

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA

Zaproszenie do udziału w badaniu

Zwracamy się do Pani/Pana z prośbą o rozważenie udziału w badaniu naukowym. Zanim podejmie Pani/Pan decyzję, prosimy o dokładne przeczytanie tej informacji. Wyjaśnia ona, na czym polega badanie, czego będzie ono od Pani/Pana wymagało, jakie mogą być możliwe korzyści i niedogodności oraz jakie prawa przysługują uczestnikowi.

Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Może Pani/Pan omówić tę informację z bliskimi, lekarzem prowadzącym lub inną zaufaną osobą. Prosimy o zadawanie pytań — zespół badawczy udzieli odpowiedzi przed podpisaniem formularza świadomej zgody.

Tytuł badania:

„Wpływ 12-tygodniowego programu umiarkowanej aktywności fizycznej na stężenie rozpuszczalnego receptora dla zaawansowanych produktów glikacji (sRAGE) w osoczu u pacjentów leczonych przewlekłą hemodializą”

Miejsce prowadzenia badania: Stacja Dializ B. Braun Avitum, Nowy Tomysł, ul Sienkiewicza 3, 64-300

Badacz główny: dr n. med. Leszek Niepolski

Instytucja odpowiedzialna / sponsor: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Numer zgody Komisji Bioetycznej: 945/14

Dlaczego prowadzone jest badanie?

Osoby leczone przewlekłą hemodializą mają zwiększone ryzyko chorób serca i naczyń. Jednym z badanych markerów związanych z procesami zapalnymi i uszkodzeniem naczyń jest białko obecne we krwi, nazywane rozpuszczalnym receptorem dla zaawansowanych produktów glikacji, w skrócie sRAGE.

Celem badania jest sprawdzenie, czy 12-tygodniowy, dostosowany do możliwości pacjenta program umiarkowanej aktywności fizycznej wiąże się ze zmianą stężenia sRAGE we krwi u osób leczonych hemodializą. Badanie ma charakter naukowy. Nie ma na celu zastąpienia ani zmiany Pani/Pana rutynowego leczenia dializami.

Nie można zagwarantować, że udział w badaniu przyniesie Pani/Panu bezpośrednią korzyść zdrowotną.

Dlaczego zapraszamy właśnie Panią/Pana?

Może Pani/Pan zostać zaproszony/a do badania, jeśli:

- ma Pani/Pan co najmniej 18 lat;
- jest Pani/Pan leczony/a hemodializą od co najmniej 4 miesięcy;
- podejmuje Pani/Pan aktywność fizyczną przynajmniej raz w tygodniu;
- wyraża Pani/Pan gotowość do wprowadzenia zmian w stylu życia.

Do badania nie będą kwalifikowane osoby, u których aktywność fizyczna mogłaby wiązać się ze zwiększonym ryzykiem, w szczególności w przypadku ciąży, choroby nowotworowej, ciężkiej niewydolności serca, ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, ostrej choroby w okresie ostatnich 3 miesięcy, zaawansowanej choroby zwyrodnieniowej wielu stawów lub istotnej niesprawności ruchowej.

Ostateczna kwalifikacja zostanie przeprowadzona przez zespół badawczy z uwzględnieniem Pani/Pana stanu zdrowia.

Na czym polega udział?

Planowany czas udziału w badaniu wynosi około 12 tygodni, poprzedzonych oceną wyjściową. Ocena kliniczna zostanie wykonana na początku badania oraz po około 12 tygodniach.

W badaniu przewidziano dwie grupy. Po podpisaniu świadomej zgody i wykonaniu oceny wyjściowej zostanie Pani/Pan przydzielony/a losowo do jednej z nich. Szansa przydziału do każdej grupy wynosi około 50%.

Grupa interwencyjna

Oprócz zwykłej opieki hemodializacyjnej otrzyma Pani/Pan:

- edukację dotyczącą aktywnego stylu życia;
- indywidualnie dostosowany, 12-tygodniowy program umiarkowanej aktywności fizycznej;
- zalecenie podejmowania aktywności co najmniej 3 razy w tygodniu, z docelowym tygodniowym wydatkiem energetycznym co najmniej 370 MET-minut/tydzień;
- krokomierz do rejestrowania liczby kroków oraz dzienniczek aktywności fizycznej;
- regularne spotkania i/lub kontakty telefoniczne służące omówieniu realizacji programu.

Zalecane mogą być między innymi spacery lub marsz, ćwiczenia z taśmami oporowymi, piłkami lekarskimi, jazda na rowerze stacjonarnym lub zwykłym albo ćwiczenia na orbitreku. Rodzaj i intensywność aktywności

będą dostosowane do Pani/Pana możliwości, ograniczeń i stanu klinicznego oraz zaakceptowane przez lekarza nefrologa.

Grupa kontrolna

Będzie Pani/Pan otrzymywać standardową opiekę hemodializacyjną. Nie będzie Pani/Pan realizować ustrukturyzowanego programu aktywności fizycznej przewidzianego dla grupy interwencyjnej.

Jakie badania i pomiary zostaną wykonane?

Udział w badaniu może obejmować:

- wypełnienie ankiety dotyczącej dotychczasowej aktywności fizycznej, nawyków ruchowych i gotowości do zmiany stylu życia;
- pomiar masy ciała, wzrostu oraz wybranych obwodów ciała;
- pomiar ciśnienia tętniczego przed środkowotygodniową sesją hemodializy, po co najmniej 5 minutach odpoczynku w pozycji siedzącej;
- wykorzystanie danych dotyczących leczenia hemodializą, takich jak czas leczenia dializami, adekwatność dializy i diureza resztkowa;
- pobranie krwi przed środkowotygodniową sesją hemodializy, na czczo, w celu oznaczenia sRAGE oraz wybranych rutynowych lub badawczych parametrów laboratoryjnych, w tym m.in. morfologii krwi, albuminy, glukozy, insuliny, hemoglobiny glikowanej, białka C-reaktywnego o wysokiej czułości i parametrów lipidowych;
- używanie krokomierza oraz zapisywanie rodzaju, czasu trwania i częstości aktywności w dzienniczku.

Planowane są pobrania krwi na początku badania i po około 12 tygodniach. Objętość krwi pobieranej przy każdym pobraniu: 5 ml.

Czy udział wiąże się z korzyściami?

Nie można obiecać Pani/Panu bezpośredniej korzyści zdrowotnej. Udział w programie aktywności może sprzyjać zwiększeniu codziennej aktywności i lepszemu poznaniu własnych możliwości ruchowych, ale nie jest to gwarantowane.

Wyniki badania mogą w przyszłości poszerzyć wiedzę o znaczeniu aktywności fizycznej oraz biologicznych markerów ryzyka sercowo-naczyniowego u osób leczonych hemodializą. Mogą więc pomóc w projektowaniu kolejnych badań i programów opieki dla pacjentów dializowanych.

Jakie są możliwe ryzyka i niedogodności?

Aktywność fizyczna

Aktywność fizyczna może wiązać się z przejściowym zmęczeniem, potliwością, bólem lub sztywnością mięśni i stawów, zadyszką, zawrotami głowy, kołataniem serca, upadkiem, urazem albo przejściowym nasileniem istniejących dolegliwości. U osób z chorobami przewlekłymi istnieje również ryzyko wystąpienia objawów ze strony układu krążenia lub oddechowego.

Aby ograniczyć ryzyko, uczestnicy będą kwalifikowani z uwzględnieniem stanu zdrowia, a rodzaj i intensywność ćwiczeń będą dostosowywane indywidualnie. Prosimy przerwać aktywność i niezwłocznie zgłosić się do personelu medycznego lub skontaktować się z badaczem, jeśli pojawią się: ból lub ucisk w klatce piersiowej, nasilona duszność, omdlenie, znaczne zawroty głowy, kołatanie serca, nietypowe osłabienie, uraz albo inny niepokojący objaw.

Pobranie krwi

Pobrania będą wykonywane przez uprawniony personel zgodnie ze standardowymi procedurami.

Pytania i czas

Wypełnienie ankiety, prowadzenie dzienniczka aktywności i udział w wizytach kontrolnych mogą być czasochłonne. Niektóre pytania dotyczące stanu zdrowia i stylu życia mogą być dla Pani/Pana osobiste.

Dobrowolność udziału i wycofanie zgody

Udział w badaniu jest dobrowolny. Może Pani/Pan:

- odmówić udziału bez podawania przyczyny;
- nie odpowiadać na pytanie, na które nie chce Pani/Pan odpowiadać;
- wycofać zgodę i przerwać udział w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny.

Odmowa udziału lub wycofanie zgody nie wpłyną na jakość, dostępność ani kontynuację leczenia hemodializą, na inne świadczenia medyczne ani na Pani/Pana relacje z personelem medycznym.

Jeżeli wycofa Pani/Pan zgodę, badacz zapyta, czy może zachować i analizować dane oraz próbki zebrane do chwili wycofania, zgodnie z zakresem dopuszczalnym przez przepisy i decyzję Komisji Bioetycznej. Może Pani/Pan odmówić dalszego wykorzystania materiału, o ile będzie to możliwe zgodnie z prawem i etapem anonimizacji danych.

Badacz może także zakończyć Pani/Pana udział w badaniu, jeżeli będzie to konieczne dla bezpieczeństwa, pojawią się przeciwwskazania medyczne, nie będą spełnione kryteria udziału albo badanie zostanie zakończone decyzją badacza, sponsora lub Komisji Bioetycznej.

Poufność i ochrona danych

W związku z udziałem w badaniu będą zbierane Pani/Pana dane osobowe i dane dotyczące zdrowia. Będą one wykorzystywane wyłącznie w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania, monitorowania bezpieczeństwa, analizy wyników, kontroli prawidłowości prowadzenia badania oraz wypełnienia obowiązków prawnych.

Pani/Pana dane będą kodowane. Oznacza to, że w dokumentacji badawczej i bazie danych zamiast imienia i nazwiska będzie stosowany kod. Klucz łączący kod z danymi identyfikującymi będzie przechowywany oddzielnie i zabezpieczony.

Wyniki mogą zostać opublikowane w artykułach naukowych, przedstawione na konferencjach lub wykorzystane w analizach zbiorczych, lecz Pani/Pana imię, nazwisko ani inne dane bezpośrednio identyfikujące nie zostaną ujawnione.

Do dokumentacji badania, w zakresie niezbędnym i z zachowaniem poufności, mogą uzyskać dostęp upoważnieni członkowie zespołu badawczego, Komisja Bioetyczna oraz właściwe organy kontrolne. Dane będą przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

Administrator danych osobowych: Stacja Dializ B. Braun Avitum, Nowy Tomyśl, ul Sienkiewicza 3, 64-300
Inspektor ochrony danych: Marek Łukaszyk

Koszty i wynagrodzenie

Za udział w badaniu nie przewiduje się wynagrodzenia

Z kim można się skontaktować?

W sprawach dotyczących badania, pytań o jego przebieg, ewentualnych działań niepożądanych lub chęci wycofania zgody może Pani/Pan skontaktować się z:

Badacz główny: dr n. med. Leszek Niepolski

Telefon: 602-697-585

Adres ośrodka: Stacja Dializ B. Braun Avitum, Nowy Tomyśl, [wpisać pełny adres]

W sprawach dotyczących praw uczestnika badania można skontaktować się z:

Komisja Bioetyczna: Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Co należy zrobić teraz?

Prosimy, aby nie podejmowała/Podejmował Pani/Pan decyzji pod presją czasu. Po zapoznaniu się z tą informacją może Pani/Pan zadać pytania. Jeżeli zdecyduje się Pani/Pan uczestniczyć w badaniu, zostanie poproszony/a o podpisanie osobnego formularza świadomej zgody. Otrzyma Pani/Pan kopię podpisanej zgody oraz niniejszej informacji.

Dziękujemy za rozważenie udziału w badaniu.