# 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](mailto:radmon@psy.haifa.ac.il) בליווי1) מכתב הסכמה מדעת  2) תיאור מפורט של מערך המחקר (פרק השיטה)  3) אישור CITI לכל החוקרים המעורבים.  **כותרת הצעת המחקר:** אימון קשב ומודעות |
| **תאריך:** 15/02/21 |
| **שם המנחה/החוקר הראשי/החוקר האחראי: פרופ'** עמית ברנשטיין  בחר פריט.לחץ או הקש כאן להזנת טקסט. |
| **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:** תומר עוז |
| **פרטי התקשרות:** 052-7721357 **Email:** tomer.oz22@gmail.com |

1. **כללי**

**תיאור כללי קצר של המחקר**

המחקר יסייע להבין את ההשפעות של אימון קשבי מבוסס פידבק ממוחשב, לעומת אימון מיינדפולנס, על שליטה קשבית.

כמו כן, על מנת להבין את מנגנון השינוי הקשבי, נבחן את הקשר של השינוי בשליטה קשבית ליכולות קשב לאחר האימון (מטא-מודעות והטיות קשביות). לבסוף, על מנת להבין את המשמעות של השינוי הקשבי לרווחה נפשית, נבחן את הקשר של הממצאים עם מדדים תכונתיים או מצביים (לדוגמה, נטייה לרומינציה) וסטטוס נפשי (לדוגמה, סימפטומים של חרדה, דכאון).

המחקר יתבצע במערךRandomized controlled trial , כאשר תתבצע הקצאה רנדומלית של 135 נבדקים ל-3 קבוצות ניסוי: (1) קבוצת אימון קשבי מבוסס פידבק ממוחשב – Attention feedback awareness and control training (AFACT), (2) קבוצת אימון קשבי מבוסס מיינדפולנס – Brief mindfulness manipulation (BMM), (3) קבוצת בקורת ("פלסבו") – מטלה קשבית ממוחשבת המדמה אימון קשבי, אך ללא פידבק.

אוכלוסיית המחקר תכלול סטודנטים ומשתתפים נוספים מהאוכלוסיה הכללית, אשר יכללו בריבעון העליון (אחוזון 75 ומעלה) בשאלון RRS-brooding הבוחן נטייה לרומינציה שלילית.

**השימוש בכל המטלות במחקר זה אושר בעבר במחקרים אחרים על ידי ועדת האתיקה החוגית מספר אישור 380/19 (DCT, Dichotic 1-back), 272/20 (Tovana – Body Map),102/17 (MAB, internal AFACT) ,026/12 (A-FACT)**

1. **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 ותחווה דעתה בדבר תנאי הכשירות של המחקר ובדבר הצעדים הדרושים כדי למעט את הסיכונים או לבטלם.

1. **משתתפי המחקר**
   1. מספר המשתתפים: 135

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

3.4 הליך גיוס משתתפי המחקר (**הסבר מפורט**):

המשתתפים יגויסו מתוך האוניברסיטה והקהילה, על ידי מערכת ה-Sona וברשתות החברתיות וישיבו על שאלון ממוחשב סינון באמצעות ה-Qualtrix הבוחן נטייה לרומינציה (חשיבה חזרתית שלילית). במחקר יכללו נבדקים בטווח הגילאים 18-65 הגבוהים ברומינציה (בריבעון העליון), המדברים וקוראים עברית באופן שוטף. המשתתפים ימלאו טופס הסכמה מדעת מקוון באמצעות ה-Qualtrix ולאחר מכן יוקצו רנדומאלית לאחת מ-3 קבוצות המחקר. המחקר עצמו כולל מילוי שאלונים, הקלטת משפטים ומפגש Zoom הכולל התקנה והרצה של מטלות ממוחשבות מרחוק במחשב האישי של הנבדק.

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

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

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

הקלטות האודיו יבוצעו באמצעות אתר שפותח עבור המחקר, באמצעות המכשיר הנייד או המחשב האישי של הנבדק, ויעברו לשרת תוך שימש בהצפנת SSL לשרת AWS ללא פרטים מזהים של המשתתפים. לאחר מכן הנתונים ישמרו בשרת google drive המוצפן בתקן HIPPA. השימוש במטלות אלו אושר בעבר על ידי ועדת אתיקה. לפרטים נוספים רא\י תיאור הליך המחקר בקובץ המצורף.

.

1. **המחקר כולל אחד או יותר מהמאפיינים הבאים:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **כן** | **לא** | **הערות / פירוט** |
|  | 1 | הולכת שולל או הסבר הלוקה בחסר |  |  |  |
|  | 2 | חשיפת מידע רגיש או אישי |  |  |  |
|  | 3 | חשיפה לגירויים היכולים להתקבל כמאיימים, מעליבים, מעוררי חרדה, מעוררי זיכרונות טראומטיים או כדומה |  |  | המשתתפים יתבקשו לענות על שאלונים  סטנדרטיים שנמצאים בשימוש רחב בספרות  הבוחנים מחשבות שליליות שהם נוטים לחשוב, קשיים בויסות רגשי, אפקט שלילי, וסימפטומי חרדה ודיכאון. כמו כן, המשתתפים יתבקשו להקליט בקולם מחשבות שליליות שהם נוטים לחשוב וישמעו את ההקלטות במהלך ביצוע מטלות קוגניטיביות. הליך זה אושר בעבר עבור מחקר אחר על ידי וועדת האתיקה (מספר אישור 380/19). לפרטים נוספים ראה/י הליך המחקר בקובץ המצורף. |
|  | 4 | חשיפה לגירויים פיזיים כגון: דרגות גבוהות של רעש או גירויים ויזואליים החורגים ממידת הגירוי היומיומי או כאב |  |  |  |
|  | 5 | איסוף מדדים ביולוגים ו/או פיזיולוגיים (דם, רוק, דופק, לחץ דם, מדדים פיזיולוגיים אחרים) |  |  |  |
|  | 6 | שימוש בתרופות (נא לתאר את התרופות ואת האמצעים הננקטים לשמירה על בטחון המשתתפים) |  |  |  |
|  | 7 | מאמץ פיזי מעבר למקובל ביום-יום (נא לתאר את המשימה ואת האמצעים הננקטים להגנה על המשתתפים) |  |  |  |
|  | 8 | סיכון חברתי משפטי או כלכלי למשתתפים (כגון יצירת סטיגמה, סיכון סטטוס תעסוקתי או הפללה של משתתפים) |  |  |  |
|  | 9 | פניה למשתתפים דרך גורם סמכותי (מורים, מטפלים, מעבידים) |  |  |  |
|  | 10 | תגמול כספי, מתן ציון או אמצעים אחרים לעידוד ההשתתפות (נא לתאר בהערות) |  |  | התגמול נקבע על פי משך הזמן המשוער שהמשתתפים יצטרכו להשקיע במחקר – כשעתיים. על כך ינתן תגמול כספי של 80 ₪ או 2 נקודות קרדיט. |

* 1. **במידה וסימנת כן באחד מהסעיפים לעיל**, בבקשה פרט(י) 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 ויוכלו 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.

* 1. **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 בפסיכולוגיה קלינית, ולכן הנם בעלי ידע וכישורים בסיסיים בהתערבות במצבי מצוקה נפשיים. כמו כן, החוקרים עברו קורסי אתיקה של CITI ומודעים לזכויות הבסיסיות של משתתפים במחקר.

1. **מכתב ההסבר למשתתפים הפוטנציאליים (טופס הסכמה) כולל התייחסות לנקודות הבאות (אם לא – נמקו מדוע בעמודת ההערות):**

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

1. **שמירה על חסיון המידע הנאסף**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **כן** | **לא** | **הערות** |
|  | 1 | האם טופסי ההסכמה להשתתפות רצונית יישמרו בנפרד מתוצאות המשתתפים? |  |  |  |
|  | 2 | האם תפורסם זהות המשתתפים? |  |  |  |
|  | 3 | מלבד החוקר, האם יוכלו גורמים נוספים לעיין בתוצאותיהם של המשתתפים? |  |  |  |

* 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

הנתונים שייאספו .Qualtrics מאובטחים ומוגנים. השאלונים וטפסי ההסכמה מדעת יבוצעו באמצעות שרתים מוגנים של

ללא פרטים AWS מאובטחים של web ויישמרו בשרתי SSL בהצפה מסוג web - במטלות הקוגניטיביות יישלחו לשרת ה

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

כל הנתונים .HIPAA של החוג המאובטח בתקן google drive המשתתפים תישמר בקובץ נפרד משאר הנתונים על שרת

הנתונים שיישלחו .**HIPAA** של החוג **המאובטחים בתקן** google drive שיאספו במסגרת המחקר יועברו לשרתי

מוצפן ומאובטח בסיסמה המצורף להודעת מייל. pdf במסגרת הפידבק האישי למשתתפים שיבקשו זאת, יישלחו בקובץ

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/הראשי/ת \* | פרופ' עמית ברנשטיין | שם החוקר/ת | עומר דר | שם החוקר/ת | תומר עוז |
|  | תאריך | 15.03.21 | תאריך | 15.03.21 | תאריך | 15.03.21 |
|  | **חתימה** |  | **חתימה** |  | **חתימה** |  |

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