

Дослідження психічних розладів у осіб, що живуть з ВІЛ та їх вплив на прихильність до лікування

Протокол дослідження

Підготовлено для: **Державної установи «Центр громадського здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України»**

Контактна особа: Оксана Велика, старший менеджер проектів, (044) 230-0260
Oksana.Velikaya@sapiens.com.ua

Дата: 21 травня 2019 р.

Зміст

ІНСТРУМЕНТАРІЙ ДОСЛІДЖЕННЯ	7
ВИБІРКОВА СУКУПНІСТЬ ТА РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ	8
Кількісне дослідження	8
Якісне дослідження	9
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗБОРУ ДАНИХ	10
ОБРОБКА ДАНИХ ТА ПІДГОТОВКА ЗВІТУ	11
ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	12
ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ	15
ТЕРМІНИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	15
Додаток 1	16
Додаток 2	18
Додаток 3	19
Додаток 4	21

ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

Вибіркова сукупність	сукупність одиниць дослідження, відібраних із генеральної сукупності за певними правилами з метою репрезентації генеральної сукупності за певними ознаками
АРТ	антиретровірусна терапія
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
Гайд	керівництво, інструкція для інтерв'юєрів, що містить ряд питань, спрямованих на розкриття певної теми
Генеральна сукупність	сукупність усіх одиниць дослідження із заданими характеристиками, які планується вивчати при проведенні дослідження
Коморбідність	множинна супутня патологія
ЛЖВ	людина, яка живе з ВІЛ
ООН	Організація Об'єднаних Націй
ПАР	психоактивні речовини
Психічні розлади	стан психіки, відмінний від нормального, здорового, характерними ознаками якого є порушення мислення, настрою або поведінки, які виходять за рамки існуючих культурних переконань та норм. У більшості випадків ці симптоми пов'язані з пригніченим станом людини і перешкоджають виконанню нею своїх функцій
СНІД	синдром набутого імунодефіциту
ЦГЗ	Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України
SCL-90-R	Symptom Check List-90-Revised – клінічна тестова та скринінгова методика, призначена для оцінки патернів психологічних ознак у пацієнтів психіатричних закладів та здорових осіб
PEPFAR	Надзвичайна ініціатива Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД
UNAIDS	Об'єднана програма ООН з ВІЛ/ СНІДу

АКТУАЛЬНІСТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ

Розширення масштабів антиретровірусної (АРТ) терапії до більше ніж 8 млн осіб (Об'єднана програма ООН з ВІЛ / СНІДу і ВООЗ, 2012 р.) перевело ВІЛ з категорії гострого захворювання в хронічну хворобу. З ранньою діагностикою та доступом до лікування середня тривалість життя ВІЛ-інфікованих дорослих становить ~ 75 років (Nakagawa et al., 2012). Тому фокус уваги поступово зміщується на необхідність забезпечення належної якості життя людей, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ).

Психічне здоров'я є центральним аспектом для побудови здорового, інклюзивного та продуктивного суспільства і важливим показником якості життя. Станом на 2017 рік число людей в світі, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ), становило 36,9 [31,1- 43,9] млн. осіб; 21,7 [19,1 -22,6] млн. людей отримували лікування в рамках антиретровірусної терапії; число нових випадків зараження ВІЛ склало 1,8 [1,4-2,4] млн. осіб; число людей, які померли від супутніх СНІДу хвороб, склало 940 000 [670 000 -1,3 млн] осіб [2017 UNAIDS Global Report].

За даними ВООЗ, від 38% до 73% пацієнтів з ВІЛ / СНІД, як мінімум, мають один психічний розлад протягом життя, і до 20% людей, що живуть з ВІЛ / СНІД (ЛЖВС) виявляють психічні розлади у вигляді ранніх клінічних проявів СНІДу. [«Глобальна ініціатива в психіатрії», 2006].

За темпами розвитку епідемії ВІЛ / СНІД Україна посідає одне з перших місць у Східній Європі. За період 1987-грудень 2016 рр. в Україні офіційно зареєстровано 297 422 випадки ВІЛ-інфекції серед громадян України, у тому числі 92 886 випадків захворювання на СНІД та 41 706 смертей від захворювань, зумовлених СНІДом. Кількість ЛЖВ в Україні продовжує збільшуватися. Так, з 2012 до 2015 р. кількість офіційно зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції збільшилась на 30%. Найбільші показники поширеності ВІЛ-інфекції зареєстровані в Одеській (865,8 на 100 тис. населення), Дніпропетровській (797,5), Миколаївській (713,8) областях та м.Києві (432,6). Станом на початок 2015 р. під медичним наглядом знаходилося 138 тис. ВІЛ-інфікованих осіб, що складає близько 60% від оціночної кількості ЛЖВ, з них 66 тис. осіб (50%) отримували АРТ. Понад 30% ВІЛ-позитивних осіб, виявлених за даними лабораторних досліджень, залишаються поза медичним спостереженням, а кількість пацієнтів, які отримали АРТ, складає тільки 30% від оціночної кількості осіб, які її потребують. Спираючись на Стратегію UNAIDS щодо досягнення глобальної мети 90-90-90 для подолання епідемії ВІЛ/СНІДу: 90% ЛЖВ мають бути продіагностовані, 90% з них мають отримувати АРТ, 90% з яких повинні досягнути стійкої вірусологічної супресії. Психічні розлади можуть стати перешкодою на кожному з кроків цього континууму.

Рівень психічного здоров'я при ВІЛ/СНІД залежить як від коморбідних психічних розладів, зокрема наслідків зловживання ПАР, так і від психічних розладів, набутих в результаті впливу ВІЛ на центральну нервову систему. Обидві групи психічних розладів мають ймовірний вплив на ефективність прийому АРТ та якість життя ЛЖВ. Психіатрична коморбідність у пацієнтів з ВІЛ досить висока, особливо для таких розладів як депресія, залежність від ПАР, тривожні розлади і когнітивні розлади, та меншою мірою – для розладів психотичного спектру (Sana Loue, 2013). У пацієнтів, які отримують лікування ВІЛ-інфекції, супутні психічні розлади можуть виникати навіть частіше, ніж соматичні (Goulet JL, Fultz SL et al., 2007). Ризик депресії у ЛЖВ вдвічі більший, ніж у неінфікованих осіб (Owe-Larsson B, Sall L, Salamon E, Allgulander C., 2009), ризик скоєння суїциду вищий на 16% (Schlebusch & Vawda, 2010). 20-30% людей, які живуть з ВІЛ, мають депресію, що є найпоширенішим психічним розладом серед осіб, які отримують допомогу з ВІЛ (Bing та ін., 2001), яка суттєво впливає на якість життя пацієнтів (Reis і співавт, 2011; Zimpel & Fleck, 2013).

ВІЛ-інфекція також безпосередньо впливає на центральну нервову систему і викликає психоневрологічні ускладнення, включаючи енцефалопатії, депресії, манії, когнітивні розлади, зокрема, деменції.

Деякі препарати АРТ мають психіатричні побічні ефекти, зокрема, безсоння та перепади настрою майже у 50% пацієнтів, які приймають Ефавіренц (Kenedi CA, Goforth HW. 2011).

Наявність психічних розладів, зокрема залежності від психоактивних речовин (ПАР), впливає на звернення за медичною допомогою та отримання діагностичних і лікувальних послуг з ВІЛ/СНІДу. Пацієнти з ВІЛ та психіатричною коморбідністю мають більший ризик неуспішного лікування та ранньої смерті (Leserman, 2008). Залучення пацієнтів до прийому АРТ є менш успішним за наявності депресії, когнітивних порушень, зловживання ПАР. При цьому, дотримання прийому АРТ менш ніж на 95% пов'язане з розвитком резистентності до вірусу.

Серед ЛЖВ особи із залежністю від ПАР зазвичай стикаються з найбільшими перешкодами у доступі до лікування через негативне ставлення суспільства і низьку мотивацію шукати допомогу. Зловживання алкоголем негативно впливає на всі стадії континууму догляду та лікування ВІЛ від виявлення ВІЛ-інфікованих осіб до забезпечення стійкої вірусної супресії. Психотичні розлади також значно знижують прихильність до АРТ (Bansil, Jamieson, Posner, & Kourtis, 2009), але при регулярному спостереженні та лікуванні психотичного розладу прихильність до лікування може стати навіть вищою, ніж у пацієнтів з ВІЛ без такого (Walkup, Sambamoorthi, & Crystal, 2001).

ЛЖВ часто не говорять про свій психологічний стан фахівцям в області охорони здоров'я через страх подвійної стигматизації. Крім того, фахівці в галузі охорони здоров'я не володіють достатньо навичками виявлення психічних розладів і часто не в змозі вжити необхідних заходів для подальшої оцінки, догляду і скерування пацієнтів, що додатково ускладнює ситуацію ведення пацієнтів з ВІЛ та супутніми психічними порушеннями.

Таким чином, можна окреслити наступні чинники, що погіршують психічне здоров'я, які необхідно враховувати при розробці ВІЛ / СНІД програм: когнітивні розлади через прямий вплив вірусу на мозок центральну нервову систему; депресивні та тривожні розлади через вплив захворювання на повсякденне життя та функціонування людини; вживання ПАР, що призводить до поведінки підвищеного ризику; психічні побічні ефекти АРТ; соціальні складнощі викликані стигматизацією та дискримінацією (M Freeman, 2005).

Супутні психічні розлади ускладнюють постановку діагнозу, нагляд за пацієнтом та впливають на якість медичної допомоги, результати лікування, а також дотримання прийому АРТ. Рання діагностика і лікування розладів психіки та поведінки відіграє важливу роль в питаннях прихильності до антиретровірусної терапії та запобігання подальшого поширення інфекції. В умовах розвитку в Україні епідемії ВІЛ / СНІДу поширеність і структура розладів психіки та поведінки лишається мало вивченою проблемою, що визначає актуальність роботи.

Дослідження виконується на замовлення Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета

Отримати інформацію щодо поширеності психічних розладів серед осіб, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ) та визначити зв'язки між виникненням психічних розладів та тривалістю прийому АРТ.

Завдання дослідження

- Вивчити поширеність психічних розладів у ЛЖВ, які перебувають на АРТ.
- Дослідити чинники, що мають найбільший вплив на виникнення психічних розладів у ЛЖВ, що перебувають на АРТ.
- Визначити, наскільки наявність психічних розладів у ЛЖВ впливає на їхню прихильність до АРТ та дотримання режиму АРТ.
- Дослідити вплив вживання наркотичних засобів на перебіг психічних розладів та психоемоційних проблем, які виникають у ЛЖВ.
- Дослідити гендерний аспект психічних розладів та наявності психоемоційних проблем, у ЛЖВ.
- Визначити наскільки виникнення психічних розладів залежить від таких факторів як шляхи інфікування, приналежність до ключових груп, стадії захворювання, приналежність до дискордантної або конкордантної пари, наявність соціального супроводу (з боку соціального працівника, психолога, психіатра)
- Визначити методи, що використовуються для ранньої діагностики психічних захворювань у ЛЖВ, які перебувають на АРТ.
- Дослідити, наскільки лікування психічних розладів у ЛЖВ відповідає клінічному протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків № 551 та які існують шляхи для його оптимізації. Дослідити способи утримання ЛЖВ з психічними розладами на АРТ, що використовуються та мають найвищий ефект та послуги, які забезпечують їхню прихильність до лікування
- Надати рекомендації щодо кроків, які можливо взяти для оптимізації ранньої діагностики, зниження важкості перебігу психічних розладів у ЛЖВ та зменшення їхнього впливу на прихильність ЛЖВ до лікування.

Територіальне охоплення

Для проведення дослідження обрано такі регіони:

- Донецька область (м. Маріуполь) – регіон, який межує із зоною проведення військових дій, що може спричиняти підвищений рівень психічних розладів у населення і, зокрема, серед ЛЖВ, що проживають у регіоні;
- м. Київ – регіон, в якому є один з найвищих рівнів поширеності ВІЛ;
- Одеська область (м. Одеса) – регіон, в якому є один з найвищих рівнів поширеності ВІЛ.

Цільові групи дослідження

- ЛЖВ, які є пацієнтами центрів СНІДу та приймають АРТ;
- Експерти, які працюють у сфері надання послуг з профілактики ВІЛ та представники психіатричної служби національного та регіонального рівнів, що мають досвід у лікуванні пацієнтів-ЛЖВ з психічними розладами.

Методи збору інформації

У дослідженні буде використано 2 методи збору інформації:

- **Кількісне дослідження:** опитування ЛЖВ, які є пацієнтами центрів СНІДу;
- **Якісне опитування:**

- глибокі інтерв'ю з експертами, які працюють у сфері надання послуг з профілактики ВІЛ;

Далі після аналізу даних кількісного та якісного етапу – підсумковий етап дослідження, в межах якого будуть проведені:

- глибокі інтерв'ю з представниками психіатричної служби національного та регіонального рівнів для обговорення результатів дослідження та отримання коментарів щодо необхідних акцентів у звіті та рекомендаціях.

ІНСТРУМЕНТАРІЙ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для виконання дослідження буде розроблено:

- анкети опитування ЛЖВ, які є пацієнтами центрів СНІДу (кількісне дослідження). Анкета міститиме блок запитань симптоматичного опитувальника SCL-90-R, а також запитання щодо прихильності до лікування, належності до ключових груп щодо інфікування ВІЛ, вживання алкоголю та наркотиків, соціально-демографічні характеристики;
- гайд для проведення глибоких інтерв'ю з експертами (якісне дослідження).

Інструментарій дослідження містить запитання, які відповідають завданням дослідження.

ВИБІРКОВА СУКУПНІСТЬ ТА РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ

Кількісне дослідження

У межах дослідження буде опитано 750 ЛЖВ, які є пацієнтами центрів СНІДу.

У кожному регіоні дослідження буде опитано 250 респондентів, які є пацієнтами центрів СНІДу. Респонденти будуть обиратися випадковим чином серед пацієнтів центрів СНІДу з використанням встановленого кроку відбору. Рекрутинг респондентів буде проводитися за підтримки медичних працівників центрів СНІДу.

Респонденти будуть обиратися відповідно до таких критеріїв:

- перебування під медичним наглядом у закладах профілактики та боротьби зі СНІДом станом на 01.05.2019;
- вік від 18 років і більше;
- отримання АРТ згідно заданих квот:
 - до 1 року
 - від 1 до 5 років
 - від 5 років і більше
- спроможність дати інформовану згоду на участь в дослідженні
- слід зазначити, що наявність або відсутність у пацієнтів психічних розладів не буде виступати скринуючим критерієм при рекруті респондентів.

Критерієм виключення респондентів буде виступати:

- вік до 17 років включно
- наявність психічних розладів у фазі загострення.
- такий стан алкогольного або наркотичного сп'яніння, який не дозволяє особі брати участь у дослідженні та може становити загрозу собі або її учасникам.

Розподіл вибіркової сукупності за ключовими групами та регіонами матимете такий вигляд:

	М. Київ	Одеська область (м. Одеса)	Донецька область (м. Маріуполь)
Отримання АРТ до 1 року	68	88	75
Отримання АРТ від 1 до 5 років	135	117	135
Отримання АРТ більше 5 років	47	45	40
Всього	250	250	250

Опитування буде проводитися у форматі асистованого інтерв'ю: перші блоки анкети буде заповнювати інтерв'юер, при переході до блоку «Оцінка психопатологічної симптоматики» анкету буде передано респонденту для самозаповнення – він самостійно відмітить відповіді на запитання. У випадку відмови респондента від самозаповнення, анкета буде заповнена за допомогою інтерв'юера.

При проведенні дослідження буде забезпечена конфіденційність відповідей респондента:

- Після отримання інформованої згоди, інтерв'юер почне задавати питання у відповідності до розробленого та затвердженого інструментарію (анкета дослідження)
- Жодна особиста інформація щодо респондента не буде фіксуватися в анкеті
- Після проведення опитування респондента, його анкеті буде надано код, непов'язаний з особистими даними респондента.

Після збору анкет всі вони пройдуть візуальний контроль регіональних контролерів ГфК Юкрейн на предмет адекватності заповнення. Інтерв'ю вважається результативним у випадку, якщо отримано не менше 80% відповідей, серед яких не повинно бути варіантів відповіді: «Важко відповісти».

Якісне дослідження

В межах дослідження буде проведено:

- 10 глибинних інтерв'ю з медичними працівниками психоневрологічних диспансерів та Центрів СНІДу, що займаються лікуванням ЛЖВ, зокрема, ЛЖВ з психічними розладами (інтерв'ю з експертами);
- Спеціалізація медичних працівників: практикуючі лікарі-психологи, психіатри, інфекціоністи

Розбивка по регіонах:

- 4 глибинних інтерв'ю з медичними працівниками в Києві
- по 3 глибинних інтерв'ю в регіонах (Маріуполь, Одеса)

Критерії включення:

- Досвід роботи за фахом мінімум 2 роки
- Наявність серед пацієнтів ЛЖВ з психічними розладами (медичний працівник має періодично працювати з даною категорією респондентів, не менше 2-5 випадків за останні півроку)

Орієнтовні розділи гайду для проведення глибинних інтерв'ю з медичними працівниками психоневрологічних диспансерів та Центрів СНІДу:

Блок щодо загального огляду ситуації виникнення психічних розладів у ЛЖВ, зокрема:

- тяжкість перебігу психічних розладів у ЛЖВ;
- гендерний аспект психічних розладів у ЛЖВ;
- вплив вживання наркотиків на психічні розлади, які виникають у ЛЖВ

- вплив таких факторів як шляхи інфікування, приналежність до ключових груп, стадії захворювання, приналежність до дискордантної або конкордантної пари, наявність соціального супроводу (з боку соціального працівника, психолога, психіатра)

Блок щодо оцінки поширеності психічних розладів у ЛЖВ, які перебувають на АРТ.

Блок щодо огляду методів, що використовуються для ранньої діагностики психічних захворювань у ЛЖВ, що перебувають на АРТ. Оцінка ефективності даних методів.

Блок щодо відповідності лікування психічних розладів у ЛЖВ клінічному протоколу та шляхів його оптимізації.

Блок щодо впливу психічних розладів у ЛЖВ на їхню прихильність до АРТ та дотримання режиму прийому АРТ.

Блок щодо найбільш ефективних способів утримання ЛЖВ з психічними розладами на АРТ та послуг, які забезпечують їхню прихильність до лікування.

Рекомендації щодо кроків, які можливо вжити для оптимізації ранньої діагностики, зниження важкості перебігу психічних розладів у ЛЖВ та зменшення їхнього впливу на прихильність ЛЖВ до лікування.

Далі після аналізу даних кількісного та якісного етапу – підсумковий етап дослідження, в межах якого будуть проведені:

- 5 глибинних інтерв'ю з фахівцями психіатричної служби та служби профілактики та боротьби зі СНІД національного рівня, зокрема Бюро ВОЗ в Україні, Центру психічного здоров'я та моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України, Інституту соціальної та судової психіатрії та наркології МОЗ України, фахівцями служби профілактики та боротьби зі СНІДОМ (інтерв'ю з експертами).
- Критерії включення: досвід роботи в сфері мінімум 2 роки.
- Для підсумкового етапу – глибинних інтерв'ю з фахівцями національного рівня – розробка гайду буде проводитися на основі результатів, отриманих на передніх етапах дослідження. Список експертів буде узгоджуватися з ЦГЗ.

Під час глибинних інтерв'ю як з медичними працівниками, так і з фахівцями національному рівні буде вестися аудіо-запис, про що респондента буде попереджено заздалегідь, а також обговорено під час підписання інформованої згоди. Аудіо запис необхідний для подальшого аналізу, дає можливість не загубити інформацію, яка була отримана під час інтерв'ю: оскільки неможливо запам'ятати все, що буде сказано під час розмови інтерв'юера з респондентом. Записи глибинних інтерв'ю будуть розшифровані та створені стенограми для подальшого аналізу. Стенограми не міститимуть жодної особистої інформації, за якою можна буде ідентифікувати респондента. Після створення стенограм, аудіо записи глибинних інтерв'ю будуть знищені.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗБОРУ ДАНИХ

Кількісний етап.

Усі анкети, зібрані під час кількісного дослідження, пройдуть візуальний контроль на предмет адекватності заповнення – увага буде звертатися на відсутність пропущених питань, логічність переходів тощо.

Контроль буде здійснюватися регіональними контролерами польової мережі GfK Ukraine. GfK Ukraine має власну мережу контролерів, яка охоплює всі області України.

Опитування респондентів (пацієнтів) буде відбуватися в медичних закладах за сприяння медичних працівників, що є додатковою гарантією забезпечення якості збору даних, відповідності респондентів заданим критеріям відбору.

Якісний етап.

Контролери ГфК Юкрейн перевіряють чи правильно інтерв'юер зрозумів мету та завдання дослідження, а також інформаційну повноту проведених інтерв'ю.

У разі, якщо контролер виявить певні невідповідності, він проведе додатковий інструктаж інтерв'юера, а також буде впроваджена заміна респондента та проведене додаткове інтерв'ю. Або, у випадку опитування медичних працівників та фахівців національного рівня, буде заплановано повторну зустріч з респондентом з метою отримання додаткової інформації.

ОБРОБКА ДАНИХ ТА ПІДГОТОВКА ЗВІТУ

Записи глибинних інтерв'ю будуть розшифровані та створені стенограми для подальшого аналізу. Стенограми не міститимуть жодної особистої інформації, за якою можна буде ідентифікувати респондента.

Всі дані, отримані під час кількісного дослідження, будуть введені у програму SPSS, яка надає можливість контролю за якістю збору та переносу інформації.

Логічний контроль проводиться на етапі кодування, введення даних та 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 розподіл відповідей на запитання анкети первинних інформантів для перевірки їхньої логічності.

Усі відповіді на відкриті та напівзакриті питання вводяться повністю як текстові змінні операторами вводу. Їхнє кодування здійснюється, як тільки опитування завершується, кваліфікованим персоналом (молодшими дослідниками) в електронному форматі, та контролюється менеджерами-аналітиками. Відтак забезпечується висока якість підсумкового кодування. Категорія "Інше" у будь-якому питанні включає не більше 5% відповідей від загальної вибірки. Якщо якась категорія серед "Іншого" має більше 2% відповідей, вона буде закодована як окрема альтернатива.

Аналіз даних кількісного дослідження буде здійснений за вибіркою в цілому (дані за регіонами будуть зважені відповідно до даних ЦГЗ щодо кількості пацієнтів центрів СНІДу у регіонах дослідження), а також за окремими регіонами дослідження.

За результатами проведеного дослідження буде підготовлено:

- Дослідницький Протокол та інструментарій дослідження.
- Технічний звіт про хід дослідження і дотримання вибірки, а також результати контролю якості даних.
- Масив даних для аналізу (формат .sav).
- Стенограми глибинних інтерв'ю.

- Аналітичний звіт українською мовою за узгодженою з експертами та Замовником структурою та форматом з висновками та рекомендаціями.
- Резюме дослідження з основними висновками та рекомендаціями.
- Презентація з основними результатами дослідження та рекомендаціями у форматі PowerPoint.
- Фінансовий звіт (у відповідності до Форми розрахунку бюджету) про проведення дослідження (надати оригінал).

Дослідження буде проходити в кілька етапів: спочатку буде проведено якісний етап (глибинні інтерв'ю з медичними представниками психоневрологічних диспансерів та Центрів СНІДу), паралельно з ним буде проходити кількісний етап дослідження. Після аналізу отриманої інформації будуть проведені глибинні інтерв'ю з експертами національного рівня для обговорення результатів дослідження та отримання коментарів щодо необхідних акцентів у звіті та рекомендаціях.

Усі результати дослідження будуть затверджуватись ЦГЗ.

Слід зазначити, що дане дослідження можна вважати пілотним, в межах якого планується в цілому дізнатися про ситуацію щодо психічних розладів у ЛЖВ з ВІЛ та їх вплив на прихильність до лікування. Можливо, воно буде основою для майбутніх, більш масштабних досліджень, результати яких, можна буде поширити на всю генеральну сукупність.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

У своїй роботі GfK Ukraine дотримується Директив та керівництв ESOMAR, Стандартів якості маркетингових досліджень Української асоціації маркетингу, а також Кодексу професійної етики соціолога Соціологічної асоціації України. Також, процес планування, організації та впровадження дослідження, дослідницький протокол, інструментарій та результати дослідження відповідатимуть Стандартам проведення досліджень PEPPAR. Протокол та інструментарій дослідження будуть подані на експертизу IRB.

Збір, зберігання та аналіз емпіричних даних дослідження базуються на дотриманні етичних стандартів і захисті права учасників дослідження на добровільність, анонімність та конфіденційність. Інтерв'юери підписуються під зобов'язанням дотримуватись правил рекрутингу та опитування респондентів, а також нерозголошення статусу респондента – див. додаток 2.

До участі у дослідженні запрошуватимуться респонденти віком від 18 років. Анкети дослідження не міститимуть імена, точні адреси або інші контактні дані респондентів.

Усі учасники матимуть можливість звернутися телефоном до офісу GfK Ukraine для уточнення інформації щодо дослідження або ж вважаючи, що до них погано ставилися чи вони якимось чином постраждали в результаті участі/неучасті в дослідженні.

Добровільність участі в опитуванні

Про добровільність участі в інтерв'ю інформує рекрутер під час запрошення до інтерв'ю.

Забезпечення анонімності та конфіденційності

GfK Ukraine гарантує респондентам повну анонімність і не збиратиме особисті дані про респондентів. Інтерв'юери підписуватимуть зобов'язання про нерозголошення статусу респондентів.

Кожній анкеті та кожному аудіо запису буде наданий код, не пов'язаний з особистими даними респондента.

Кількісне дослідження: паперові анкети дослідження будуть зберігатися у спеціальному приміщенні в офісі GfK Ukraine, в якому зберігаються матеріали інших досліджень, та яке знаходиться під охороною. Через 1 рік після закінчення дослідження паперові анкети будуть знищені.

Якісне дослідження: після проведення інтерв'ю, інформація з аудіозаписів буде застенографована. Аудіозаписи будуть відразу знищені, а стенограми (транскрипти) будуть зберігатися 1 рік у спеціальному приміщенні в офісі GfK Ukraine під охороною, після проходження зазначеного терміну будуть знищені.

Інформована згода

Перед початком опитування (як якісного, так і кількісного), інтерв'юер зачитає респондентам текст інформованої згоди (або ж респондент сам прочитає текст) – див. додаток 1 та 3, 4.

Якщо респондент погодиться взяти участь у дослідженні, інтерв'юер підпише інформовану згоду у двох екземплярах: один він залишить собі та прикріпить до анкети, другий залишить у респондента. Ми не будемо просити респондента поставити підпис під інформованою згодою з міркувань збереження анонімності – анкета не міститиме жодних персональних даних респондента включно з підписом.

Респонденти, які через будь-які обставини не зможуть надати інформовану згоду на участь у дослідженні, не будуть залучені до дослідження.

Ризики для респондентів

Інтерв'юер може зустріти знайомих ЛЖВ – для запобігання розголошення статусу інтерв'юери підписуватимуть зобов'язання про нерозголошення статусу респондента.

Дослідження не несе інших ризиків для респондента, оскільки анкета кількісного опитування не міститиме особистої інформації про респондента, за якою його/її можна буде ідентифікувати.

З огляду на сенситивність теми опитування, респондента буде поінформовано про можливість відмови від надання відповіді на будь-які запитання, що викликає у нього емоційні переживання. За бажанням респондента або у разі погіршення його психо-емоційного стану, інтерв'ю буде зупинено та за потреби надана психологічна підтримка психологом центру СНІДу.

Винагорода за участь

Респонденти, які візьмуть участь у кількісному та / або у якісному дослідженнях, отримають винагороду. Винагорода за участь не є платою за інтерв'ю чи купівлею відповідей, а є виключно символічною компенсацією за витрачений час респондента задля участі у дослідженні.

- Винагорода респондентам за участь у кількісному дослідженні передбачена у розмірі 30 грн.
- Винагорода за участь у якісному дослідженні:
 - Для медичних працівників – 300 грн.
 - Для фахівців національного рівня – 500 грн.

- Винагорода буде виплачена респонденту відразу після інтерв'ю.
- У випадку, якщо респондент відмовляється від участі в опитуванні під час інтерв'ю зі своєї волі – винагорода не буде виплачуватися, про що респонденту буде повідомлено до початку інтерв'ю.
- У випадку, якщо респондент не пройде опитування до кінця за рішенням інтерв'юера – винагорода буде виплачуватися в повній мірі.

Взаємодія з учасниками дослідження

Персонал, що прийматиме участь у дослідженні, дотримуються принципів конфіденційності. Усі учасники дослідницької команди, включено з інтерв'юерами, підписуватимуть зобов'язання про нерозголошення статусу респондентів (Див. додаток 2).

ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Член виконавчої групи дослідження	Функціональні обов'язки у дослідженні	Контакти
Інна Волосевич, керівник проекту	Загальне керівництво проектом, узгодження якості вихідних матеріалів	Тел: 230-02-60 Inna.Volosevych@sapiens.com.ua
Дмитро Савчук, старший менеджер проектів	Керівництво проектом, комунікація з Замовником, координація роботи всіх виконавців проекту, підготовка інструментарію, звітної документації, аналіз даних	Тел: 230-02-60 Dmytro.Savchuk@sapiens.com.ua
Оксана Велика, старший менеджер проектів	Розробка інструментарію та методології дослідження, комунікація з Замовником, аналіз даних, написання звіту	Тел: 230-02-60 Oksana.Velikaya@sapiens.com.ua
Вадим Сивоглаз, старший менеджер поля	Керівництво польового етапу дослідження (налагодження та контроль роботи регіональних робочої групи)	Тел: 230-02-60 Vadim.Syvoglaz@sapiens.com.ua
Іван Хаджи, молодший дослідник	Методологічні питання проекту, аналіз даних, участь у підготовці звітної документації	Тел: 230-02-60 Ivan.Hadji@sapiens.com.ua
ЕКСПЕРТИ		
Ірина Пінчук	Науково-дослідний інститут психіатрії МОЗ України	Тел.: 468-32-15 irina.pinchuk0311@gmail.com
Олексій Колодежний	Науково-дослідний інститут психіатрії МОЗ України	Тел.: 468-32-15 kolodezhny@ukr.net
Юлія Ячнік	Науково-дослідний інститут психіатрії МОЗ України	Тел.: 468-32-15 yuliaya4nik@gmail.com
Тетяна Ільницька	Науково-дослідний інститут психіатрії МОЗ України	Тел.: 468-32-15 ilnitska@id-zu.com
Оксана Горбачук	Практичний лікар-психолог Київського центру СНІДу	Тел.: 099-277-70-39
Антон Єрмолаєв	Експерт, колишній лікар-психолог Київського центру СНІДу	Тел.: 067-509-96-24

ТЕРМІНИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Травень – вересень 2019 року

Додаток 1

Інформована згода учасників кількісного дослідження «Дослідження психічних розладів у осіб, що живуть з ВІЛ та їх вплив на прихильність до лікування»

ID учасника: _____

Компанія «ГФК Юкрейн», незалежна дослідницька компанія, проводить опитування на замовлення Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я.

Метою цього дослідження є визначити поширеність психічних розладів серед осіб, які живуть з ВІЛ, дослідити їхній вплив на прихильність пацієнтів до антиретровірусної терапії (АРТ), зв'язок між психічним здоров'ям та ВІЛ-інфекцією в Україні, регіональні особливості у структурі поширеність психічних розладів серед осіб, які живуть з ВІЛ.

Отримані результати будуть використані для покращення надання послуг людям, що живуть з ВІЛ. «ГФК Юкрейн» не збиратиме ваших особистих даних, таких, як ім'я, адреса, телефон тощо.

Ви будете одним з 750 учасників дослідження, яке проводиться у трьох регіонах України.

Щодо проведення інтерв'ю слід зазначити такі моменти:

- Ми гарантуємо Вам конфіденційність, всі анкети будуть закодовані таким чином, що буде неможливо ідентифікувати учасника. Ми не будемо збирати інформацію, яка дозволить ідентифікувати Вас особисто. Всі зібрані дані будуть додані в загальний масив разом з даними інших учасників і проаналізовані на узагальненому рівні без посилань на конкретних осіб.
- Інтерв'юери, зі свого боку, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження.
- Ви маєте право не відповідати на запитання, які здаються некоректними по відношенню до Вас.
- Паперові анкети будуть зберігатися у спеціальному приміщенні в офісі ГфК Юкрейн та будуть знищені через рік після закінчення дослідження.
- **Переваги для учасника:** Беручи участь в дослідженні Ви зможете висловити свою думку та акцентувати увагу дослідників на проблемах, які виникають при прийомі АРТ. Також Ваш досвід допоможе покращити процес надання послуг людям, які живуть з ВІЛ. У разі потреби та/або зацікавленості у послугі – учаснику буде надана додаткова консультація психолога.
- **Можливі ризики для учасника:** Ви можете зустріти серед дослідницької команди знайомих вам людей - для запобігання розголошення інформації про участь в цьому дослідженні всі дослідники, зі свого боку, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження.

Також деякі питання в інтерв'ю можуть стосуватися тем, про які важно говорити. Якщо Ви будете відчувати дискомфорт, або вважаєте, що певні запитання є некоректними по відношенню до Вас – Ви можете відмовитись відповідати на них.

Перед початком інтерв'ю у вас буде можливість задати питання персоналу дослідження та отримати відповіді на них.

Ваша участь у дослідженні є добровільною і ви можете відкликати свою згоду на участь в будь-який час і без будь-яких наслідків. У разі якщо Ви погодилися на інтерв'ю, та потім

змінили свою думку, анкета з Вашими відповідями буде знищена, і Ваші відповіді не зможуть бути проаналізовані.

Інтерв'юер може зупинити опитування в односторонньому порядку, у разі:

- Коли учасник не іде на контакт або агресивно поводитьься
- Коли учасник відмовляється відповідати на більшість запитань

У разі вашої участі у дослідженні, Вам буде надана компенсація готівкою на руки, як відшкодування за витрачений час. Цю винагороду ви отримаєте після повного завершення інтерв'ю. Розмір винагороди становить 30 грн.

Чи можете ви приділити приблизно 20 хвилин і відповісти на запитання анкети?

У разі виникнення запитань, будь ласка, звертайтеся до керівника проекту – Оксани Великої, старшого дослідника, за телефоном (044) 230-02-60 або електронною поштою Oksana.Velikaya@sapiens.com.ua.

Протокол дослідження був розглянутий та затверджений комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Якщо у Вас виникне потреба поговорити про це дослідження з кимось, окрім дослідницької команди, або ж Ви вважаєте, що Ваші права як учасника дослідження були порушені – Ви можете звернутись до Комісії з питань етики Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном 044_425-56-80 або електронною поштою irb.cph@gmail.com

Підписання інтерв'юером форми інформованої згоди означає, що ви прочитали умови (або хтось прочитав їх вам вголос), що ми відповіли на всі ваші питання, і що ви погоджуєтесь взяти добровільну участь у дослідженні.

Особа, що одержала інформовану згоду (підпис та ім'я)

Дата

Додаток 2

Згода на конфіденційність для персоналу проекту

Я, _____
(ПІБ) (посада)

засвідчую, що беру на себе зобов'язання зберігати у таємниці інформацію, яку отримаю під час участі у проекті «Дослідження психічних розладів у осіб, що живуть з ВІЛ та їх вплив на прихильність до лікування», яке виконується на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я».

Я засвідчую, що жодна особиста інформація про учасників дослідження, а також інша інформація, яка може нанести шкоду будь-кому з учасників, не буде мною оприлюднена або передана третім особам.

Дата

Підпис

Додаток 3

до Протоколу дослідження: «Дослідження психічних розладів у осіб, що живуть з ВІЛ та їх вплив на прихильність до лікування»

Інформована згода учасників якісного дослідження (медичні працівники)

Компанія «ГФК Юкрейн», незалежна дослідницька компанія, проводить опитування на замовлення Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я.

Метою цього дослідження є визначити поширеність психічних розладів серед осіб, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ), дослідити їхній вплив на прихильність пацієнтів до антиретровірусної терапії (АРТ), зв'язок між психічним здоров'ям та ВІЛ-інфекцією в Україні, регіональні особливості у структурі поширеність психічних розладів серед осіб, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ).

Отримані результати будуть використані для покращення надання послуг людям з ВІЛ.

Ви будете одним з 10 учасників дослідження, яке проводиться у трьох регіонах України та які візьмуть участь у інтерв'ю.

Під час проведення інтерв'ю буде вестися аудіо-запис для полегшення подальшого аналізу інформації. У записі буде лише зауважено, що ми проводимо інтерв'ю з лікарем, який працює з ЛЖВ, а також тип медичного закладу. Після інтерв'ю запис буде розшифрований та створена стенограма, а сам запис буде знищений. Інформація з вашої стенограми та зі стенограм інших учасників буде використана тільки в узагальненому вигляді для аналітичного звіту за результатами дослідження. Ваша участь у інтерв'ю є добровільною і Ви можете відмовитися від подальших запитань у будь-який момент.

Щодо проведення інтерв'ю слід зазначити такі моменти:

- *Ми гарантуємо Вам конфіденційність, всі зібрані дані будуть проаналізовані на узагальненому рівні без посилань на конкретних осіб.*
- *Ви маєте право не відповідати на запитання, які здаються некоректними по відношенню до Вас.*
- *Інтерв'юери, зі свого боку, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження.*
- **Переваги для учасника:** *Беручи участь в дослідженні Ви зможете висловити свою думку та акцентувати увагу дослідників на проблемах, які виникають при лікуванні пацієнтів з ВІЛ, які мають психічні розлади. Також Ваш практичний досвід допоможе оцінити поширеність психічних розладів у пацієнтів з ВІЛ, покращити/оптимізувати процес надання послуг людям, які живуть з ВІЛ.*
- **Можливі ризики для учасника:** *Ви можете озвучити думку, яка може протирічити позиції головного лікаря – для запобігання розголошення цієї інформації всі дослідники, зі свого боку, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження, та гарантію конфіденційності.*

Перед початком інтерв'ю у вас буде можливість задати питання персоналу дослідження та отримати відповіді на них.

Ваша участь у дослідженні є добровільною і ви можете відкликати свою згоду на участь в будь-який час і без будь-яких наслідків. У разі якщо Ви погодилися на інтерв'ю, та потім

змінити свою думку, аудіозапис з Вашими відповідями буде знищено, і Ваші відповіді не зможуть бути проаналізовані.

Інтерв'юер може зупинити опитування в односторонньому порядку, у разі:

- Коли респондент відмовляється відповідати на більшість запитань

У випадку, якщо респондент відмовляється від участі в опитуванні під час інтерв'ю зі своєї волі – винагорода не буде виплачуватися.

У разі вашої участі у дослідженні, Вам буде надана компенсація готівкою на руки, як відшкодування за витрачений час. Цю винагороду ви отримаєте після повного завершення інтерв'ю. Розмір винагороди становить 300 грн.

Чи можете ви приділити приблизно 1 годину і відповісти на запитання анкети?

У разі виникнення запитань, будь ласка, звертайтеся до керівника проекту – Оксани Великої, старшого дослідника, за телефоном (044) 230-02-60 або електронною поштою Oksana.Velikaya@sapiens.com.ua.

Протокол дослідження був розглянутий та затверджений комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Якщо у Вас виникне потреба поговорити про це дослідження з кимось, окрім дослідницької команди, або ж Ви вважаєте, що Ваші права як учасника дослідження були порушені – Ви можете звернутись до Комісії з питань етики Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном 044_425-56-80 або електронною поштою irb.cph@gmail.com

Підписання інтерв'юером форми інформованої згоди означає, що ви прочитали умови (або хтось прочитав їх вам вголос), що ми відповіли на всі ваші питання, і що ви погоджуєтесь взяти добровільну участь у дослідженні.

Особа, що одержала інформовану згоду (підпис та ім'я)

Дата

Додаток 4

до Протоколу дослідження: «Дослідження психічних розладів у осіб, що живуть з ВІЛ та їх вплив на прихильність до лікування»

Інформована згода учасників якісного дослідження (експерти національного та регіонального рівня)

Компанія «ГФК Юкрейн», незалежна дослідницька компанія, проводить опитування на замовлення Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я.

Метою цього дослідження є визначити поширеність психічних розладів серед осіб, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ), дослідити їхній вплив на прихильність пацієнтів до антиретровірусної терапії (АРТ), зв'язок між психічним здоров'ям та ВІЛ-інфекцією в Україні, регіональні особливості у структурі поширеність психічних розладів серед осіб, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ).

Отримані результати будуть використані для покращення надання послуг людям з ВІЛ.

Ви будете одним з 5 учасників дослідження, яке проводиться у трьох регіонах України та які візьмуть участь у інтерв'ю.

Під час проведення інтерв'ю буде вестися аудіо-запис для полегшення подальшого аналізу інформації. У записі буде лише зауважено, що ми проводимо інтерв'ю з експертом, який працює в галузі психіатричної служби або служби профілактики та боротьби зі СНІД. Після інтерв'ю запис буде розшифрований та створена стенограма, а сам запис буде знищений. Інформація з вашої стенограми та зі стенограм інших учасників буде використана тільки в узагальненому вигляді для аналітичного звіту за результатами дослідження. Ваша участь у інтерв'ю є добровільною і Ви можете відмовитися від подальших запитань у будь-який момент.

Щодо проведення інтерв'ю слід зазначити такі моменти:

- *Ми гарантуємо Вам конфіденційність, всі зібрані дані будуть проаналізовані на узагальненому рівні без посилань на конкретних осіб.*
- *Ви маєте право не відповідати на запитання, які здаються некоректними по відношенню до Вас.*
- *Інтерв'юери, зі свого боку, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження.*
- **Переваги для учасника:** *Беручи участь в дослідженні Ви зможете висловити свою думку та акцентувати увагу дослідників на проблемах, які виникають при лікуванні пацієнтів з ВІЛ, які мають психічні розлади. Також Ваш практичний досвід допоможе оцінити поширеність психічних розладів у пацієнтів з ВІЛ, покращити/оптимізувати процес надання послуг людям, які живуть з ВІЛ.*
- **Можливі ризики для учасника:** *Ви можете озвучити думку, яка може протирічити загальним тенденціям або позиції Ваших колег – для запобігання розголошення цієї інформації всі дослідники, зі свого боку, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження, та гарантію конфіденційності.*

Перед початком інтерв'ю у вас буде можливість задати питання персоналу дослідження та отримати відповіді на них.

Ваша участь у дослідженні є добровільною і ви можете відкликати свою згоду на участь в будь-який час і без будь-яких наслідків. У разі якщо Ви погодилися на інтерв'ю, та потім змінили свою думку, аудіозапис з Вашими відповідями буде знищено, і Ваші відповіді не зможуть бути проаналізовані.

Інтерв'юер може зупинити опитування в односторонньому порядку, у разі:

- Коли респондент відмовляється відповідати на більшість запитань*

У випадку, якщо респондент відмовляється від участі в опитуванні під час інтерв'ю зі своєї волі – винагорода не буде виплачуватися.

У разі вашої участі у дослідженні, Вам буде надана компенсація готівкою на руки, як відшкодування за витрачений час. Цю винагороду ви отримаєте після повного завершення інтерв'ю. Розмір винагороди становить 500 грн.

Чи можете ви приділити приблизно 1 годину і відповісти на запитання анкети?

У разі виникнення запитань, будь ласка, звертайтеся до керівника проекту – Оксани Великої, старшого дослідника, за телефоном (044) 230-02-60 або електронною поштою Oksana.Velikaya@sapiens.com.ua.

Протокол дослідження був розглянутий та затверджений комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Якщо у Вас виникне потреба поговорити про це дослідження з кимось, окрім дослідницької команди, або ж Ви вважаєте, що Ваші права як учасника дослідження були порушені – Ви можете звернутись до Комісії з питань етики Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном 044_425-56-80 або електронною поштою irb.cph@gmail.com

Підписання інтерв'юером форми інформованої згоди означає, що ви прочитали умови (або хтось прочитав їх вам вголос), що ми відповіли на всі ваші питання, і що ви погоджуєтесь взяти добровільну участь у дослідженні.

Особа, що одержала інформовану згоду (підпис та ім'я)

Дата