сайті) (Див. Табл. 2).

Критерії включення у якісне дослідження

Цільова група	Критерії включення у дослідження	Метод верифікації
Експерти національного рівня	Досвід роботи, не менше 2-х років, у сфері протидії ТБ	Рекомендації експертної групи Самооцінка
Медичні працівники: Фтизіатри районних лікарень Сімейні лікарі	Досвід лікування хворих на ТБ впродовж останніх 2-х років Наявність серед пацієнтів тих, хто має підтверджений діагноз ТБ	Рекомендації експертної групи Самооцінка
Представники НДО	Досвід роботи із хворими на ТБ впродовж останніх 2 років	Рекомендації експертної групи Самооцінка

	Наявність у НДО напрямку роботи із хворими на ТБ	
Пацієнти, які проходять лікування	Віком 18 років і старші Підтвердження діагнозу ТБ у 2017 - 2018 році Приєм препаратів на момент реалізації польового етапу Відсутність досвіду переривання процесу прийому протитуберкульозних препаратів на період 2 місяця і більше	Самооцінка Рекомендація медичного працівника
Пацієнти, які переривали лікування, та відновили його	Віком 18 років і старші Підтвердження діагнозу ТБ у 2017-2018 роках Перерва у прийомі препаратів не менше 2-х місяців Поновлення прийому препаратів на момент реалізації польового етапу	Самооцінка Рекомендація медичного працівника
Пацієнти, які відмовились від лікування	Віком 18 років і старші Підтвердження діагнозу у 2017-2018 роках Відмова від лікування (наявність факту призначення лікування, але пацієнт не розпочинав лікування або факт написання офіційної відмови від лікування)	Самооцінка Рекомендація медичного працівника

Критерії виключення із дослідження

Цільова група	Критерії виключення із дослідження
Експерти національного рівня	Досвід роботи у сфері протидії ТБ, менше 2-х років
Медичні працівники: Фтизіатри районних лікарень Сімейні лікарі	Досвід лікування хворих на ТБ менше 2-х років Відсутність серед пацієнтів тих, хто має підтверджений діагноз ТБ
Представники НДО	Досвід роботи із хворими на ТБ менше останніх 2 років Відсутність у НДО напрямку роботи із хворими на ТБ
Пацієнти, які проходять лікування	Молодші 18 років Підтвердження діагнозу ТБ раніше 2018 року Перерва у прийомі препаратів на момент

Цільова група	Критерії виключення із дослідження
	реалізації польового етапу Наявність досвіду переривання прийому протитуберкульозних препаратів в минулому на період 2 місяця та більше
Пацієнти, які переривали лікування, та відновили його	Молодші 18 років Підтвердження діагнозу ТБ раніше 2017-2018 років Перерва у прийомі препаратів менше 2-х місяців
Пацієнти, які відмовились від лікування	Молодші 18 років Підтвердження діагнозу раніше 2017-2018 років Відсутність заяви про відмову від лікування або пацієнт розпочав лікування після постановки діагнозу

Серед пацієнтів будуть проведені ГІ з трьома групами:

1. ті, хто перебувають в даний момент на поточному лікуванні (стаціонарно чи амбулаторно);
2. ті, хто переривали прийом препаратів на 2 місяці і більше включаючи тих, хто потім відновили його;
3. ті, хто відмовились від лікування (не починали його) - методом телефонного інтерв'ю.

Метод «телефонне інтерв'ю» буде використано під час проведення ГІ із пацієнтами, які на момент проведення польового етапу дослідження відмовились від лікування ТБ, та, за висновком лікаря, який відповідатиме за рекрутинг таких пацієнтів, можуть мати відкриту форму ТБ. Даний метод використовуватиметься виключно для безпеки інтерв'юерів.

Після отримання усної згоди респондента на участь у інтерв'ю, інтерв'юер ставитиме свій підпис на бланку інформованої згоди.

Для неосвічених учасників дослідження буде надана детальна інформація про цілі та завдання дослідження, а також роз'яснена необхідність та важливість їх участі.

Рекрутинг пацієнтів для участі у глибинних інтерв'ю:

До процедури рекрутингу пацієнтів будуть залучені медичні працівники/лікарі, які безпосередньо контактували із пацієнтами. Із загального списку пацієнтів, на кожному сайті дослідження, буде обрано, випадковим чином, встановлену вибірковою сукупністю кількість пацієнтів, а у випадках відсутності зв'язку із обраним пацієнтом, лікар обиратиме наступного за списком. Загалом, тривалість інтерв'ю приблизно становитиме 30 хвилин.

Загальний алгоритм рекрутингу пацієнтів:

1. Медичний працівник / лікар або працівник НДО попередньо зателефонує пацієнтові, повідомить про дослідження та уточнить можливість надання мобільного номеру телефону інтерв'юеру для подальшого контактування.
2. У випадку згоди пацієнта (за словами медичного працівника/лікаря, працівника НДО), медичний працівник/лікар/працівник НДО, передає ім'я та контакти пацієнта (без уточнення його прізвища) інтерв'юеру.

3. Інтерв'юер телефонує пацієнту, у випадку згоди на участь, домовляється про зустріч/час (у випадку проведення телефонного інтерв'ю).
4. Проводить глибинне інтерв'ю (телефонне інтерв'ю) та видає (перераховує) грошову винагороду пацієнту готівкою, розмір якої однаковий для всіх респондентів, незалежно від їх соціально-демографічних характеристик та точки зору.

Таблиця 2

Вибірка якісного дослідження

Регіон дослідження	Сайти*	Цільові групи				Всього
		<i>Експерти Нац. Рівень</i>	<i>Представники НДО</i>	<i>Медичний персонал</i>	<i>Пацієнти</i>	
Житомирська	1		1	4	4	17
	2			4	4	
Одеська	1		1	4	4	17
	2			4	4	
Харківська	1		1	4	4	17
	2			4	4	
Львівська	1		1	4	4	17
	2			4	4	
Київська	1		1	4	4	17
	2			4	4	
Дніпропетровська	1		1	4	4	17
	2			4	4	
м. Київ		4				10
Всього	12	4	6	48	48	112

На **другому етапі** буде проведено **кількісне дослідження** серед пацієнтів, із захворюванням на ТБ (тих, які знаходяться на поточному лікуванні та тих, які мали перерву у прийомі препаратів, та відновили лікування на момент проведення дослідження). Всього буде проведено **800 стандартизованих інтерв'ю** із пацієнтами наступних груп (Див. Табл. 3):

- ✓ пацієнти, які перебувають на стаціонарному лікуванні (300 осіб);
- ✓ пацієнти, які отримують лікування амбулаторно (300 осіб);
- ✓ пацієнти, які мали перерву у лікуванні та відновили його на момент проведення дослідження (200 осіб).

Таблиця 3

Вибірка кількісного дослідження*

Регіон дослідження	Цільові групи			Всього
	<i>Пацієнти, які проходять лікування стаціонарно</i>	<i>Пацієнти, які проходять лікування амбулаторно</i>	<i>Пацієнти, які мали перерву у лікуванні</i>	
Чернігівська	50	50	30	130

Регіон дослідження	Цільові групи			Всього
	Пацієнти, які проходять лікування стаціонарно	Пацієнти, які проходять лікування амбулаторно	Пацієнти, які мали перерву у лікуванні	
Одеська	50	50	35	135
Харківська	50	50	35	135
Закарпатська	50	50	30	130
Київська	50	50	35	135
Дніпропетровська обл., Криворізький район	50	50	35	135
Всього	300	300	200	800

**Географія дослідження може бути розширена за запитом Замовника.*

Під час відбору сайтів, обов'язково буде враховано наступні типи медичних закладів:

- Заклади фтизіатричної служби (обласні протитуберкульозні диспансери, районні кабінети, санаторії тощо);
- Центри надання первинної медико-санітарної допомоги
- Обласні Центри СНІДу.

При цьому, для реалізації кількісного етапу дослідження відсутнє обмеження щодо мінімальної кількості медичних закладів, на базі яких відбуватиметься набір пацієнтів.

Методи реалізації кількісного компоненту дослідження.

1. **«Face-to-face»** - опитування пацієнтів, які проходять лікування стаціонарно/амбулаторно. Пацієнти обираються за рекомендацією лікаря, з метою забезпечення всіх вимог безпеки інтерв'юєрів.
2. **Телефонне опитування** - для опитування пацієнтів, які переривали лікування та відновили його після перерви.

Критерії включення у кількісне дослідження

Цільова група	Критерії включення у дослідження	Метод верифікації
Пацієнти, які проходять лікування	Віком 18 років і старші Підтвердження діагнозу ТБ (з 2014 року) Прийом препаратів на момент реалізації польового етапу Відсутність досвіду переривання процесу прийому протитуберкульозних препаратів на період 2 місяця і більше	Самооцінка Рекомендація медичного працівника
Пацієнти, які переривали лікування, та відновили	Віком 18 років і старші Підтвердження діагнозу ТБ (з 2014	

його	року) Наявність перерви у прийомі препаратів Поновлення прийому препаратів на момент реалізації польового етапу	Самооцінка Рекомендація медичного працівника
------	---	--

Критерії виключення із дослідження

Цільова група	Критерії виключення із дослідження
Пацієнти, які проходять лікування	Молодші 18 років Перерва у прийомі препаратів на момент реалізації польового етапу Наявність досвіду переривання прийому протитуберкульозних препаратів
Пацієнти, які переривали лікування, та відновили його	Молодші 18 років Перерва у прийомі препаратів та не відновлення лікування

РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ ТА ЗБІР ДАНИХ

№	Цільова група / документи	Метод	Відповідальні за рекрутинг / заповнення
1	Експерти національного рівня	Глибинні інтерв'ю	Експерти та соціологи
2	Медичний персонал	Глибинні інтерв'ю	Експерти та соціологи
3	Представники НДО	Глибинні інтерв'ю	Експерти та соціологи
4	Пацієнти (три групи)	Глибинні інтерв'ю	Експерти, медичні працівники та соціологи
5	Пацієнти (три групи)	Стандартизоване інтерв'ю	Медичні працівники та соціологи

ОРГАНІЗАЦІЙНІ УМОВИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Національна робоча група дослідження

- ✓ Формується у складі представників:
 - ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України;
 - Центр соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка Інституту соціології НАН України;
 - *Експерти.*
 - Узгоджує протокол та інструментарій дослідження,
 - Затверджує критерії відбору респондентів, програму та модуль тренінгу для представників із регіонів, які будуть проводити дослідження на місцях.

Засідання Національної робочої групи буде проводитись двічі на місяць (впродовж усього терміну реалізації дослідження), з метою розробки інструментів дослідження, обговорення структури аналітичного звіту, підготовки фінального звіту та презентації результатів дослідження.

Засідання робочої групи є відкритими для участі інших зацікавлених сторін з дотриманням принципу прозорості та забезпечення демократичних процедур.

У разі необхідності передбачено додаткове залучення експертів з ТБ, для узгодження протоколу та інструментаріїв дослідження.

Регіональні робочі групи дослідження

На рівні міст опитування передбачається координація діяльності між керівником постійної мережі інтерв'юерів Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка, громадськими організаціями, що працюють із цільовою групою та регіональними виконавцями для:

- узгодження графіку реалізації дослідження,
- визначення приміщення для проведення дослідження,
- визначення каналів рекрутингу респондентів,
- узгодження графіку роботи.

Засідання регіональних робочих груп буде проводитись двічі на місяць (впродовж усього терміну реалізації дослідження).

Збір соціологічної інформації в зазначених містах здійснюватиметься досвідченими інтерв'юерами, які пройдуть спеціальне навчання.

ПІДГОТОВКА КАДРІВ

Для збору необхідної інформації з дотриманням вимог та забезпечення достовірності й надійності даних планується проведення тренінгу зі збору даних для регіональних координаторів дослідження.

До підготовки та проведення тренінгу залучатимуться співробітники Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка Інституту соціології НАН України.

Для регіональних координаторів дослідження під час тренінгу передбачається висвітлити наступні питання:

- мета та задачі дослідження;
- понятійний апарат дослідження
- специфіка цільових груп;
- критерії відбору учасників дослідження;
- особливості та застосування методик опитування:
- глибинні інтерв'ю з експертами Національного рівня, медичними працівниками та пацієнтами;
- стандартизовані інтерв'ю з пацієнтами.
- функціональні обов'язки осіб, залучених до реалізації проекту (супервайзерів, інтерв'юерів);
- інструментарії дослідження та інструктивно-методичні матеріали;
- етичні норми дослідження;
- практичне заняття із заповнення основних інструментаріїв дослідження;
- навчання із інфекційної безпеки при проведенні глибинних інтерв'ю з хворими на ТБ.

Досвідчені інтерв'юери із постійної мережі інтерв'юерів Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка пройдуть інструктаж, з метою засвоєння специфіки та особливостей даного дослідження. Додаткові інструктажі будуть проведені регіональним супервайзером за методичними рекомендаціями, які будуть надані Центром соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка. Методичні рекомендації будуть включати: загальну інформацію щодо дослідження (мету, задачі), а також інформацію щодо особливостей проведення даного дослідження (цільова група, критерії відбору учасників, ознайомлення з інструментаріями дослідження тощо). У дослідженні братимуть участь переважно інтерв'юери, які мають

досвід проведення подібних досліджень. За якістю роботи інтерв'юєрів буде вестися посилений контроль, як зі сторони регіональних координаторів, так і з боку Організаторів.

ІНСТРУМЕНТАРІЙ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для кожної цільової групи розроблено окремий інструментарій дослідження. Оскільки для вирішення задач проекту, буде використано кількісно-якісний метод дослідження, буде розроблено: гайди для проведення глибинних інтерв'ю із експертами національного та регіонального рівнів, а також гайди для глибинних інтерв'ю із пацієнтами. Для збору кількісних даних дослідження буде розроблено спеціальну анкету.

Структура інструментів дослідження:

Гайд для опитування експертів національного рівня.

Блок 1. Знайомство.

Блок 2. Бар'єри до лікування ТБ (включаючи стигму та дискримінацію).

Блок 3. Чинники, що зумовлюють виникнення бар'єрів до лікування ТБ.

Блок 4. Вплив бар'єрів до лікування на прихильність до лікування ТБ.

Блок 5. Гендерні особливості бар'єрів до лікування ТБ.

Блок 6. Рекомендації щодо кроків, які можливо вжити для своєчасної ідентифікації бар'єрів до лікування та зменшення їх впливу на прихильність до лікування та у подальшому на результати лікування.

Гайд для опитування медичних працівників.

Блок 1. Знайомство.

Блок 2. Поінформованість лікарів у відношенні ТБ.

Блок 3. Бар'єри до лікування ТБ (включаючи стигму та дискримінацію).

Блок 4. Чинники, що зумовлюють виникнення бар'єрів до лікування ТБ.

Блок 5. Вплив бар'єрів до лікування на прихильність до лікування ТБ.

Блок 6. Гендерні особливості бар'єрів до лікування ТБ.

Блок 7. Рекомендації щодо кроків, які можливо вжити для своєчасної ідентифікації бар'єрів до лікування та зменшення їх впливу на прихильність до лікування та у подальшому на результати лікування.

Гайд для опитування пацієнтів на лікуванні.

Блок 1. Знайомство.

Блок 2. Історія лікування туберкульозу.

Блок 3. Перешкоди лікування туберкульозу.

Блок 4. Зручність, важливість, мотивація і переваги в моделях лікування.

Блок 5. Обізнаність респондентів щодо захворювання «туберкульоз».

Блок 6. Предісторія захворювання.

Гайд для опитування пацієнтів, які перервали лікування.

Блок 1. Знайомство.

Блок 2. Історія лікування туберкульозу.

Блок 3. Перешкоди лікування туберкульозу.

Блок 4. Зручність, важливість, мотивація і переваги в моделях лікування.

Блок 5. Обізнаність респондентів щодо захворювання «туберкульоз».

Блок 6. Предісторія захворювання.

Гайд для опитування представників НДО, які надають послуги хворим ТБ:

Блок 1. Знайомство.

- Блок 2. Поінформованість у відношенні ТБ.
- Блок 3. Бар'єри до лікування ТБ (включаючи стигму та дискримінацію).
- Блок 4. Чинники, що зумовлюють виникнення бар'єрів до лікування ТБ.
- Блок 5. Вплив бар'єрів до лікування на прихильність до лікування ТБ.
- Блок 6. Гендерні особливості бар'єрів до лікування ТБ.
- Блок 7. Рекомендації щодо кроків, які можливо вжити для своєчасної ідентифікації бар'єрів до лікування та зменшення їх впливу на прихильність до лікування та у подальшому на результати лікування.

Анкети для опитування пацієнтів на лікуванні, а також пацієнтів, які переривали лікування/відмовились від лікування були розроблені за результатами якісного етапу дослідження та мають наступну структуру:

Анкета для опитування пацієнтів на лікуванні

- Блок 1. Соціально-демографічні характеристики респондента
- Блок 2 . Історія лікування туберкульозу
- Блок 3. Перешкоди лікування туберкульозу
- Блок 4. Зручність, важливість, мотивація і переваги в моделях лікування
- Блок 5. Рівень медичних послуг
- Блок 6. Обізнаність респондентів щодо захворювання «туберкульоз»
- Блок 7. Передісторія захворювання

Анкета для опитування пацієнтів, які переривали лікування

- Блок 1. Соціально-демографічні характеристики респондента
- Блок 2 . Історія лікування туберкульозу
- Блок 3. Перешкоди лікування туберкульозу
- Блок 4. Зручність, важливість, мотивація і переваги в моделях лікування
- Блок 5. Рівень медичних послуг
- Блок 6. Обізнаність респондентів щодо захворювання «туберкульоз»
- Блок 7. Передісторія захворювання

КОНТРОЛЬ ЗБОРУ ТА ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ

З метою забезпечення якісного виконання дослідження проводиться контроль якості польового етапу. *Функції* такого контролю є наступними:

1. *Превентивна* – всім інтерв'юерам відомо, що їх робота контролюється.
 2. *Ідентифікаційна* – виявлення можливих помилок та можливість їх виправлення.
- Регіональний організатор у місті опитування щотижнево звітує перед Центром соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка про перебіг польового етапу, успіхи або складнощі польового етапу. За підсумками польового етапу кожен інтерв'юер та регіональний організатор готує технічний звіт за наданою дослідницькою групою формою, в якій фіксуються:
- реалізація польового етапу дослідження;
 - основні труднощі під час опитування;
 - коментарі про польовий етап дослідження.

Дослідницька команда Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка складає графік моніторингових візитів, із метою контролю якості реалізації польового етапу, під час якого буде здійснено моніторингові візити в кожне місто дослідження.

Крім того, буде проведено контроль реалізації кількісного етапу дослідження. Контроль розпочинається через декілька днів після того, як зібрані всі анкети. Спершу, аналізуються звіти інтерв'юерів. Такий аналіз дозволяє оцінити наскільки дотримано всіх вимог

квотного та вибіркового завдання. Далі, випадковим чином обираються інтерв'юери (10% із загальної кількості залучених до реалізації польового етапу в кожному місті). Якщо серед 10%, які були обрані для контролю в кожному місті, виявляються помилки, то загальний відсоток контролю за реалізацією вибірки в регіоні, збільшується. В такому разі, Виконавець, бере на себе зобов'язання в повному обсязі за власний кошт досягти заданої вибіркової сукупності, вилучивши із загального масиву зібраних даних, ті які не пройшли контролю.

Для попередження помилок на етапі вводу даних, програміст при розробці макетів для вводу задає умови, за яких неможливо ввести цифри, що не відповідають варіантам відповіді на запитання анкети.

Логічний контроль проводиться на етапі обробки масиву даних. Програміст перевіряє масив:

- на правильність вводу даних та дотримання переходів та фільтрів, заданих в анкеті;
- виключає дублювання введених анкет;
- доповнює масив пропущеними при вводі анкетами;
- робить лінійний та кростабуляційний розподіл відповідей на запитання анкети для перевірки їх логічності.

АНАЛІЗ ДАНИХ

Основою для аналізу результатів досліджень є транскрипти глибинних інтерв'ю, телефонних інтерв'ю та масив зібраних даних.

Обробка даних кількісного дослідження здійснюватиметься в програмному пакеті SPSS. Структуру звіту буде попередньо узгоджено із Замовником. Опис отриманих фактів зводитиметься головним чином до оформлення та інтерпретації розподілів респондентів за їхніми відповідями на поставлені в анкеті запитання. Аналіз даних буде проводитися одночасно за всіма цільовими групами, що дозволить прослідкувати та описати різноманітні процеси та явища з різних кутів зору, залучених до нього осіб.

Основою для аналізу даних якісного дослідження слугуватимуть розшифровки глибинних та телефонних інтерв'ю. Тобто, аналіз даних глибинних/телефонних інтерв'ю починається з транскрибації інтерв'ю (письмової розшифровки інтерв'ю з аудіо чи відео носія). Після цього аналітиками буде вивчено всі матеріали глибинних/телефонних інтерв'ю та сформовано загальну картину явищ та процесів, що були виявлені у ході дослідження, проведено їхню оцінку.

З метою досягнення вищезазначених завдань дослідження, аналіз кількісних та якісних даних буде проведено у комплексі. Це допоможе повніше проаналізувати проблемні запитання дослідження, відповідність послуг до існуючих стандартів тощо.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Цей розділ узагальнює етичні принципи дослідження. З метою реалізації дослідження в рамках етичних принципів, після затвердження Замовником фінальної версії інструментарію дослідження та даного Протоколу, буде отримано висновок Комісії з біоетики (IRB комітет ЦГЗ) стосовно програми та інструментарію дослідження.

A. Ризик для учасників

1. *Соціальні ризики.* З метою мінімізації будь-яких соціальних ризиків перед початком дослідження будуть проведені консультації із Замовником та експертами Робочої групи. У рамках цих зустрічей будуть пояснюватися передумови, цілі та процедурні

питання дослідження, а також заходи, до яких вдаються дослідники для забезпечення конфіденційності та анонімності учасників. Окрім того, обговорюватимуться питання ризиків участі, добровільного характеру дослідження та можливості практичного застосування його результатів. Інформація, отримана в ході цих дискусій, використовуватиметься для контролю процесу реалізації дослідження. Усім учасникам дослідження буде повідомлено контактні дані Організатора дослідження для того, щоб вони мали змогу звернутися до нас, маючи будь-які питання стосовно дослідження або ж вважаючи, що до них погано ставилися чи вони якимось чином постраждали в результаті участі/неучасті в дослідженні.

2. Існує *психологічний ризик* участі в дослідженні через проблему дослідження. Для мінімізації цього ризику інтерв'ю проводитиметься підготовленим інтерв'юером, учасники можуть відмовитися відповідати на деякі конкретні запитання – про це їм буде повідомлено заздалегідь.

Б. *Переваги для учасників*

1. Учасники отримають заохочувальну винагороду за участь у дослідженні, однаково, незалежно від їх статі, соціального рівня чи думки, яку вони мають з питання дослідження.

У випадках невідповідності критеріям включення у дослідження, або неповного проходження інтерв'ю чи опитування, респонденту не буде виплачуватись винагорода, і респондент буде про це попереджений до початку участі у дослідженні.

Будуть дотримуватися усі принципи конфіденційності.

Винагорода за участь у ГІ, у сумі 280 грн., та опитуванні «Face-to-face», у сумі 90 грн. буде виплачуватись по його завершенню. Винагорода за участь у телефонному інтерв'ю або телефонному опитуванні, у вигляді поповнення мобільного рахунку чи банківської картки, виплачуватиметься впродовж 3-х днів з моменту завершення інтерв'ю або опитування. Про терміни отримання винагороди будуть попереджені усі респонденти.

В. *Добровільна участь*

1. Потенційні учасники будуть поінформовані про те, що їхня участь у дослідженні є суто добровільною, а також що вони мають право в будь-який момент відмовитися від подальшої участі в дослідженні. Інтерв'юери зачитуватимуть всім респондентам інформовану згоду на участь у дослідженні, та після їх усного підтвердження, ставитимуть власний підпис на бланку інформованої згоди.

Г. *Захист особистої таємниці*

1. Інтерв'ю буде проводитися методом віч-на-віч, і ніхто, окрім інтерв'юера та респондента, не буде при цьому присутній в кімнаті.

Д. *Захист конфіденційної інформації*

1. Усі дані дослідження, будуть зберігатися із дотриманням усіх принципів конфіденційності. Представники дослідницької команди не фіксуватимуть прізвищ або інших ідентифікаційних даних на дослідницьких опитувальниках.
2. Після збору даних, опитувальники будуть зберігатися в офісі Організатора дослідження, у закритому сейфі. Доступ до друкованих даних дослідження матимуть лише представники Організатора та виконавці, залучені до обробки даних.
3. Виконавці проекту та особи, які будуть залучені до обробки інформації, будуть гарантувати конфіденційність інформації, що буде отримана під час дослідження.
4. Дані дослідження можуть бути передані Замовнику.
5. Аудіозаписи проведених інтерв'ю зберігатимуться на окремій флеш-пам'яті, в офісі Організатора дослідження, у замкненому сейфі. Назви аудіофайлів не міститимуть

- жодної інформації, за якою можна ідентифікувати учасника інтерв'ю.
6. Доступ до аудіоматеріалів буде лише у Організатора дослідження та виконавців, залучених до підготовки траскриптів інтерв'ю.
 7. Після затвердження аналітичного звіту Замовником дослідження, усі аудіофайли будуть знищені.
 8. Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та місць їхнього проживання.
 9. Інструментарій та Протокол дослідження будуть узгоджені з IRB комітетом ЦГЗ, який надасть свій висновок про те, що дане дослідження проводитиметься в рамках етичних принципів та з дотриманням прав людини.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ:

1. Технічний звіт про хід дослідження і дотримання вибірки, а також результати контролю якості даних.
2. Фінальні версії Протоколу та інструментарію дослідження, інструктивно-методичних матеріалів та розрахунків вибіркової сукупності.
3. Масив даних для аналізу (формат .sav).
4. Транскрипти/стенограми глибинних інтерв'ю.
5. Аналітичний звіт українською мовою за узгодженою з Замовником структурою та форматом з висновками та рекомендаціями.
6. Резюме дослідження з основними висновками та рекомендаціями.
7. Презентаційний файл із основними результатами дослідження.

СТРОКИ ВИКОНАННЯ ЗГІДНО З РОБОЧИМ ПЛАНОМ:

№	Етап/діяльність	Терміни	Очікувані результати
ЕТАП I. Підготовчий етап			
1	Розробка дизайну та протоколу (програми) дослідження, затвердження його Замовником.	Грудень 2018	Затверджений Замовником Протокол дослідження
2	Розробка інструкцій, інструментарію дослідження (анкети, гайдів) та затвердження його Замовником. Пілотування інструментарію.	Грудень 2018	Затвержені Замовником інструментарій дослідження та інструктивно-методичні матеріали до нього
3	Проведення навчального тренінг-семінару для регіональних координаторів дослідження	Грудень 2018	Технічний звіт про проведення навчального тренінг-семінару для регіональних координаторів дослідження
4	Друк інструментарію та супровідних документів	Грудень 2018	Пакети документів у регіони
5	Отримання висновку IRB комітету ЦГЗ на проведення дослідження.	Грудень 2018	Висновок IRB комітету ЦГЗ
ЕТАП II. Польовий етап			
1	Проведення глибинних інтерв'ю із експертами Національного рівня	Лютий 2019	Стенограми глибинних інтерв'ю
2	Проведення глибинних інтерв'ю із медичними працівниками та	Квітень 2019	Стенограми глибинних інтерв'ю

№	Етап/діяльність	Терміни	Очікувані результати
	пацієнтами		
3	Підготовка атрибут-листів	Квітень 2019	Атрибут-листи
4	Проведення стандартизованих інтерв'ю із пацієнтами	Липень 2019	Масив даних
5	Контроль польового етапу	Липень 2019	Результати контролю за реалізацією вибіркової сукупності.
6	Проміжний технічний звіт з результатами проведення контролю польового етапу	Серпень 2019	Попередній технічний звіт за результатами реалізації польового етапу
ЕТАП III. Введення та обробка даних			
1	Введення даних в форматі SPSS. Створення паспорту та масиву даних. Перевірка масиву на помилки введення даних	Серпень 2019	Масив даних в форматі SPSS
ЕТАП IV. Аналіз даних			
1	Написання технічного звіту про перебіг дослідження і реалізацію вибіркової сукупності та затвердження його Замовником	Серпень 2019	Технічний звіт з дослідження
2	Обговорення на Робочих зустрічах із експертами. Написання аналітичного звіту з висновками та рекомендаціями,	Серпень 2019	Аналітичний звіт з результатами дослідження, висновками, рекомендаціями
3	Підготовка презентаційного файлу із результатами дослідження в форматі Power Point	Вересень 2019	Презентаційний файл

ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Ім'я та прізвище	Посада	Функціональні обов'язки
Юрій Привалов	Директор Центру, к.ф.н., ст.н.сп	Наукове керівництво дослідження
Гульбаршин Чепурко	Національний координатор дослідження	Загальне керівництво та відповідальність за реалізацію дослідження: всіх його компонентів та на кожному етапі
Олександра Гончарук	Асистент координатора	Участь в розробці підготовчого етапу. Координація емпіричних даних
Юрій Сапелкін	Координатор польового етапу	Координатор, відповідальний за реалізацію польового етапу, логістику, підготовку та друк методичних документів дослідження, підготовка тренінгу для учасників дослідження
Марія Долинська	НМУ ім.О.О.Богомольця	Експерт, залучений до розробки та затвердження протоколів та інструментів дослідження, підготовку аналітичного звіту дослідження, презентації результатів дослідження.

Ім'я та прізвище	Посада	Функціональні обов'язки
Владислав Денисенко	БО «Всеукраїнська мережа ЛЖВ»	Експерт, залучений до розробки та затвердження протоколів та інструментів дослідження, підготовку аналітичного звіту дослідження, презентації результатів дослідження.
Наталія Заїка	СТОП ТБ	Експерт, залучений до розробки та затвердження протоколів та інструментів дослідження, підготовку аналітичного звіту дослідження, презентації результатів дослідження.
Олена Шубка	Фінансовий менеджер	Фінансове адміністрування дослідження

***Експертна група, відповідальна за розробку, затвердження Протоколу
(імена та контактні дані):***

Юрій Привалов – Директор Центру
Тел. 255-75-41

Гульбаршин Чепурко – Менеджер проекту
Тел. 253-14-01

Олена Шубка – Фінансове адміністрування проекту
Тел. 255-75-41

**Директор Дочірнього підприємства
Інституту соціології Національної академії
наук України "Центр соціальних експертиз
імені Юрія Сасенка"**

Привалов Ю.О.