

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

„Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban”

című vizsgálathoz

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

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

Tisztelt Hölgyem/ Uram!

Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

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

A részvétel minden tekintetben önkéntes, arra Önt senki nem kötelezheti, illetve döntésében nem befolyásolhatja. A vizsgálati résztvételtől függetlenül ugyanazokat a gyógyszereket és egyéb kezelést, gondozást kapja, melyre Önnek a kezelőorvosa megítélése szerint szüksége van.

A vizsgálatban való részvételbe beleegyezni a jelen Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat aláírásával lehet. Önről bármilyen adatot csak a Beleegyező nyilatkozat aláírását követően lehet rögzíteni. A vizsgálat a Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat aláírását követően kezdődik meg. „Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban” című vizsgálatban való részvétele évi egy belgyógyászati vizsgálaton való megjelenést, a CF betegséghez kapcsolódó rutin kontroll (ellenőrző) vizsgálatot (testsúly, testmagasság adatok mérése, légzés funkciós vizsgálat, vérvétel, hasi ultrahang vizsgálat) cukor terhelési teszt elvégzését, verejtek klorid mérést és széklet elasztáz vizsgálatot jelent.

Ha Ön úgy dönt, hogy nem vesz részt a vizsgálatban, döntése nem befolyásolja mindazokat a kezelési lehetőségeket, amelyekre Ön jogosult.

Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy a klinikai adatrögzítéséhez történő beleegyezéssel, cukor terhelési teszttel, verejték teszttel és a vér-és székletminta adásával is járuljon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni.

Vérvétel

A vérvételt megelőzően, amennyiben Ön kéri, a szúrás várható helyét helyi érzéstelenítő krémmel kenjük be. Éhgyomorra történik a vérvétel. A vérvétel során két cső (nem több mint 16 ml) plusz vért vennénk le, ezeket biobankban tároljuk. Ez plusz szúrást Önnek nem jelentene, a kezelőorvosa által indikált, szakmai protokoll szerinti, rutin kontroll vérvétellel egy időben történne. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. A vénaszúrás kapcsán perifériás vénás branült (műanyag csövecske) helyezünk be, hogy a cukor terhelési teszt során újabb szúrást már ne kelljen végezni, így további kellemetlenséget ne okozzunk.

Cukor terhelési teszt (Oral glucose tolerance test-OGTT)

Az éhgyomri vérvétel eredményétől függően, és amennyiben Ön nem cukorbeteg, 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 glükóz (cukor) elfogyasztására kérjük meg Önt öt perc alatt. Ezt követően a vizsgálat ideje alatt nem ehet és nem ihat semmit. A vércukorszint, inzulin és C-peptid meghatározás vénás vérből történik az éhomi mintavételkor behelyezett perifériás vénás branülon keresztül (ld. 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 Önél már ismert a cukorbetegség, akkor a OGTT-t nem végezzük el. Az éhgyomri vérvételből határozzuk meg a szénhidrát-anyagcserére vonatkozó paramétereket.

Amennyiben a cukor terhelési vizsgálat kóros eredményt mutat, a megfelelő terápia megkezdéséhez endokrinológus, diabetológus szakorvoshoz irányítjuk.

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

Széklet mintavétel

Öntől továbbá székletmintát szeretnénk kérni. Széklettartályt adunk Önnek, melyet mintával együtt szeretnénk, ha visszajuttatna 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 szakorvoshoz irányítjuk.

Verejték teszt

A verejték teszt során alkarját 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 verejtékezést, 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.

Minden minta minden esetben azonnal egy kódszámot kap, így az Ön neve végig titkosan lesz kezelve, azt csak kezelőorvosa és a kutatást végző orvos ismeri.

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 kutatásban való részvételért a vizsgálatban levő betegek juttatásban nem részesülnek, Önt többlet kiadás a kutatással kapcsolatban nem terheli.

A vizsgálatban való részvétel nem jár egészségügyi kockázattal. Az Ön részvétele tudományos célokat szolgál, az adatok feldolgozása statisztikai jellegű és nem személyhez kötött.

A vizsgálat során rögzítjük az Ön betegséggel kapcsolatos előzményi adatait, vizsgálat alatti és az azt követő klinikai adatokat, melyeket természetesen az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezelünk. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben **anonim (név nélkül)** marad.

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatjuk, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

Önnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről tájékoztatást kap.

A vizsgálatban felmerült kérdéseivel forduljon hozzánk bizalommal.

(Dr. Hegyi Péter: hegyi2009@gmail.hu. +36 70 375 1031)

A tájékoztatót elolvastam és megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam. A tájékoztató egy példányát átvettem.

A felvilágosítást végző személy:.....

Munkahely:.....

Beosztása/munkakör:

Dátum:.....

.....
Résztevő aláírása

.....
Tájékoztatást adó orvos