

Jawne lub nieujawnione kryteria niewydolności łożyskowej w niewyselekcjonowanej populacji ciężarnych w ciąży późnej: wieloośrodkowe randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną.

Informacja o badaniu dla Pacjentek

Szanowna Pani,

Zapraszamy do udziału w wieloośrodkowym badaniu, które ma na celu wykrycie płodów o małej masie urodzeniowej w populacji niskiego ryzyka. Poniższy dokument zawiera istotne informacje dotyczące badania naukowego, do którego jest Pani zaproszona. Poniżej znajduje się opis celu i przebiegu badania oraz potencjalnego ryzyka, a także możliwych korzyści. Udział w tym badaniu jest dobrowolny.

Zanim zdecyduje się Pani wziąć w nim udział, prosimy by poświęciła Pani czas na przeczytanie tej informacji oraz na zadanie nurtujących Panią pytań dotyczących badania, aby wyrażona zgoda była w pełni świadoma. Może Pani udostępnić informacje o badaniu rodzinie, przyjaciołom, lekarzom lub innym pracownikom służby zdrowia.

Podstawowe informacje o badaniu



PODMIOT REALIZUJĄCY BADANIE:

Centrum Medyczne „Żelazna” sp. z o. o.

GLÓWNI BADACZE PROJEKTU:

Francesc Figueras Retuerta, Marta Rial Crestelo

GLÓWNI BADACZE W ZAKŁADZIE ZDROWIA PROKREACYJNEGO CMKP:

dr n. med. Anna Kajdy, lek. Monika Jakubiak-Proć, lek. Jan Modzelewski

CENTRUM KOORDYNUJĄCE BADANIE:

**BCNatal - Centrum Medycyny Płodowej i Noworodkowej w Barcelonie;
Szpital Clínic i Sant Joan de Deu, Uniwersytet w Barcelonie, Hiszpania.**

PROJEKT ZATWIERDZONY PRZEZ KOMISJE BIOETYCZNE:

**H.Clínica Barcelona i Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
w Warszawie**



Jawne lub nieujawnione kryteria niewydolności łożyskowej w niewyselekcjonowanej populacji ciężarnych w ciąży późnej: wieloosrodkowe randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną.



CEL BADANIA

Dzieci o zbyt małej masie są narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań okołoporodowych i/lub zaburzeń neurorozwojowych. Wiele dotychczasowych badań naukowych wykazało, że dotyczy to zarówno pierwszej ciąży, jak i kolejnych. Zbyt małe płody często mają problemy zdrowotne w okresie niemowlęcym i dorosłym. Zgodnie z obowiązującym standardem biometria płodu wykonywana jest w trakcie badania USG w trzecim trymestrze. Jednak nie pozwala ona na wykrycie wszystkich płodów z opóźnieniem wzrastania. Ostatnie badania wykazały, że ultradźwięki wykorzystujące technologię rejestracji przepływów z użyciem metody Dopplera, mogą lepiej wykrywać, które kobiety są zagrożone urodzeniem dziecka z zaburzeniami wzrastania. Celem naszego badania jest ocena tej techniki diagnostycznej u ciężarnych bez dodatkowych czynników ryzyka, będących w trzecim trymestrze ciąży. Przybliżona wielkość grupy badanej to 11 582 pacjentów. Czas trwania badania 2 lata.

PROCEDURA BADAWCZA

Jeśli zdecyduje się Pani wziąć udział w tym badaniu, to w 37 tygodniu ciąży lekarz ginekolog-położnik wykona USG i zmierzy kilka parametrów, które pozwolą określić przybliżoną masę płodu oraz krążenie krwi u płodu i w łożysku. Pomiar prędkości przepływu metodą Dopplera to technika ultrasonograficzna, która umożliwi ocenę krążenia krwi u płodu. Badanie to wykonuje się oceniając przepływ w tętnicy pępowinowej i tętnicy środkowej mózgu. Wskaźnik mózgowo-pępowinowy (CPR) jest parametrem oceniającym równowagę w układzie krążenia płodu. Jest on wykorzystywany w innych krajach w codziennej praktyce klinicznej. Nasze obecne protokoły wykorzystują jedynie oszacowanie wagi jako wyznacznik opóźnienia wzrostu, ale wiadomo, że istnieją płody z opóźnieniem wzrostu, których waga została oceniana jako prawidłowa. Dlatego w innych krajach do diagnozowania płodów z opóźnieniem wzrostu stosuje się również wskaźnik mózgowo-pępowinowy (CPR). W naszym badaniu chcemy ocenić przydatność CPR do oceny stanu płodu. Dzięki ocenie CPR możemy wykryć płody o prawidłowej masie i nieprawidłowym CPR, co wskazuje na problem związany z wzrastaniem. USG będzie wykonywane bezpłatnie w pracowni USG Szpitala Św. Zofii.

Dodatkowo chcielibyśmy prosić o dostęp do danych o Pani ciąży, porodzie i noworodku. Jest to badanie randomizowane, w którym pacjenci zostaną podzieleni

Jawne lub nieujawnione kryteria niewydolności łożyskowej w niewyselekcjonowanej populacji ciężarnych w ciąży późnej: wielośrodkowe randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną.



w sposób losowy na dwie grupy: jedna z nich będzie znała wynik badania USG oceniający krążenie płodu, a druga nie. Te badanie może przynieść Pani korzyści w przypadku, gdy znajdzie się Pani w grupie, w której znamy wynik badania USG, i dzięki niemu wykrywamy zmianę w rozwoju Pani dziecka lub znajdzie się Pani w grupie nie znającej wyniku badania, jednak będzie on wskazywał na znaczne pogorszenie stanu Pani dziecka. W przypadku, gdy wynik badania wskazuje na patologię, ciąża zostanie zakończona w celu zmniejszenia ryzyka zaburzeń matczynych i płodowych. W ten sposób staramy się zmniejszyć śmiertelność u płodów, u których funkcja łożyska jest upośledzona. Indukcja porodu nastąpi po 37 tygodniu, ponieważ wcześniejszy poród wiąże się z niewielkim zwiększeniem śmiertelności u noworodków.

POTENCJALNE RYZYKO

Nie ma dowodów na to, że ocena przepływów metodą Dopplera naraża dziecko na ryzyko. Jest to szeroko stosowana technika w opiece nad kobietami w ciąży.

MOŻLIWE KORZYŚCI Z UCZESTNICTWA

Jeśli będziemy podejrzewać, że Pani dziecko dotknięte jest ograniczeniem wzrastania, to dla uniknięcia powikłań z tym związanych, proponujemy Pani indukcję porodu po ukończeniu 37 tygodnia ciąży. Indukcja porodu będzie wykonywana wyłącznie u płodów w terminie porodu (po ukończeniu 37 tygodnia ciąży), co pozwoli uniknąć potencjalnego ryzyka związanego z wcześniactwem.

PRAWO DO REZYGNACJI Z UDZIAŁU W BADANIU

Pani udział w tym badaniu jest dobrowolny. Może Pani wycofać się z udziału w nim w dowolnym momencie, bez podawania przyczyn. Rezygnacja z udziału w badaniu nie wpłynie na postępowanie medyczne wobec Pani i Pani dziecka.

POUFNOŚĆ

Przetwarzanie, raportowanie i przekazywanie danych osobowych wszystkich uczestniczących osób odbywać się będzie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) oraz innymi przepisami obowiązującymi na terenie RP. Dane te zostaną zebrane w kartotece badawczej ośrodka i będą przetwarzane wyłącznie w ramach udziału w tym badaniu. Uczestnik ma prawo

Jawne lub nieujawnione kryteria niewydolności łożyskowej w niewyselekcjonowanej populacji ciężarnych w ciąży późnej: wieloosrodkowe randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną.



dostępu, modyfikacji, sprzeciwu i usunięcia swoich danych. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Dane zebrane do celów badania będą identyfikowalne za pomocą kodu i tylko Twój lekarz oraz pozostali badacze z tego szpitala będą mogli powiązać dane z Tobą i Twoją historią medyczną. Dlatego Twoja tożsamość nie zostanie ujawniona nikomu, chyba że w przypadku nagłej potrzeby medycznej lub wymogu prawnego.

Dostęp do Twoich danych osobowych będzie ograniczony do lekarza /pozostałych badaczy z tego szpitala, organów nadzorczych i personelu autoryzowanego przez ośrodek koordynujący, gdy będzie on musiał zweryfikować dane i procedury badawcze, ale zawsze zachowując ich poufność zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Dane zgromadzone w ramach badania będą przekazywane stronom trzecim i innym krajom, ale nie będą zawierały informacji które mógłby posłużyć bezpośrednio do identyfikacji, takich jak imię i nazwisko, inicjały, adres, numer PESEL itp. W przypadku, gdy to przekazanie będzie miało miejsce, nastąpi to tylko do celów opisanego badania i w sposób gwarantujący poufność.

Dane z badania mogą być przetwarzane, wprowadzane do baz danych, analizowane, weryfikowane i raportowane w stopniu niezbędnym do celów naukowych, w tym do celów medycznych.

PYTANIA

Jeśli ma Pani jakiegokolwiek pytania dotyczące tego badania, proszę skontaktować się z naszym zespołem.

KONTAKT

W celu uzyskania dodatkowych informacji oraz rekrutacji do badania należy skontaktować się z Centrum Medycznym „Żelazna”:

ratio37@szpitalzelazna.pl

+48 660 453 597

Centrum Medyczne „Żelazna” sp. z o.o.

ul. Żelazna 90, 01-004 Warszawa

centrala 22 25 59 800, sekretariat 22 25 59 801, faks 22 25 59 913

szpital@szpitalzelazna.pl www.szpitalzelazna.pl

KRS 0000445779 REGON 012103423 NIP 527-01-04-746 kapitał zakładowy: 1 000 000,00 zł