

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

„Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban”

című vizsgálathoz

(10 -14 éves gyermekek részére)

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban – CFRD regiszter”

Kutatásvezetők: Prof. Dr. Hegyi Péter, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet és Dr. Párniczky Andrea, Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet, 1089 Budapest, Üllői út 86.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (OTH EÜIG) adta ki, az alábbi iktatószámmal: 23508-5/2018/EÜIG

Kedves Betegünk!

Nálad egy olyan ritka betegséget állapítottak meg az orvosaid, amit cisztás fibrózisnak neveznek. Ez a betegség érinti a hasnyálmirigyedet is, ami az elfogyasztott táplálék lebontásáért és a vércukor szint szabályozásáért felelős. A hasnyálmirigy működését szeretnénk jobban megismerni a cisztás fibrózis betegségben, hogy Neked és a többi ilyen betegségben szenvedő gyermeknek is segíteni tudjunk. Ezért szeretnénk, ha megengednéd számunkra, hogy a vizsgálati eredményeidet és más, számunkra fontos egészségügyi adatodat (pl. testsúly, testmagasság, vérvételi eredmények) egy biztonságos elektronikus helyre eltehessük, és ott a neved és más személyes adatod nélkül tárolhassuk.

A vizsgálatban való részvételed azt jelenti, hogy amikor jössz az éves „nagy rutin kontroll vizsgálatra” (testsúly, testmagasság mérése, légzés funkciós vizsgálat, vérvétel, hasi ultrahang vizsgálat) cukor terhelési teszt, verejték klorid mérést és széklet vizsgálatot is szeretnénk végezni.

A szükséges adatok rögzítése miatt több időt nem kell a kórházban töltened. Természetesen bármely kérdésre megtagadható a válasz.

Kérjük, olvasd el figyelmesen az alábbiakat és amennyiben nincs ellenedre, megkérnénk, hogy mintaadással is járulj hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel rajtatok, betegeken kívánunk segíteni.

Nagyon fontos lenne, ha abban is tudnál nekünk segíteni, hogy egy kevés vér- és székletmintát is adnál. Ezt a vért és székletet az orvosok nagyon alaposan megvizsgálják és próbálják kitalálni belőle, hogyan tudnának benneteket, beteg gyerekeket jobban és gyorsabban meggyógyítani.

Vérvétel

A vérvételt megelőzően a szűrés várható helyét helyi érzéstelenítő krémmel kenjük be, hogy ne legyen kellemetlen. A vérvétel során egy cső (nem több, mint 6 ml) plusz vért vennénk le. Ez plusz szűrást neked nem jelentene, csak eggyel több csövet használnak a vérvételnél, így egyáltalán nem fog jobban fájni, mint a szokásos vérvétel. A szűrés kapcsán branült (kis műanyag csövecske, ami bent marad a kezekben/karokban a vizsgálatok végéig, de ennek a viselése egyáltalán nem fog fájni már, és ebből veszünk utána vért tőled) helyezünk be, hogy a cukor terhelési teszt során újabb szűrást már ne kelljen végezni, így további kellemetlenséget, fájdalmat ne okozzunk Neked.

Cukor terhelési teszt (Oral glucose tolerance test-OGTT)

Ha nincsen cukorbetegséged cukor terhelési vizsgálatot végzünk, amihez öt perc alatt egy pohár cukros vizet (limonádét) kell meginni. Ezt követően a vizsgálat ideje alatt nem szabad enni és/vagy inni. A branülon keresztül (lsd. előző pont) 30 perccel, 60 perccel, 90 perccel és 120 perccel a cukros víz elfogyasztását követően veszünk vért.

Ha nálad már korábban kialakult a cukorbetegség, akkor a terheléses vizsgálatot nem végezzük el.

Széklet mintavétel

Szeretnénk továbbá kérni tőled székletmintát. A szüleid otthon segítenek a kis székletdarabot berakni egy tartályba, amit visszahoznak majd a kórházba. Ez semmi fájdalommal vagy rossz érzéssel nem fog járni.

Verejték teszt

Valószínűleg ilyen vizsgálaton korábban már átestél, nem lesz ismeretlen számodra. A verejték teszt során alkarodat szabaddá tesszük és a vizsgálni kívánt felületet alaposan megtisztítjuk, lefertőtlenítjük. Megizzasztjuk a karodat és a kezelt bőrfelületre egy tartályt helyezünk, amelybe 20 percen át gyűjtjük a termelt verejtéket. A verejtékminta vizsgálata laboratóriumban történik. A vizsgálat teljesen fájdalommentes, teljes időtartama körülbelül 30 perc.

Amennyiben a vizsgálat során bármikor kérdésed merülne fel vagy esetleg a vizsgálattal kapcsolatban sérelem érne, fordulj bizalommal a kutatás vezetőjéhez, Dr. Hegyi Péterhez (Tel:70/3751031).

A vizsgálatban való részvételhez a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, bármikor akár szóban, akár írásban indoklás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből bármilyen hátrányod származna. A jelen beleegyező nyilatkozattal beleegyezel, hogy mindaddig, amíg másképpen nem rendelkezel, illetve amíg a vizsgálatban résztvevő központ gondozása alatt állsz, adataidat felhasználjuk.

Amennyiben megértetted az általunk adott információkat, és beleegyezel a vizsgálatban való részvételbe, szüleidnek beleegyező nyilatkozatot kell aláírnia.

Dátum:.....

.....
Szülő/Gondviselő aláírása

.....
Beteg aláírása

.....
Tájékoztatást adó orvos

Amennyiben a vizsgálatba bevonni kívánt személy illetve a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, két tanú együttes jelenlétét kell biztosítani a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál. A tanúk aláírásukkal igazolják, hogy a bevonni kívánt személy illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy illetve törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

.....
1. tanú

.....
2. tanú

.....
lakcím

.....
lakcím

.....
személyigazolvány száma

.....
személyigazolvány száma