

אל: ועדת אתיקה של ביה"ס למדעי הפסיכולוגיה

בקשה לאישור מחקר

יש למלא את הבקשה ולשלוח אותה בדוא"ל לד"ר רואי אדמון, יו"ר ועדת אתיקה לכתובת:
radmon@psy.haifa.ac.il (בליווי 1) מכתב הסכמה מדעת
(2) תיאור מפורט של מערך המחקר (פרק השיטה)
(3) אישור CITI לכל החוקרים המעורבים.

כותרת הצעת המחקר: מדיטציה וקשב

תאריך: 19/6/20

שם המנחה/החוקר הראשי/החוקר האחראי:

פרופ' עמית ברנשטיין

פרטי התקשרות: 054-2634378 Email: abernstein@psy.haifa.ac.il

שם חוקר נוסף/סטודנט: עומר דר

פרטי התקשרות: 052-8316164 Email: omerdar92@gmail.com

שם חוקר נוסף/סטודנט: יובל חדש

פרטי התקשרות: 054-5300177 Email: yuvalhadash@gmail.com

שם חוקר נוסף/סטודנט: טניה ווקסלר

פרטי התקשרות: 052-4466877 Email: tanya.veksler@gmail.com

1. כללי

תיאור כללי קצר של המחקר

המחקר יבחן את ההשפעה של קורסי מדיטציית מיינדפולנס של עמותת תובנה על תהליכי קשב לחוויה ולמחשבות, והאם תהליכים קשביים אלו מסבירים את ההשפעות החיוביות של הקורסים. כמו כן, המחקר יבחן חוויות שמשתתפים מדווחים עליהן במהלך הקורסים כדי למפות אותן, ולבחון את האם הן מסבירות השפעות חיוביות ושליליות של הקורסים. המחקר יתבצע במערך quasi-experimental ללא רנדומיזציה לקבוצות, ויתמקד בנבדקים שישתתפו בקורסים שישימשו כקבוצת ההתערבות, ונבדקים שלא ישתתפו בקורסים שישימשו כקבוצת ביקורת. המשתתפים בקורסי המדיטציה יירשמו למחקר רק

לאחר שיירשמו לקורסי המדיטציה. קורסי המדיטציה אינם מתבצעים עבור המחקר או במסגרת המחקר, ולא כלולה במחקר המלצה לגבי קורסים אלו. כל המשתתפים יעברו ראיון טלפוני, יבצעו מטלות קוגניטיביות ושאלונים לפני ואחרי קורס המדיטציה באמצעות המחשבים האישיים והמכשירים הניידים שלהם. משתתפים שיבחרו להשתתף בגרסה מלאה של המחקר יתבקשו לבצע מטלה נוספת במכשיר הנייד לפני הקורס, יבצעו מטלות קוגניטיביות נוספות בתחילת קורס המדיטציה ובסוף קורס המדיטציה. השימוש בכל המטלות במחקר זה (מלבד מטלת מפות הגוף) אושר בעבר במחקרים אחרים על ידי ועדת האתיקה החוגית (מספר אישור 296/15 ומספר אישור 380/19). ההבדלים היחידים הם: (1) במחקר זה נבחן את ההשפעה של קורסי מדיטציית מיינדפולנס על ציוני המטלות האלו, (2) חלק מן המטלות יועברו באופן מקוון (ראה פירוט למטה ובתיאור הליך המחקר בקובץ המצורף), ו- (3) בגרסה המלאה של מחקר זה תועבר מטלת מפות גוף שבה משתתפים מתבקשים לדרג את המיקום העוצמה והטון ההדוני (hedonic tone) של התחושות שהם מרגישים בגוף בתגובה למחשבות. לפרטים נוספים על המחקר ראה/י תיאור הליך המחקר בקובץ המצורף.

2. הערכה כללית של הסיכון במחקר

- ☒ לדעתי, אין במחקר המוצע כדי לגרום נזק למשתתף/ים ולסביבתם.
- ☐ לדעתי, מידת הסיכון לבני אדם במחקר המוצע נמוכה וננקטו הצעדים הדרושים כדי להגן על המשתתף/ים.
- ☐ לדעתי, יש סיכונים לגרימת נזק לבני-אדם במחקר המוצע. הנני מבקש/ת כי ועדת האתיקה תבדוק את פרטי ההצעה ותחוה דעתה בדבר תנאי הכשירות של המחקר ובדבר הצעדים הדרושים כדי למעט את הסיכונים או לבטלם.

3. משתתפי המחקר

3.1. מספר המשתתפים: 200

הערות / פירוט	לא	כן	
קטינים (מתחת לגיל 18) – נדרש טופס הסכמת הורים, והסכמת קטין במידה והוא בוגר.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.2 טווח הגילאים:
סטודנטים של אוניברסיטת חיפה ו/או בני משפחותיהם	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.3 סוג האוכלוסייה:
אוכלוסייה בגירה ונטולת חולשות	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
תלמידי בתי-ספר ו/או משפחותיהם	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
אוכלוסייה עם מגבלות קוגניטיביות (אם כן, אנא פרט)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
אוכלוסייה מיוחדת אחרת (נא לפרט כגון: חוסים, אסירים, חולים וכולי)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.4. הליך גיוס משתתפי המחקר (הסבר מפורט):

אנשים שירשמו לקורסי מדיטציה בני 6-8 ימים של עמותת תובנה יקבלו מייל שיזמין אותם להצטרף למחקר עם קישור לאתר ההרשמה למחקר. בנוסף, יישלחו הודעות עם קישור לאתר ההרשמה למחקר ברשימות תפוצה וקבוצות פייסבוק של מתרגלי מדיטציה על מנת לגייס אנשים בעלי מאפיינים דומים למשתתפים בקבוצת ההתערבות עבור קבוצת הביקורת. המועמדים למחקר יעברו תהליך סינון מהיר באתר ההרשמה למחקר באמצעות שאלון אינטרנטי שיסנן נרשמים מתחת לגיל 18, נרשמים ששפת האם שלהם אינה עברית, או נרשמים שמעידים על עצמם כי הם מתקשים להבין או לדבר עברית באופן שוטף. לאחר ההרשמה באתר, צוות המחקר יתקשר לנרשמים לשיחת אוריינטציה למחקר שמטרתה להסביר על הליך המחקר ועל האפשרות להשתתף בגרסה המלאה של המחקר. לאחר השיחה המשתתפים יתבקשו למלא טופס הסכמה מדעת מקוון בהתאם לסוג המחקר בו יבחרו להשתתף (בסיסי או מלא).

4. המחקר כולל אחת או יותר משיטות המחקר הבאות – סמן כן או לא

		כן	לא	הערות
1	העברת שאלונים	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	כאשר המשתתפים מזוהים בפני החוקר
2	סקר אנונימי	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	כאשר המשתתפים אינם מזוהים בפני החוקר
3	ראיון	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ראיון טלפוני שיבחן ניסיון קודם בתרגול מדיטציה
4	תצפית	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5	הקלטה בווידאו, צילום, כד'	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	אם כן - נא לפרט בהמשך כיצד יישמרו הנתונים
6	הקלטה בקלטת שמע	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	אם כן - נא לפרט בהמשך כיצד יישמרו הנתונים
7	שימוש במסמכים או נתונים קיימים	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	אם כן - נא לפרט בתקציר המחקר – אילו נתונים ומהיכן יילקחו.
8	מבדקים מובנים	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	כגון מבחן התנהגותי/ מטלה התנהגותית
9	מערך ניסויי (מניפולציה ניסויית)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

4.1. אם המחקר כולל שימוש בהקלטת אודיו ו/או וידאו ו/או ראיונות שתומללו, נא לפרט האם וכיצד יישמרו החומרים וכיצד תשמר אנונימיות/חסינות :

הקלטות האודיו יתבצעו באמצעות שני אתרים שפותחו עבור המחקר שמאפשרים למשתתפים לבצע מטלות שכוללות הקלטת אודיו על המכשירים הניידים והמחשבים שלהם. כל ההקלטות יישלחו לשרת ה- web בהצפה מסוג SSL ויישמרו בשרתי web מאובטחים של AWS ללא פרטים מזהים של המשתתפים, ומשם יועברו עבור ניתוח הנתונים בהצפנה מסוג SSL לשרתי google drive של החוג המאובטחים בתקן HIPAA. השימוש במטלות אלו אושר בעבר על ידי וועדת האתיקה (מספר אישור 296/15 ומספר אישור 380/19). לפרטים נוספים על המטלות האינטרנטיות ראה/י תיאור הליך המחקר בקובץ המצורף.

5. המחקר כולל אחד או יותר מהמאפיינים הבאים:

	כן	לא	הערות / פירוט
--	----	----	---------------

1	הולכת שולל או הסבר הלוכה בחסר	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	חשיפת מידע רגיש או אישי	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	חשיפה לגירויים היכולים להתקבל כמאיימים, מעליבים, מעוררי חרדה, מעוררי זיכרונות טראומטיים או כדומה	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	חשיפה לגירויים פיזיים כגון: דרגות גבוהות של רעש או גירויים ויזואליים החורגים ממידת הגירוי היומיומי או כאב	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	איסוף מדדים ביולוגיים ו/או פיזיולוגיים (דם, רוק, דופק, לחץ דם, מדדים פיזיולוגיים אחרים)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	שימוש בתרופות (נא לתאר את התרופות ואת האמצעים הננקטים לשמירה על בטחון המשתתפים)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7	מאמץ פיזי מעבר למקובל ביום-יום (נא לתאר את המשימה ואת האמצעים הננקטים להגנה על המשתתפים)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	סיכון חברתי משפטי או כלכלי למשתתפים (כגון יצירת סטיגמה, סיכון סטטוס תעסוקתי או הפללה של משתתפים)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9	פניה למשתתפים דרך גורם סמכותי (מורים, מטפלים, מעבידים)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10	תגמול כספי, מתן ציון או אמצעים אחרים לעידוד ההשתתפות (נא לתאר בהערות)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.1. במידה וסימנת כן באחד מהסעיפים לעיל, בבקשה פרטי) כאן את הדרך הננקטת במחקר להתמודדות עם המורכבות האתית או הנזק הפוטנציאלי של המאפיין שסומן:

במהלך ביצוע המטלות הקוגניטיביות בהן המשתתפים יישמעו את ההקלטות של המחשבות השליליות שלהם, עוזר מחקר או אחד מן החוקרים יהיו נוכחים בקרבת מקום ויכלו להעניק להם תמיכה רגשית במידה ויבקשו

זאת. כמו כן, יובהר למשתתפים כי הם יכולים לבחור לפרוש מן המחקר בכל שלב ולקבל תגמול חלקי עבור השתתפותם בהתאם לזמן המשוער שהם השקיעו בהשתתפות במחקר.

5.2 **במידה וסימנת כן באחד מהסעיפים לעיל, בבקשה פרט(י) את ההכשרה והרקע של החוקרים, הרלוונטיים להתמודדות עם המורכבות האתית של המאפיין שסומן:**

החוקר הראשי הוא בעל הכשרה בפסיכולוגיה קלינית, ושאר החוקרים נמצאים בתהליך הכשרה (לימודי MA או התמחות) בפסיכולוגיה קלינית, ולכן הנם בעלי ידע וכישורים בסיסיים בהתערבות במצבי מצוקה נפשיים. כמו כן, כל החוקרים עברו את קורסי אתיקה של CITI או של NIH ומודעים לזכויות הבסיסיות של משתתפים במחקר.

6. **מכתב ההסבר למשתתפים הפוטנציאליים (טופס הסכמה) כולל התייחסות לנקודות הבאות (אם לא**

– נמקו מדוע בעמודת ההערות):

		כן	לא	הערות
1	תיאור המחקר, שמו ומטרתו	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	תועלת המחקר	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	סיכונים למשתתף/ת	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	המשימות המוטלות על המשתתף/ת	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	הצהרה על השתתפות רצונית וזכות המשתתפים לפרוש מהמחקר בכל עת ללא השלכות שליליות	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	הבטחת סודיות, אנונימיות ופרטיות	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	כמה זמן אמורה להיערך ההשתתפות במחקר	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	התייחסות למתן הסבר מפורט יותר לאחר השתתפות	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	שם החוקר/ת וטלפון או דרך אחרת להתקשר עמו/ה	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7. **שמירה על חסיון המידע הנאסף**

		כן	לא	הערות
1	האם טופסי ההסכמה להשתתפות רצונית יישמרו בנפרד מתוצאות המשתתפים?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	האם תפורסם זהות המשתתפים?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

3	מלבד החוקר, האם יוכלו גורמים נוספים לעיין בתוצאותיהם של המשתתפים?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	המשתתפים שיצינו מראש כי הם מעוניינים בכך, יקבלו כחודש לאחר השתתפותם במחקר פידבק אישי על שינויים שנמדדו בעקבות הקורס בחלק מהמטלות שביצעו במחקר. הפידבק יישלח בקובץ pdf מוצפן ומאובטח בסיסמה לכתובת המייל של המשתתפים שביקשו לקבל פידבק. מעבר לכך, נתוני המשתתפים לא יהיו זמינים לאף אחד מלבד צוות המחקר.
---	---	-------------------------------------	--------------------------	---

7.1. נא לתאר את האמצעים אשר ינקטו להגן על זהות המשתתפים, והנתונים המתקבלים:

כל המידע שייאסף באופן מקוון כולל טפסי ההסכמה מדעת, שאלונים ומטלות קוגניטיביות והתנהגותיות, יאוחסן בשרתים מאובטחים ומוגנים. השאלונים וטפסי ההסכמה מדעת יבוצעו באמצעות שרתים מוגנים של Qualtrics. הנתונים שייאספו במטלות הקוגניטיביות יישלחו לשרת ה-web בהצפה מסוג SSL ויישמרו בשרתי web מאובטחים של AWS ללא פרטים מזהים של המשתתפים. איסוף הנתונים בשאר המטלות במחקר יתבצע באמצעות מחשבים מאובטחים ומוגנים של המעבדה ונתונים אלו לא יכללו פרטים המאפשרים את זיהויו של המשתתף. ההתאמה בין מספרי המשתתף וזהות המשתתפים תישמר בקובץ נפרד משאר הנתונים על שרת google drive של החוג המאובטח בתקן HIPAA. כל הנתונים שייאספו במסגרת המחקר יועברו לשרתי google drive של החוג המאובטחים בתקן HIPAA. הנתונים שיישלחו במסגרת הפידבק האישי למשתתפים שביקשו זאת, יישלחו בקובץ pdf מוצפן ומאובטח בסיסמה המצורף להודעת מייל.

הנני מצהיר/ה בזאת שהמידע הנ"ל מלא נכון ומדויק, כי הצעת המחקר תואמת את הסטנדרטים הבינלאומיים והאוניברסיטאיים לניהול מחקר אתי, וכי המחקר יבוצע בהתאם לסטנדרטים אלו.

שם החוקר/הר אשית *	פרופ עמית ברנשטיין	שם החוקר/ת	עומר דר	שם החוקר/ת	יובל חדש	שם החוקר/ת	טניה ווקסלר
תאריך	19/6/20	תאריך	19/6/20	תאריך	19/6/20	תאריך	19/6/20
חתימה		חתימה		חתימה		חתימה	

* אין להגיש בקשה זו, אלא בחתימתו של החוקר הראשי, אשר אישר כי היא עומדת בדרישות האקדמיות ובשלה להגשה.