

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

„Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban”
című vizsgálathoz

(14 -18 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

A vizsgálat célja: „Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban” című vizsgálat (orvostudományi kutatás) célja prospektíven (időben előreutatóan) történő több vizsgálóhelyet felölelő adatgyűjtés a hasnyálmirigy emésztő enzimeket termelő mirigyeinek (exokrin) és szénhidrát-anyagcserében szerepet játszó hormonok (endokrin) alulműködésének korai felismerésére. Az inzulin és/vagy hasnyálmirigy enzimpótló kezelés hatékonyságának, a gyógyszerek okozta mellékhatások előfordulásának elemzése, illetve az exokrin és endokrin hasnyálmirigy-elégtelenség a cisztás fibrózis (CF) betegség rosszabbodását befolyásoló hatásának megértése.

Kedves Betegünk!

A vizsgálat a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Központja megbízásából jött létre.

Mivel Nálad a cisztás fibrózis (CF) betegség diagnózisa igazolódott, szeretnénk a betegséggeddel kapcsolatos egészségügyi adataidat egy kifejezetten erre a célra létrehozott adatbázisban anonim módon (név nélkül) tárolni és kizárólag tudományos céllal felhasználni. A vizsgálat a Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat aláírását követően kezdődik meg. „Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban” című vizsgálatban való részvételed számodra évi egy belgyógyászati vizsgálaton való megjelenést, a CF betegséghez kapcsolódó rutin kontroll (ellenőrző) vizsgálatot (testsúly, testmagasság mérése, légzés funkciós vizsgálat, vérvétel, hasi ultrahang vizsgálat), cukor terhelési teszt elvégzését, verejtek klorid mérést és széklet elasztáz vizsgálatot jelent.

Jelen vizsgálathoz szükséges adatok rögzítése tőled többlet időt nem igényel, mivel ezen adatok egyébként is rögzítésre kerülnek az orvosi dokumentáció részeként. 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.

Vérvétel

A vérvételt megelőzően a szűrés várható helyét helyi érzéstelenítő krémmel kenjük be. A vérvétel előtt 8 órával nem ehetsz semmit, csak vizet ihatsz. A vérvétel során két cső (nem több mint 16 ml) plusz vért vennénk le, ezeket biobankban tároljuk. Ez plusz szűrást neked nem jelentene, a kezelőorvosod által szükségesnek tartott, szakmai protokoll szerinti, rutin kontroll vérvétellel egy időben történne. Ennek rád vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. A vénaszűrés kapcsán perifériás vénás branült (műanyag csőből készült perifériás vénakanül) helyezünk be, hogy a cukor terhelési teszt során újabb szűrást már ne kelljen végezni, így további kellemetlenséget ne okozunk Neked.

Cukor terhelési teszt (Oral glucose tolerance test-OGTT)

Az éhgyomri vérvétel eredményétől függően, és amennyiben nincsen cukorbetegséged, cukor terhelési vizsgálatot végzünk, melynek során a hasnyálmirigy szénhidrát-anyagcsere szabályozó működését tudjuk vizsgálni. A vizsgálat során 1,75 mg /testsúly kilogramm, maximum 75 gramm, 250-300 ml vízben feloldott cukor elfogyasztására kérünk meg öt perc alatt. Ezt követően a vizsgálat ideje alatt nem szabad enni és/vagy inni. A vércukorszint, inzulin és C-peptid meghatározás vénás vérből történik az éhomi mintavételkor behelyezett perifériás vénás branülon keresztül (lsd. előző pont) 30 perccel, 60 perccel, 90 perccel és 120 perccel a cukros víz elfogyasztását követően. A terhelés előtti értékek méréséhez a mintát az éhomi vérvételkor vesszük le.

Ha nálad már korábban kialakult a cukorbetegség, akkor a terheléses vizsgálatot nem végezzük el. Az éhgyomri vérvételből határozzunk meg a cukor anyagcserére vonatkozó paramétereidet.

Amennyiben a cukor terhelési vizsgálat kóros eredményt mutat, a megfelelő terápia megkezdéséhez speciális belgyógyász (endokrinológus, diabetológus) szakorvoshoz irányítunk.

A vizsgálat eredményét gyógyszerek, fertőzések befolyásolhatják, melyek a terhelés későbbi időpontra való halasztását, esetleg ismétlését tehetik szükségessé.

Széklet mintavétel

Széketmintát is szeretnénk kérni Tőled. Széklettartályt adunk, melyet mintával együtt szeretnénk, ha visszajuttatnál hozzánk. A székletből az elasztáz enzim szintjét mérjük, melyből a hasnyálmirigy emésztő enzim termelési funkciójára tudunk következtetni.

A székletminta egy részét biobankban tároljuk további vizsgálatok elvégzése céljából.

Amennyiben a vizsgálat kóros eredményt mutat, javasoljuk a hasnyálmirigy enzimpótló kezelés megkezdését, melyhez gasztroenterológus (gyomor-, bélrendszerrel foglalkozó belgyógyász) szakorvoshoz irányítjuk.

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. A kar felszínén egy pilokarpin nevű anyaggal átitatott gézlappal egy elektródát, valamint ettől néhány centiméterre fiziológiás sóoldattal átitatott gézlappal egy másik elektródát helyezünk fel, melyek közt gyenge egyenáram folyik. Ezzel a módszerrel 5 percen

át ingereljük a verejtékeztést, majd eltávolítjuk az elektródákat, és a kezelt bőrfelületre egy tartályt helyezünk, amelybe 20 percen át gyűjtjük a termelt verejtéket. A verejték minta vizsgálata laboratóriumban történik. A vizsgálat teljesen fájdalomtalan, teljes időtartama körülbelül 30 perc.

A minták a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézetében lévő, ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra (7624 Pécs, Szigeti út 12.), majd a későbbiekben feldolgozásra. A biobankba bekerült mintákból a későbbiekben a felmerült tudományos kérdésnek megfelelően kutatást tervezünk végezni. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik.

A vér-és székletmintából származó adatokat és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk A személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát, illetve adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra. A biobankban tárolt minden genetikai mintát és adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.

A vizsgálatban résztvevő gyermekek többlet kockázatnak nincsenek kitéve.

Személyes adataidhoz csak saját kezelőorvosos fér hozzá, a többi vizsgálatban résztvevő számára ezek nem lesznek ismertek. A vizsgálatban résztvevő beteg személyes adatait nem hozzuk nyilvánosságra, azt titkosan kezeljük, tudományos közlés során a betegek nem ismerhetők fel, a személyiségi jogokat tiszteletben tartjuk.

A vizsgálatból nyert minden olyan új adatról és eredményről tájékoztatjuk a résztvevőket és szüleiket/törvényes képviselőiket, ami befolyásolhatja az egészségügyi ellátásukat. Az eredményekről rendszeresen tájékoztatást adunk orvosi konferenciákon, illetve tudományos folyóiratokban, hogy azon orvosok, akik CF-ben szenvedő gyermeket gondoznak, a vizsgálatból származó lényeges eredményekről értesülhessenek.

E vizsgálat nem befolyásolja kezelésedet és a betegséged lefolyását, de hosszú távon előnyös hatása várható a hasonló betegséggel élők számára. A részvétel nem jelent a résztvevőknek és családjuknak többlet kiadást, és nem részesülnek ellenjuttatásban sem.

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

A résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre az Eütv. 164§ (2) bekezdés, a kártalanításra pedig az Eütv. 164§ (1) bekezdésben leírtak az irányadóak.

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 visszavonást követően az addig résztvevő újabb adataidat már nem továbbítjuk, a beleegyező nyilatkozat érvényessége alatt keletkezett adatokat a beleegyezés visszavonása után töröljük az adatbázisból. A jelen beleegyező nyilatkozattal belegezel, 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, azt az erre a célra rendszeresített beleegyező nyilatkozaton teheted meg.

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