

Informacije za pacijenta i obrazac saglasnosti za učešće u registru "ADPedKD" Međunarodna multicentrična studija Autozomno Dominantne Policistične Bolesti Bubrege (ADPBB)
--

Glavni istraživač:

Prof. Djalila Mekahli
Pediatric Nephrology
University Hospital Leuven
Herestraat 49
3000 Leuven
Belgija

Istraživač:

Dr. Max Liebau
Pediatric Nephrology
University Hospital Cologne
Kerpener Straße 62
50937 Köln
Nemačka

Dragi

Ti se pratiš pod dijagnozom "Autozomno dominantne policistične bolesti bubrege" (ADPBB). Stoga ti je predloženo da učestvuješ u međunarodnom registru pacijenata ADPBB, koji se zove ADPedKD. Sa ovim dokumentom želimo da te obavestimo o cilju ovog istraživanja i šta će se očekivati od tebe ako odlučiš da učestvuješ. Odvoj vreme da pažljivo pročitaš ovaj dokument. Ako imaš bilo kakvih pitanja, molimo te da pitaš. Tvoj lekar i istraživači će ti rado odgovoriti.

Ovu studiju je odobrila Etička komisija (Commissie Medische Ethiek van de Universitat Ziekenhuizen Leuven). Međutim, ovo odobrenje ne bi trebalo da bude razlog da učestvuješ u ovom istraživanju.

Šta je poznato o ADPBB?

Autosomno dominantna policistična bolest bubrege (ADPBB) je najčešći monogeniski uzrok otkazivanja bubrege, koji se nalazi kod više od 1 u 400 do 1000 živorođenih. ADPBB se javlja kao posledica mutacija u genu PKD1, što čini 85% slučajeva, ili PKD2 gena, čineći 15% slučajeva. Bolest se odlikuje progresivnim razvojem i povećanjem cista u bubrezima, te često dovodi do otkazivanja bubrege. Za 50% pacijenata je potrebna terapija zamene bubrežne funkcije (dijaliza i / ili transplantacija) do 60 godine života. Stvaranje cista se može javiti i u drugim organima, najčešće u jetri. Štaviše, pacijenti sa ADPBB imaju veći rizik od kardiovaskularnih komplikacija, koje predstavljaju najčešći uzrok smrti.

Trenutno, osim Tolvaptana za odabrane pacijente, nema tretmana koji bi doveo do izlečenja. Različiti lekovi su testirani na životinjskim modelima i / ili kod odraslih ADPBB pacijenata, međutim, rezultati su veoma razočaravajući - lekovi imaju mnogo neželjenih efekata. Pitanje je da li ovi preparati mogu biti efikasniji kada se daje u mlađem uzrastu, kada je oštećenje bubrege manje. Zaista, bolest počinje rano, čak i u toku trudnoće, a deca se mogu otkriti jer imaju simptome kao što su hematurija (krv u mokraći), infekcija urinarnog trakta, bol. Štaviše, 23% ADPBB dece ima povišene nivoe proteina u urinu, a 5 do 44% ima visok krvni pritisak.

Koji je cilj registra?

Cilj ADPedKD-a je prikupljanje podataka o pacijentima sa ADPBB-a iz njihovog detinjstva ili čak prenatalno, ako su dostupni. Koje su odlike početka bolesti, a posebno starost i način dijagnoze? Da li je bolest dijagnostikovana jer je pacijent imao simptome ili zbog toga što je bio pregledan? Kako se organizuje praćenje, kako se leče pacijenti i koji je rezultat lečenja? Želimo da bolje razumemo faktore koji utiču na pogoršanje bolesti kao što je hipertenzija (visok krvni pritisak) i proteinurija (gubitak belančevina mokraćom). U registru želimo da uključimo informacije o početku bolesti, te podatke o rođenju, genetskoj analizi i praćenju bolesti. Ova studija je podržana od strane Evropskog društva za pedijatrijsku nefrologiju (ESPN).

Kako učestvovati u ovom istraživanju?

Samo medicinsko osoblje može preneti podatke u ADPedKD-u, ti to ne možeš učiniti. Svi ADPBB pacijenti koji se prate od detinjstva mogu učestvovati u registru. Neki član tvog medicinskog tima može uneti tvoje podatke samo nakon što ste ti i tvoji roditelji potpisali obrazac saglasnosti.

Ko ne može učestvovati u ovom registru?

Pacijenti sa bubrežnim cistama zbog druge bolesti od ADPBB ne mogu učestvovati u ovom registru.

Koji podaci će biti prikupljeni u ovom registru?

Nakon što ste ti i tvoji roditelji potpisali obrazac za pristanak, neki član medicinskog tima može uneti tvoje podatke (simptome, rezultate snimanja, laboratorijske rezultate, porodičnu istoriju, genetičku analizu itd.) u bazu podataka, koja je dostupna na internetu. Imena će biti zamenjena kodovima, deo koda je za centar koji učestvuje, a deo je tvoj lični kod. Samo glavni istraživač ili ovlašćeni član istraživačkog tima će moći povezati podatke sa imenom, putem liste, koja nije dostupna za koordinate registra. Svaki put kada budeš imao lekarsku kontrolu, novi podaci će biti uneseni u bazu podataka. U slučaju značajnih promena u naučnom cilju ADPedKD-a, dobićeš dodatne informacije o tome od svog lekara. Šifrirani podaci se mogu koristiti u budućnosti u međunarodnim saradnjama.

Da li postoje dodatne istrage ili analize, samo za ADPedKD?

Ne. Neko iz medicinskog tima će uneti postojeće podatke u registar samo sa tvojih redovnih pregleda. Neće biti dodatnih konsultacija, istraživanja ili analiza.

Koji su rizici ADPedKD-a?

ADPedKD je studija registra. Samo će se postojeći podaci čuvati u bazi podataka. Ti se nećeš različito voditi bez obzira da li učestvuješ, ili odbiješ da učestvuješ.

Osiguranje.

Osnivač studije (UZ Leuven) odgovoran je za štetu, (ne) direktno vezanu za registar, učinjenu učesniku. UZ Leuven ima osiguranje, kako je navedeno u članu 29 "Vet van 7 mei 2004", u pogledu istraživanja sa ljudima.

Da li ćete ti ili tvoj doktor imati prednosti usled učešća u ovoj studiji?

Za tebe nema neposrednih prednosti. Međutim, svi pacijenti sa ADPBB-om mogu imati koristi iz rezultata ovog istraživanja. Učešće u ovom istraživanju ne podrazumeva nikakve troškove niti naknadu.

Kako će se podaci tretirati?

Sa podacima će se postupati poverljivo. Neki član medicinskog tima će uneti tvoje podatke u bazu podataka, dostupnu na internetu i zaštićenu lozinkom. Veb stranica je obezbeđena posebnom zaštitom. Baza podataka će se staviti na server, koji se vodi u Kelnu, u Nemačkoj. Nikom nije dozvoljeno da govori o podacima sa trećim licem.

Na kraju studije objavićemo rezultate u naučnom časopisu. U ovom članku, neće biti moguće identifikovati ni jednog učesnika. Podaci će biti sačuvani tokom neograničenog vremenskog perioda.

Da li moraš da učestvuješ?

Ne. Učestvovanje u ovom registru je dobrovoljno. Možeš da se povučеш iz studije u bilo kom trenutku bez potrebe za objašnjavanjem zašto. Ako je tako, to neće imati nikakve dalje posledice po medicinsko zbrinjavanje.

Ko je tvoja kontakt osoba?

Tvoja kontakt osoba za ovo istraživanje je tvoj lekar:

Ime:

Tel / email:

Neka druga pitanja?

Ne oklevajte da kontaktirate jednog od istraživača u slučaju dodatnih pitanja:

Dr. Stéphanie De Rechter
stephanie.derechter@uzleuven.be

Prof. Dr. Djalila Mekahli
djalila.mekahli@uzleuven.be

Dr. Max Christoph Liebau
max.liebau@uk-koeln.de

Obrazac saglasnosti za ADPedKD

Dobro sam upoznat / upoznata sa ovim registrom. Pročitao / pročitala sam temeljito ove informacije. Mogao - mogla sam da pitam sva pitanja u vezi sa ovim istraživanjem, a pitanja su na zadovoljavajući način odgovorena. Saglasan / saglasna sam u pogledu učešća mog deteta. Znam da mogu da povučem moju saglasnost u bilo kom trenutku bez ikakvog opravdanja.

Izjavljujem da želim da moje dete učestvuje u ovom istraživanju:

Prezime i ime deteta:

Datum rođenja deteta:

Roditelj / staratelj:

Prezime i ime:

Datum rođenja :

Potpis :

Datum:

Ovim potvrđujem da je gore pomenuta osoba dobro informisana, usmeno i pisano, u vezi sa istraživanjem. Izjavljujem da preuranjen prekid učešća ovog deteta neće imati nikakvog uticaja na medicinsku negu koju će dete dobiti.

Prezime i ime:

Zvanje :

Potpis :

Datum: