



STUDY FOR IMPROVING MATERNAL, PREGNANCY AND CHILD OUTCOMES

Katılımcılara enformasyon

Ulusal Eğitim Araştırma Sorumlusu

Prof., başhekim Anna Karin Wikström

Akademiska Hastanesi, Kadın hastalıkları kliniği, Uppsala

E-posta: anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

Giriş

Gebeliğin erken evresinde hangi kadınların komplikasyonlu gebelik yaşayacaklarının önceden tespit edilebilmesi amacıyla yapılacak olan araştırmaya katılmak isteyip istemediğin sorulmaktadır. Gebeliğin başlarında ultrason muayenesi yaptıran tüm kadınlara bu araştırmaya katılmak isteyip istemedikleri sorulmaktadır. Başlangıçta bu araştırma gebelik zehirlenmesi (preeklampsi) üzerine odaklanacaktır, ama sonraki aşamada gelişimin durması (gebelik sürecine oranla bebeğin küçük olması) ve erken doğum gibi komplikasyonlara da odaklanılacaktır.

IMPACT araştırmasına katılım senin isteğine bağlıdır ve dilediğin zaman katılımını sonlandırabilirsin. Katılımın tıbbi hizmet alımını etkilemeyecektir. Araştırma İsveç'in birden fazla kadın kliniklerinde sürdürülecektir.

Araştırma hakkında

Gebeliğin son aşamasında en sık rastlanan üç ciddi komplikasyon preeklampsi, gelişimin durması ve erken doğumdur. Bu üç komplikasyon yeni doğan bebeğin hastalanmasına ve ender durumlarda ölümüne bile yol açabilir ve preeklampsi anne adayının acil hastalanmasına yol açan en sık rastlanan sebeplerin başında gelir. Hangi kadında bu komplikasyonların gelişeceğini gebeliğin erken aşamasında bilmek çok güçtür. Bu araştırmayla amaçlanan, bu komplikasyonlara karşı riskin yüksek mi ya da düşük mü olduğunu gösteren etkin bir tarama testi geliştirmek ve bu suretle gebelik süresince takip planı oluşturarak gerektiğinde önleyici tedavi uygulamaktır.

11-14 haftalarda ziyaret

11-14 gebelik haftalarında ilk rutin ultrason ya da ultrason-biyokimya (KUB) kombinasyonlu muayene sırasında bu araştırma konusunda sana bilgi verilecektir ve katılmak istemeye karar verdiğinde IMPACT araştırmasına kaydın yapılır. O zaman katılmak istediğine dair bir belge imzalarsın ve bir hemşire yardımcısı, ebe ya da doktor tarafından gebeliğin ve yaşam tarzın hakkında sana bazı sorular sorulur. Kan basıncın, boyun ve kilon ölçülür, ayrıca maksimum 10 ml hacmi olan tüple kan testi alınır (bunun yerine bazen KUB- testi için alınmış olan dondurulmuş kan testi kullanılabilir). Bu işlemlerin hepsi toplam 20 dakika ekstra süre alır. Ultrason muayenesi sırasında bazı merkezlerde Dopler ultrasonu yöntemiyle plazentaya giden arterlerdeki kan akışı incelenir.

Biyobank (ekstra kan testi)

Bu araştırmaya katılan bazı hastanelerde biyobank bulunur. Böyle bir hastaneye dahilsen muhtemelen bir kez daha kan testi alınır (10 ml hacimli iki adet ve 5 ml hacimli bir adet test tüpü) ve bağlı olduğun hastanenin biyobankında dondurulur. Senin için güncel olan biyobankın adı Uppsala biyobanktır. irtibat bilgileri: <http://www.uppsalabiobank.uu.se/sv>, Uppsala Biobank Dag Hammarskjölds väg 38, 5 tr UCR, Uppsala Science Park, Hubben 751 85 Uppsala, info@uppsalabiobank.se.

Tüm bilgiler ve tüm testler kodlanır ve anonim olarak işlem görür. Gelecekte araştırmacılar, etik kurulunun

onayıyla bu araştırma komisyonuna başvurarak biyobankta mevcut olan kan testlerinden yararlanma olanağına kavuşacaklardır. Bu, gebelik komplikasyonlarında rolü olan değerli markörleri keşfetmek amacıyla yapılan bağlantılı bir araştırmadır. Bu durumda araştırmada kan testi bırakmış olan bireylerin kimlikleri belli olmaz, araştırmacılara sadece kodlanmış veriler teslim edilir.

Olumlu tarafları, risk ve güvenlik

Bu araştırma şimdiki gebeliğinde sana herhangi bir avantaj sağlamaz, ama İsveç'in bir sonraki nesil gebe kadınları için faydası olacaktır. Bir sonraki gebeliğinde bunun yararlarını muhtemelen sen de görebilirsin. Kan testi vermek bazıları için tatsız olabilir ve bazen küçük bir morartı oluşabilir.

Katılım

Katılıma rıza gösterdiğinde ileride herhangi bir gerekçe göstermeden araştırmadan çekilebilirsin ve bu durum hasta bakım kuruluşlarında sana verilen hizmetleri etkilemez. Ne zaman istersen kan testlerini (bu durumda imha edilir), sana ve gebeliğine ait bilgileri geri alabilirsin.

Genel bilgiler

Araştırma hakkında daha fazla bilgiyi hastanendeki araştırma sorumlusundan edinebilirsin (aşağıdaki adres bilgilerine bakınız). Davet edildiğinde sorulan soruların hepsini yanıtlaman gerekmez ve dilediğin zaman röportajı sonlandırabilirsin.

Kişi bilgilerinin ele alınması

Sana ait kişi bilgilerinden Uppsala Üniversitesi sorumludur. Araştırma sonunda katılımcıların kimlikleri belli olmaz. Bilgilerin eşleştirilmesi, gebelik sonucu ve kan testleri Gebelik Kaydı tarafından yürütülür ve bunun ardından araştırmacılar sadece kodlanmış olan verilere erişebilirler. Raporlar sadece grup seviyesinde verilir. Gebelik, doğum ya da bebeğine ilişkin kalite güvenliği ve veri tamamlaması amacıyla sadece hastanendeki araştırma sorumlusu ile Gebelik Kayıt Merkezinin kodlanmamış verilerle çalışma olanağı vardır. Kişi bilgileri AB'nin yeni veri koruma yönetmeliğine (GDPR) uygun olarak ele alınır. Hangi kişi bilgilerinin işleme alındığını bilmek için başvuruda bulunma hakkın vardır. Başvurunu Veri Koruma Temsilciliğine gönderebilirsin (region.uppsala@regionuppsala.se). Verdiğin yanıtlar ve bilgiler yetkili olmayanların erişemeyecekleri şekilde işleme alınır.

Biyobank testleri

Araştırma için alınan testler Uppsala biyobanka (Sağlık ve hasta bakımında biyobank hakkında kanun (SFS 2002:297) gereğince Hasta Bakım ve Gözetim Kurulunda (IVO) 827 kayıt no'lu) ait olur ve testlerin ne şekilde saklanacağı ve kullanılacağını burası düzenler. Testler kodlanmış olarak saklanır, yani kişi olarak doğrudan seninle bir bağlantısı olmaz. Karışma olmaması için her testin benzeri olmayan bir kodu vardır. Testler ve bunlara ait olan kişi bilgileri (kod anahtarı) birbirinden ayrılmış olarak Uppsala biyobankta ve yetkisi olmayanların erişemeyeceği şekilde saklanacaktır. Kod anahtarı araştırma sorumlusu ve gebelik kayıt merkeziyle paylaşılır. Araştırmacılar, projelerinin etik onayından sonra biyobankımıza ve buradaki gebelik bilgilerine erişebileceklerdir. Kan testlerin analiz için laboratuvarımıza ya da AB/AET ve ABD içinde ve dışında iş birliği yaptığımız ortaklarımızın laboratuvarlarına gönderilebilecektir. Proteinler, hormonlar ve genler analiz edilebilecektir. Aynı şekilde sende ya da bebeğinde ileride ortaya çıkacak olan hastalıklar ulusal sağlık ve kalite kayıtlarından takip edilerek araştırılabilecektir. Araştırmacı, sağlık ve kalite kayıtlarından takip etmek isterse veriler gebelik kayıt merkezi ve ilgili kurum gözetiminde ele alınır.

Araştırmacıya sadece kimliği belirsiz veriler sunulur. Ayrıntılı bir gerekçe belirtmeksizin sana ait kan testlerinin imhasını ve bilgilerin silinmesini isteme hakkın vardır.

Sonuçlar

Araştırma sonuçları tıbbi dergilerde yayınlanacaktır ve IMPACT araştırmasının web sayfasında erişilebilir olacaktır. Sana ait bireysel sonuçları görmek mümkün olmayacaktır.

Onay

Araştırmanın yapılmasına, Uppsala Bölgesel etik kurulu tarafından onay verilmiştir.

Kararını vermeden önce araştırmanın senin için ne anlama geldiğini anlamın önemlidir. Başka soruların varsa ya da herhangi bir bilgi isteme durumunda bunu tedavi vericine ya da aşağıdaki irtibat kişilerinden birine sor. Katılmak istersen “rıza beyanı” altına imza atmanı rica ediyoruz, bunun bir kopyası sana sonradan verilecektir.

Sorumlular (baş sorumlu ve yerel sorumlu/sorumlular yerel hasta enformasyonunda kayda alınacaktır)

Uppsala'daki baş sorumlu ve yerel sorumlu:

Anna Karin Wikström Başhekim, profesör
Akademiska Hastanesi, Kadın hastalıkları kliniği
75185 Uppsala
Anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

Göteborg'daki yerel sorumlu:

Ylva Carlsson Başhekim, tıp doktoru
VÖL Ultrason birimi
Sahlgrenska Üniversite Hastanesi/ Doğu
Diagnosvägen 15
416 85 Göteborg
E-posta: ylva.carlsson@vgregion.se

Bo Jacobsson Başhekim, profesör
Sahlgrenska Üniversite Hastanesi/ Doğu
Diagnosvägen 15
416 85 Göteborg
E-posta: bo.jacobsson@obgyn.gu.se

Skåne Üniversite Hastanesi yerel sorumlusu:

Stefan Hansson Başhekim, profesör
Perinatal birim
Skåne Üniversite Hastanesi
205 02 Malmö
E-posta: stefan.hansson@med.lu.se

Stockholm'daki yerel sorumlular:

Peter Conner Başhekim, doçent

Cenin tıp merkezi

Hasta yoğunluğu komplikasyonlu gebelik ve doğum

Karolinska Üniversite Hastanesi Solna

171 76 Stockholm

E-posta: peter.conner@karolinska.se

Anna Sandström Uzman doktor, tıp doktoru

Klinik Epidemiyoloji Bölümü, T2, Tıp enstitüsü, Solna

Karolinska Hastanesi

17176 Stockholm

E-posta: Anna.sandstrom@ki.se

Peter Lindgren Başhekim, doçent

Üniversite Hastanesi, Cenin tıp merkezi, Hasta kabul servisi başkanı

171 76 Solna

E-posta: peter.lindgren@sll.se

Karolinska

Marius Kublickas Başhekim, doçent

CFM Huddinge

Cenin tıp merkezi, K79

Üniversite Hastanesi

Huddinge

Marius Kublickas@ki.se

Karolinska

141 86

E-posta:

Dalarna'daki yerel sorumlu:

Lina Bergman Uzman doktor, tıp doktoru

Kadın hastalıkları kliniği, Falu Hastanesi

Lasarettsvägen 10

79131 Falun

E-posta: lina.bergman@kbh.uu.se