

المتطلبات للحصول على الموافقة من لجنة أخلاقيات المهنة حول التحقق من صدق وثبات مقياس نوبات الهلع والمسح الوطني لنوبات الهلع في لبنان.

القسم الأول: وصف البروتوكول

1. الغرض من البحث والمعلومات الأساسية ذات الصلة والمبرر العلمي للدراسة:

لبنان بلد نام شابهته عدة سنوات من الحرب الأهلية واستمرار عدم الاستقرار السياسي والاجتماعي والاقتصادي. ويبلغ عدد سكانه حوالي 4 ملايين نسمة، بما في ذلك 400000 لاجئ فلسطيني وأكثر من مليون لاجئ سوري مسجل (UNHCR, 2016).

لا توجد تخصيص مالي محدد لخدمات الصحة النفسية في البلاد، حيث تم دمج هذه الخدمات ضمن ميزانية وزارة الصحة العامة.

تشير التقديرات إلى أن 5% من نفقات الرعاية الصحية لوزارة الصحة العامة تُوجّه نحو الصحة النفسية -ومن بين النفقات جميعها التي تُنفق على الصحة العقلية، يتم توجيه 54% منها إلى مستشفيات الطب النفسي- جميع الاضطرابات النفسية مشمولة بخطط التأمين الاجتماعي؛ ومع ذلك، لا تُغطى التدخلات العلاجية النفسية. (WHO and Ministry of Health, 2015).

يواجه لبنان تحديات معقدة وتراكمية لها عواقب وخيمة على استقراره ورأسماله البشري (Harake, Jamali, & Abou Hamde, 2020). تضع هذه الظروف ملايين المواطنين اللبنانيين في خطر متزايد لتحديات الصحة النفسية. زيادة على ذلك، فإن نظام معلومات الرعاية الصحية في البلاد، وخاصة خدمات الصحة النفسية والدعم النفسي الاجتماعي، غير منسق ومجزأ. مع عدم وجود شبكة إحالة واضحة، ويؤدي الحد الأدنى من التواصل بين مقدمي الخدمات عبر المؤسسات العامة والمنظمات غير الحكومية، وعدم كفاية تبادل البيانات بين مقدمي خدمات الصحة النفسية والدعم النفسي الاجتماعي والوزارات الأخرى إلى تفاقم هذه المشكلة (National Institute for Health Research, 2019). بالتالي، هناك غياب للبيانات المجمعة على المستوى الوطني.

وعلى الرغم من هذه العقبات، فقد فحصت دراسات محلية مختلفة اضطرابات الصحة النفسية. على سبيل المثال، أظهر مسح وطني أجري عام 2006 أن أكثر من ربع السكان يعانون اضطرابات نفسية وسلوكية، والاكتئاب هو الأكثر شيوعاً (Karam, et al., 2006). وبالمثل، وجدت دراسة أجريت على 789 مواطناً لبنانياً أن ما يقرب من 60% من المشاركين ظهرت عليهم أعراض الاكتئاب (Obeid, et al., 2020).

وجدت مراجعة لـ 11 دراسة منشورة بين عامي 2003 و2020 من قبل الحاج 2021، تناولت انتشار اضطراب ما بعد الصدمة، اختلافات واسعة، حيث تتراوح التقديرات من 2% (Farhood et al. 2006) إلى 98% (Fares et al., 2017). يُؤكّد هذا التباين بشكل أكبر من خلال العدد المتزايد من المكالمات إلى الخط الساخن الوطني لتقديم الدعم العاطفي والوقاية من محاولات الانتحار: كانت هناك زيادة بنسبة 41% من عام 2018 إلى عام 2019، وزيادة مذهلة بنسبة 170% من عام 2019 إلى عام 2020، وزيادة أخرى بنسبة 61% القفز من 2020 إلى 2021 (embrace, 2021).

تزايدت التقارير الأخيرة عن نوبات الهلع من المعالجين النفسيين والأفراد المتأثرين وغيرهم من المهنيين (مثل الأطباء وموظفي قسم الطوارئ). ومع ذلك، هناك نقص في البيانات الوطنية أو نظام المراقبة الوطني فيما يتعلق بهذه القضية. هذه الفجوة في المعلومات أدت إلى إطلاق هذه الدراسة التي تهدف إلى استكشاف ظاهرة نوبات الهلع في لبنان. وفي هذا السياق، فإن هدفنا الأساسي هو إنشاء أداة تقييم مصممة خصيصاً للسياق العربي. تم تطوير هذه الأداة، التي تقع في قلب مبادرتنا والنقطة المحورية في هذه المشاركة، لمساعدة المهنيين، وغير المتخصصين، والعاملون خارج مجال الصحة النفسية في التعرف على حالات نوبات الهلع. ومن الأهمية بمكان معرفة أن استبيان التقييم هذا يمثل

2. معايير استبعاد الدراسة لأي موضوع:

الخطوة الأولى والحاسمة في بحثنا: إنشاء والتحقق من صحة أداة التقييم العربية لنوبات الهلع. وسيتبع ذلك إجراء مسح لتحديد مدى انتشار نوبات الهلع ومسبباتها. نهدف إلى دراسة نتائج الأشخاص البالغين. لن يتم استبعاد أي مجموعة عرقية أو أي شخص بناءً على الجنس أو الجنسية من هذه الدراسة. سيُسْتَبْعَد الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا أو غير القادرين على الموافقة؛ والمصابين بالاضطرابات الجسدية تؤثر في الأداء المعرفي مثل الخرف، والأضرار العصبية الخطيرة، وما إلى ذلك.

3. أسئلة البحث:

- هل يمكن لاستبيان Reframe و ALTPSY لنوبات الهلع قياس بنية نوبات الهلع بدقة؟
- ما مدى موثوقية وصلاحية المقياس بين الناطقين بالعربية؟
- ما هو معدل انتشار نوبات الهلع، وما هي المسببات الرئيسية لها، في ضوء التحديات الاجتماعية والسياسية والاقتصادية الحالية التي تواجهها البلاد؟

4. البيانات المحددة التي سَتُجْمَع، وكيف ستساعد البيانات والموضوعات المختارة في الإجابة عن أسئلة البحث:

تُشَرَحُ البيانات المحددة التي سَتُجْمَع أدناه ضمن فئتين من المشاركين: البيانات على مستوى المشاركين ومستوى مقدمي الخدمات. سيسمح لنا كلا المستويين من البيانات برؤية مدى انتشار وصحة ومصادقية المقياس وصحة وموثوقية المقياس كذلك المعلومات التي تساعد في القيام بالمسح الوطني.

الجدول 1. نوع البيانات التي سَتُجْمَع

الأداة المُدارة	على مستوى المريض/ المشاركين	على مستوى مقدم الخدمة
دراسة صدق وثبات المقياس		X
استبيان Reframe و ALTPSY لنوبات الهلع نموذج الكتروني	X	
نموذج المعلومات الديموغرافية	X	X
نموذج الموافقة المستنيرة	X	X
المسح الوطني	X	
استبيان Reframe و ALTPSY لنوبات الهلع نموذج عبر الإنترنت (بما في ذلك المعلومات الديموغرافية واستمارة الموافقة على المشاركة)	X	

لقسم الثاني: وصف التوظيف والإجراءات

5. طرق التوظيف:

سيُعيّن مقدمي الخدمة بناءً على المعايير التالية:

مرحلة التحقق من الصدق والثبات:

مقدمي الخدمة

- يجب أن يكون أخصائياً نفسياً مرخصاً ومنتسباً لنقابة النفسانيين في لبنان أو طبيباً نفسياً مجازاً منتسباً لنقابة الأطباء في لبنان.

- يجب أن يكون على استعداد للمشاركة طوعاً.

من خلال مشاركة طلب المساعدة بين شبكات الاخصائين كالنقابة والجمعيات النفسية، ومن خلال شراكات مع المنظمات غير الحكومية المحلية أو الدولية أو مراكز الصحة النفسية العاملة في لبنان.

سيقوم معدي الدراسة بشرح الدراسة والحصول على موافقة كتابية مستنيرة من المشاركين.

المشاركون / المرضى:

سيُوظّفون عبر المعالجين والأطباء النفسيين الذين يعملون معهم.

سيقوم مقدمو الخدمة بشرح الدراسة والحصول على موافقة كتابية مستنيرة من المشاركين.

المرحلة الثانية: المسح الوطني:

مقدمي الخدمة:

بالإضافة إلى الأخصائيين النفسيين، سيُعيّن الأخصائيون الاجتماعيون أيضاً من خلال شراكات مع المنظمات غير الحكومية المحلية أو الدولية أو مراكز الصحة النفسية العاملة في لبنان.

سيُدرّب مقدمو الخدمة المعيّنين الراغبين في المشاركة على المقياس وعملية تنفيذه. وسيُتلقون أيضاً تدريباً على إدارة المواقف العصبية في حالة تعرض المشاركين لنوبة هلع.

المرضى/ المشاركون:

بالإضافة للمعالجين والأطباء النفسيين والمساعدين الاجتماعيين الذين يعملون معهم. سيُوظّف من خلال شراكات مع المنظمات غير الحكومية المحلية أو الدولية أو مراكز الصحة النفسية العاملة في لبنان، أو من خلال المؤسسات والجامعات.

6. عدد الأشخاص الذين سيُعيّنون

مرحلة التحقق من الصدق والثبات:

نحن نخطط لتوظيف إجمالي 60 مريضاً بالغاً (30 ذكراً و30 أنثى)

طرق قياس الصدق والثبات:

الصدق الظاهري والصدق التمييزي:

- الصدق الظاهري: هل يقيس هذا المقياس ما وجد لأجله.
- الصدق التمييزي يميّز حسب فئات المتغير.

اختبار الثبات للمقاييس: يقوم مبدأ ألفا كرونباخ على فكرة التباين بين مجموع الفقرات على التباين الكلي X عدد الفقرات- 1 (ويعتمد على عدد الفقرات).

أولا ألفا كرونباخ: analyse-scale-reliability analysis Alpha cromba
يقوم على فكرة التباين بين كل فقرة والوسط الحسابي للفقرة والوسط الكلي والتباين الكلي.
ملاحظة: كلما اقترب ألفا كرونباخ من الواحد كلما دل على درجة الثبات .
إذا كانت العينة صغيرة نقبل ب 0.6+. اما إذا كانت العينة كبيرة يجب ان تكون الالف كرونباخ اعلى.
اختبار التجزئة النصفية: half split يقسم المقياس الى مجموعتين
-ثم ألفا كرونباخ لكل مجموعة
-ثم ارتباط بين المجموعتين
-ثم تصحيح spearman وهو عبارة عن الارتباط X الارتباط/الارتباط + 1
RX2/r+1
ثم يحتسب: correlation between forms وقيمته: 0.845
ثم تصحيح الالف حسب spearman brown وقيمته 0.916
RX2/r+1=0.916 (الارتباط مضروب ب2 مقسوم على الارتباط + 1).

اختبار gothman يقوم المقياس الى عدة مجموعات وياخذ lamda (الفا كرونباخ) لكل مجموعة .

معنى الثبات : إذا طبقت المقياس على نفس المجموعة وأعدته يبقى على درجة عالية من الارتباط بين أول مرة والثانية.

المرحلة الثانية: المسح: الوطني

العينة

سُتُخِذَت العينات الطباقية للحصول على عينة تمثيلية من السكان عن طريق تقسيمها إلى مجموعات فرعية أو طبقات مماثلة. تضمن هذه الطريقة إدراج مجموعات فرعية محددة في العينة، وتمكن الباحثون من الحصول على تقديرات دقيقة لخصائص كل مجموعة. ويشجع استخدام أخذ العينات الطباقية في الدراسات الاستقصائية لفهم الاختلافات بين المجموعات السكانية الفرعية بشكل أفضل. إنها تقنية أخذ العينات الاحتمالية، ويشار إليها أيضًا باسم أخذ العينات العشوائية الطباقية

في هذه الدراسة، لدينا 6 مجموعات سكانية أو دول مستقلة. لذلك، سُنْزَرَب المعادلات التالية في 6 قبل حساب حجم العينة لكل دولة:

$$ss = \frac{Z^2 * p * (1 - p)}{c^2}$$

Z = Z value (e.g., 1.96 for 95% confidence level)

p = percentage picking a choice, expressed as decimal

(.5 used for sample size needed)

c = confidence interval, expressed as decimal (e.g., .04 = ±4)

وعادةً ما تُستخدم الصيغة التالية لتصحيح حجم العينة لعدد محدود من السكان

$$Newss = \frac{ss}{1 + ((ss - 1)/pop)}$$

Where pop = population.

من المهم الإشارة إلى أن حجم العينة لا يتغير كثيراً بالنسبة للسكان الذين يزيد عددهم عن 20000 نسمة. جدول حجم العينة - بحسب المديرية العامة للأحوال المدنية، وزارة الداخلية اللبنانية(2022) .

العينة النوعية			العينة الكمية			وزن المحافظة	حجم العينة	إناث	ذكور	المجموع	المحافظة
إناث	ذكور	المجموع	إناث	ذكور	حجم العينة المتناسب						
12	12	24	120	120	240	7.80%	384	154968	154549	309517	عكار
13	13	26	135	129	264	8.60%	384	174302	166961	341263	بعلبك الهرمل
25	24	49	249	242	492	16.01%	384	322185	312890	635075	الشمال
35	33	68	351	333	684	22.27%	384	453765	429976	883741	جبل لبنان
20	19	39	204	187	392	12.75%	384	263612	242075	505687	بيروت
13	13	26	132	129	261	8.50%	384	170678	166722	337400	البقاع
18	17	35	180	174	354	11.53%	384	231954	225339	457293	الجنوب
19	19	39	194	191	385	12.54%	384	250923	246608	497531	النبطية
157	151	307	1566	1506	3072	100.00%	3072	2022387	1945120	3967507	المجموع

تُستخدَم الصيغ الموجودة سابقاً لحساب حجم العينة

7. الأنشطة التي سيشترك فيها هذا الشاركون:

اسم النشاط	عدد مرات حدوث النشاط	الزمنية للمشاركة النشطة لكل فرد (أيام، أسابيع، إلخ.)	مدة النشاط لكل حالة إجمالي الفترة	وصف البيانات التي جُمعت
الرجاء الرجوع للجدول رقم واحد لمزيد من المعلومات.				

إجمالي ساعات المشاركة: حوالي 20 دقيقة. مدة المشاركة: لمرة واحدة.

المشاركون:

8. مكان جمع البيانات:

مرحلة الصدق والثبات ستكون في عيادات مقدمي الخدمة، وفي مرحلة المسح سيضاف إليها مراكز التوظيف.

9. مكافأة المشاركة:

لن يتم دفع أي أجر للمشاركين لدينا مقابل المشاركة.

10. التلاعب بالمعلومات والتضليل:

لن يُستخدَم الخداع بأي شكل من الأشكال مع المشتركين في الدراسة. سيُبلغ المشاركون جميعهم بأن مشاركتهم في الدراسة لا ترتبط بأي شكل من الأشكال بتلقي خدمات إضافية من أية جهة.

11. الإجراءات والغرض من استخدام المجموعة الضابطة:

لن يكون لدينا مجموعة ضابطة.

12. تصوير/تسجيل المشاركين بالصوت وبالفديو:

سيتم تسجيل بعض الجلسات صوتيًا لأغراض مراقبة تطبيق الاستبيان مع الأفراد. في أثناء إجراء الموافقة المبدئية، سيُبلغ المشاركون بالتسجيل الصوتي ويطلب موافقته. سيُبلغ المشاركون باختیار عدم المشاركة في التسجيل لن تؤثر سلبًا على الخدمات التي يتلقونها أو المشاركة. لن يُكشف عن معلومات التعريف (أي الاسم الكامل وتاريخ الميلاد والعنوان) من خلال الجلسات المسجلة أو المستندات المكتوبة أو المترجمة. ستُحفظ الجلسات المسجلة مخزنة على نظام حاسوب مشفر ومحمي بكلمة مرور، ولن تُنسخ إلا عن طريق فريق الدراسة أو الاستشاريين المعيّنين لهذا المشروع.

القسم الثالث: إجراءات السرية

13. سرية الأشخاص والبيانات:

سيُتأكد من سرية المشاركين في الدراسة وإبلاغهم بأن أسماءهم لن تستخدم في وثائق الدراسة أو لأغراض النشر الأخرى. المشاركون:

سيحرص جميع الباحثين العاملين في هذا المشروع على ضمان الخصوصية للمشاركين والمعلومات جميعهم، ولن تُربط مستندات البحث بأسمائهم. ومع ذلك، إذا شعر مقدم الخدمة أن شخصًا في خطر (على سبيل المثال في خطر التعرض للأذى)، يمكن مشاركة المعلومات الضرورية (المتعلقة بالخطر) مع أحد الباحثين من هذه الدراسة.

المشاركون ومقدمو الخدمة

بعد إجراء الموافقة، سيقدم منسق المشروع فوراً نموذج الموافقة إلى مقدم الخدمة ، الذي سيعين رمز للمشارك، مثال "Patient001" لتتبع بيانات المريض قدمًا.

ولا ترتبط أي من المعلومات التي قدمها لنا المشاركون باسمه. سيُخزّن الرمز على نظام حاسوب مشفر ومحمي بكلمة مرور. سيتم تخزين جميع الاستبيانات ونماذج الموافقة المكتملة في خزانة مغلقة في مكتب منسق المشروع في مكتب Reframe لفترة الدراسة. وسيتمكن فريق البحث من الوصول إلى هذه الوثائق. أي نتائج نبليغ عنها لن تعطي هوية أي من المشاركين. قد تُشارك البيانات غير المعرفة مع فريق البحث الإحصائي لتحليل البيانات ونشرها. لن تكون هناك معلومات تعريفية مرفقة بالبيانات التي جُمعت، ولن تحدد أي تقارير أو منشورات أي فرد/مشارك في هذا المشروع.

14. موافقة الأشخاص على التسجيل (الصوت/الفيديو):

يرجى الاطلاع على القسم الثاني من السؤال 12، في أثناء إجراء الموافقة المبدئية، سيُبلغ المشاركون بالتسجيل الصوتي وطلب موافقته. سيُبلغ المشاركون بأن اختيار عدم المشاركة في التسجيل لن يؤثر سلباً على الخدمات التي يتلقاها. لن يُكشف عن معلومات التعريف من خلال الجلسات المسجلة. ستُحفظ الجلسات المسجلة مخزنة على نظام حاسوب مشفر ومحمي بكلمة مرور، ولن تُنسخ إلا من قبل منسق الدراسة أو الباحثين.

15. هوية الأشخاص/ حماية المعلومات:

ستُجمع البيانات من المشاركين شخصياً أو عن طريق الهاتف، وسيُلقى تحديد هويتهم. لن تتضمن المعلومات المقدمة من المشاركين أي معلومات تعريفية، ولن تُربط بهم بأي شكل من الأشكال بعد المشاركة في الدراسة. سيُخصّص رقماً للمشاركين (مثال "مشارك - 001") لحماية هوية المشارك، وستُربط المعلومات جميعها التي جُمعت بهذا الرقم حفاظاً على سرية المريض.

16. الترميز وتخزين مواد البيانات:

ستُخزّن البيانات جميعها على نظام حاسوب مشفر ومحمي بكلمة مرور. سيتم تخزين جميع الاستبيانات المكتملة ونماذج الموافقة والأشرطة الصوتية في خزانة مغلقة في مكتب Reframe في بيروت، لبنان، خلال فترة الدراسة. فقط فريق الدراسة لديه حق الوصول إلى هذه الوثائق. ستُخزّن البيانات جميعها على نظام حاسوب مشفر ومحمي بكلمة مرور. لن يتم استخدام أي معلومات تعريفية للمشاركين في أثناء عمل فريق البحث، أو في الملاحظات المكتوبة.

17. الحاجة إلى مترجمين فوريين أو محاورين ثنائيي اللغة وإجراءات توظيفهم وسرية المواضيع:

لن نحتاج إلى محاورين ثنائيي اللغة.

القسم الرابع: وصف مخاطر البحث ومخاطره فوائد

18. المخاطر المحتملة، إن وجدت، (جسدية، نفسية، اجتماعية، قانونية، أو غيرها) التي يتعرض لها المشاركون، واحتمالية حدوث هذه المخاطر، و/أو خطورتها، والعمل على تقليلها:

هناك الحد الأدنى من المخاطر الجسدية أو النفسية المتوقعة التي تنطوي عليها المشاركة في هذه الدراسة. من الممكن أن يشعر المشاركون بعدم الراحة والضغط العاطفي في أثناء ملء الاستبيان في أثناء معالجة المشاعر والأحداث الصعبة. لكن، من المتوقع أن يكون أي إزعاج يتم الشعور به هو نفسه الذي يحدث عادةً خلال نوبة القلق/الذعر السابقة، وسيُعامل معه من خلال تقنيات تخفيف الأزمات وتقنيات التأريض من قبل مقدم الخدمة. للمشاركين الحرية في عدم الإجابة عن أي أسئلة تجعلهم يشعرون بعدم الارتياح والانسحاب من الدراسة في أي وقت دون أي عواقب.

قد يشعر مقدمو الخدمة أيضًا بالعبء العاطفي والضغط في أثناء عملية التدريب أو إجراء الاستبيانات. سَنُقدِّمُ الاستشارة والإشراف المناسبين، بالإضافة إلى توفير الرعاية الذاتية لتقليل مخاطر إرهاق مقدم الخدمة.

19. الخطط لضمان التدخل اللازم في حالة اضطراب شخص ما و/أو مصادر الإحالة إذا كانت هناك حاجة إلى العلاج/المساعدة النفسية و/أو الجسدية:

في حالة وقوع حدث حيث يشعر المشارك بالانزعاج بسبب الجلسة أو بعدها، فسوف يقوم مقدم الخدمة بمساعدة الشخص فوراً إذا كان معالجاً نفسياً وإذا كان مقدم الخدمة أخصائياً اجتماعياً، فسوف يطبق تقنيات تخفيف حدة الأزمات أو تقنيات التأريض، أو يحيل المشارك إلى مكالمات خط الحياة لتلقي الدعم النفسي. سيُبلَّغ فريق البحث فوراً بهذا الحدث، وسيتابع أحد الباحثين التأكد من استقرار حالة المشاركين ثم إحالتهم إلى أقرب مركز خدمة صحة نفسية إذا لزم الأمر.

20. المؤهلات / الاستعدادات التي تمكنك من تقدير المخاطر التي يتعرض لها الأشخاص وتقليلها:

جميع أعضاء فرقة البحث هم أخصائيون نفسيون سريريون ومعالجون نفسيون ومتخصصون في الصحة النفسية والدعم النفسي الاجتماعي، سيراقبون المسار السريري للمريض خلال الأزمات / النوبة، وسيجرون وحدة تقييم السلامة والإحالة. سيُمنح مقدمو الخدمة المشاركون تدريباً لمدة نصف يوم على تقييم وإدارة حالات الطوارئ وخفض تصعيد الأزمات وتقنيات التأريض. يتمتع فريق البحث بخبرة سريرية واسعة النطاق، سواء في العمل على الاضطرابات النفسية الشائعة والأمراض العقلية الشديدة، في تقييم وعلاج المرضى الذين يعانون مشاكل الصحة النفسية في لبنان. الباحثون في الدراسة على دراية بالقضايا الأخلاقية والسريرية ذات الصلة بتقييم الأشخاص البالغين.

21. الفوائد المحتملة لهذه الدراسة للموضوعات:

على الرغم من عدم وجود فوائد مباشرة للمشاركة، إلا أن مقدمي الخدمة/ المعالجين والمشاركين سيحصلون على فهم أفضل لأعراض ومحفزات نوبات الهلع. بالإضافة إلى ذلك، فإن المشاركة ستساعد البحث إلى حد بعيد، والتي تسعى إلى تعزيز دعم الصحة النفسية للأفراد الذين يعانون نوبات الهلع في لبنان.

القسم الخامس: إجراءات الموافقة المستنيرة

22. إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة للموضوع للمشاركة في البحث: نماذج الموافقة الخاصة بالمشاركين مرفقة مع هذا البروتوكول.

23. وصف البحث للمشاركين المحتملين:

نماذج الموافقة للمشاركين ، بالإضافة إلى ورقة المعلومات لمقدمي الخدمة، وادوات جمع المعلومات الديموغرافية، وارشادات تطبيق تقنيات ادارة حالة القلق والتأريض مرفقة مع هذا البروتوكول.

سيقوم فريق البحث، بعد شرح المكونات المختلفة للمشاركة في الدراسة (مثل تعليمات ملء المقياس)، بدعوة المشاركين لطرح الأسئلة وتوضيح أي سوء فهم قد يكون لدى المشاركين.