

FORMULARZ INFORMACJI DLA PACJENTA

„Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie oceniające przydatność zastosowania maślanu sodu w terapii wrzodziejącego zapalenia jelita grubego”.

Celem naukowym tego projektu jest określenie przydatności zastosowania maślanu sodu w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Krótkołańcuchowe kwasy tłuszczowe, a zwłaszcza kwas masłowy, odgrywają swoją fizjologiczną rolę poprzez bezpośredni wpływ na florę jelitową i błonę śluzową ściany przewodu pokarmowego oraz poprzez wpływ pośredni na inne narządy i tkanki i narządy poza przewodem pokarmowym. Skutki jelitowe obejmują: regulację transportu przez nabłonek śluzówki jelita, wpływ na zapalenie i stres oksydacyjny błony śluzowej, wzmocnienie śluzówkowej bariery jelitowej, modulację wrażliwości trzewnej i motoryki jelitowej, zapobieganie transformacji nowotworowej komórek jelita grubego.

Ocena stanu przed i po terapii kwasem masłowym, a zatem efekt leczniczy zostanie zweryfikowany poprzez kwestionariusz nasilenia objawów, jakości życia i zdrowia (IBDQ - Inflammatory Bowel Disease Questionnaire), ocenę endoskopowej aktywności wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (fibeosigmoidoskopia), ocenę odchyień w badaniach laboratoryjnych (morfologia, Fe, ferrytyna, mocznik, kreatynina, GOT, ALP, GGTP, bilirubina, lipaza, glukoza, CRP, OB., białko całkowite, albuminy, cholesterol całkowity, HDL-C, LDL-C, TG, kalprotektyna) oraz wpływ suplementacji maślanem sodu na stężenie krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych i skład mikrobioty jelitowej.

Badanie u każdego pacjenta będzie łącznie trwało 8 tygodni. Podczas pierwszej wizyty uczestnik zostanie poddany badaniom określającym wyjściowe nasilenie choroby, które obejmują: wywiad i badanie przedmiotowe, wypełnienie kwestionariusza ciężkości objawów, badania laboratoryjne z krwi, moczu i stolca i endoskopową oceną aktywności choroby.

W oparciu o wyniki powyżej wymienionych badań zostanie podjęta decyzja o ostatecznej kwalifikacji pacjenta do badania. Pacjent zostanie poproszony o wyrażenie świadomej pisemnej zgody na włączenie do badania.

Pacjenci zostaną losowo podzieleni na dwie grupy. Pierwszą grupę będą stanowić pacjenci otrzymujący maślan sodu. Do drugiej grupy zostaną włączeni pacjenci otrzymujący placebo. Suplementacja będzie prowadzona przez 8 tygodni. Jednocześnie w obu grupach będą prowadzone zasady postępowania terapeutycznego powszechnie stosowane w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego

Podczas wizyty kontrolnej po upływie 8 tygodni od włączenia do badania, pacjenci zostaną poproszeni o wypełnienie identycznego kwestionariusza nasilenia objawów, jak przy kwalifikacji do badania oraz wykonane zostaną u nich badania laboratoryjne i endoskopowe zgodnie z protokołem badania.

Wizyty pacjenta będą przeprowadzone w warunkach szpitalnych, w Klinice Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii z Pododdziałem Leczenia Nieswoistych Chorób Zapalnych Jelit CSK MSWiA w Warszawie lub w Oddziale Klinicznym Gastroenterologii Ogólnej i Onkologicznej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. Norberta Barlickiego w Łodzi w ramach hospitalizacji jednodniowej.

Uzyskane wyniki mogą stanowić ważną wskazówkę terapeutyczną stanowiącą cenne uzupełnienie schematu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego w okresie zaostrzenia o łagodnym i umiarkowanym nasileniu.

Badanie jest dobrowolne, można wycofać się z badania na każdym jego etapie. Jeśli pacjent nie wyrazi zgody na badania, nie wpłynie to na dalszy tok leczenia w Klinice. Wszystkie dane osobowe chorych są poufne.