

INFORMÁCIA PRE PACIENTA A INFORMOVANÝ SÚHLAS

Vážený pacient,

po rozhovore s Vaším lekárom a po prečítaní a porozumení nasledujúcich informácií sa môžete rozhodnúť, či sa chcete zúčastniť biomedicínskeho výskumu. Ak sa rozhodnete výskumu zúčastniť, kedykoľvek bez udania dôvodu môžete svoj súhlas odvolať a z výskumu odstúpiť.

NÁZOV VÝSKUMU

Vplyv deficitu vitamínu D na vznik ARDS u pacienta po resekcii pažeráka pre karcinóm.
(Vplyv nedostatku vitamínu D na vznik vážnej pľúcnej komplikácie v pooperačnom období po operácii pažeráka pre zhubný nádor)

CIELE BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

Hlavným cieľom nášho výskumu je zistiť, či nízka hladina vitamínu D v tele pacienta môže byť príčinou vzniku vážnej pooperačnej pľúcnej komplikácie po operácii pažeráka. Operácia pažeráka pre zhubný nádor býva často sprevádzaná rizikom vzniku viacerých komplikácií v pooperačnom období s rôznym stupňom závažnosti. Najčastejšie vznikajú pľúcne komplikácie, čo následne predlžuje dĺžku pobytu v nemocnici, zhoršuje hojenie operačných rán a veľakrát je to dôvod, prečo pacienta nemôžeme odpojiť od dýchacieho prístroja. V súčasnosti nevieme vopred s istotou predpovedať, u ktorého pacienta vzniknú pooperačné komplikácie. Medzi rizikové faktory podporujúce vznik pooperačných pľúcnych komplikácií patria napríklad dlhodobé fajčenie, chronická obštrukčná choroba pľúc, chemoterapia, rádioterapia pred operáciou. Vitamín D má v ľudskom tele veľmi dôležitú úlohu nie iba v súvislosti s metabolizmom kostí, ale má aj významnú úlohu v boji proti infekcii. Výsledky krvných testov robené na veľkej skupine ľudí ukazujú, že veľmi veľa aj zdravých ľudí má v súčasnosti významne zníženú hodnotu vitamínu D v krvi. Nedostatočné množstvo vitamínu D v krvi, môže byť tiež jednou z príčin vážnych pooperačných pľúcnych komplikácií.

Cieľom práce je potvrdiť resp. vyvrátiť, či podanie vitamínu D predoperačne znižuje riziko vzniku pľúcnych komplikácií.

PRIEBEH VÝSKUMU

Po podpísaní informovaného súhlasu budete zaradený do výskumu. Po prijatí na Klinikum hrudníkovej chirurgie pred plánovanou operáciou Vám odoberieme krv a vyšetríme hladinu vitamínu D v krvi. Nebudeme Vás pichať navyše, vyšetrenie sa vykoná zo vzorky krvi odobratej po prijatí do nemocnice v rámci ostatných potrebných vyšetrení. Následne budete náhodne zaradený do jednej z dvoch skupín pacientov. Ani Vy a ani lekár nebudete vedieť, do ktorej skupiny ste boli zaradený. Jednej skupine sa podá vypiť 15 ml (300 000 IU) vitamínu D a druhej skupine sa bude podávať 15 ml MCT olej. Ich

podanie nie je pre Vás rizikové. Kontrolný odber krvi vykonáme v deň operácie a 6. pooperačný deň. V deň operácie budete mať v miestnom znečistlivení zavedený katéter cez veľkú cievu na krku alebo pod kľúčnou kosťou a katéter do tepny v oblasti slabiny. Uvedené dva katétre sa zavádzajú aj u pacientov, ktorí podstupujú tento druh operácie pažeráka a nie sú zaradení do výskumu. Ich zavedenie nesúvisí s Vaším zaradením do štúdie. Údaje, ktoré z nich získavame sú veľmi dôležité pri spôsobe vedenia celkovej anestézie a v skorom pooperačnom období. Operácia a ostatná liečba budú prebiehať podľa štandardných postupov u všetkých pacientov. Na 90. deň po operácii Vás budeme telefonicky kontaktovať za účelom informácie o Vašom zdravotnom stave.

RIZIKÁ PROJEKTU

Vaša účasť vo výskume obnáša všeobecné riziká vyplývajúce zo samotnej operácie a riziká, ktoré súvisia so zavádzaním invazívnych katétrov pred operáciou. Tieto riziká však rovnako podstupujú aj pacienti, ktorí nie sú zaradení do štúdie.

Medzi všeobecné riziká operačného výkonu patria:

- Riziká spojené s celkovou anestéziou.
- Riziká spojené s operačným výkonom
- Riziká spojené s možnými lokálnymi a systémovými infekčnými komplikáciami.
- Riziká spojené so zavedením epidurálneho katétra.

PRÁVO NA ODMIETNUTIE, ALEBO ODSÚPENIE

Vaša účasť na biomedicínskom výskume je dobrovoľná. Doprajte si dostatok času na vyslovenie súhlasu, alebo odmietnutie účasti na výskume. Kedykoľvek môžete bez udania dôvodu z projektu odstúpiť. Vaše odstúpenie zo štúdie neovplyvní Vašu ďalšiu liečbu, alebo vzťah s Vaším lekárom a ostatným personálom nemocnice.

Autorizované osoby môžu mať prístup k Vaším zdravotným záznamom. Všetky informácie sú prísne dôverné a Vaša totožnosť nikdy nebude prezradená. Vaše zdravotné záznamy budú použité iba pre účely tohto projektu.

Váš ošetrojúci lekár, ani ostatní pracovníci, ktorí sa podieľajú na realizácii tohto projektu nemajú žiadny finančný prospech z Vašej účasti na tomto projekte.

Tento protokol schválila dňa 26.9.2018 Etická komisia. Poslaním etickej komisie je hájiť všetky podmienky bezpečnosti a práv pacienta.

KONTAKTNÉ OSOBY

V prípade akéhokoľvek problému, alebo otázok sa môžete informovať na I. Klinike anestéziológie a intenzívnej medicíny u MUDr. Kataríny Tarabovej (tel. 02/48234 200, adresa: Ružinovská 6, 826 06 Bratislava).

INFORMOVANÝ SÚHLAS

Súhlasím s účasťou na biomedicínskom výskume s názvom: Vplyv deficitu vitamínu D na vznik ARDS u pacienta po resekcii pažeráka pre karcinóm.

Dávam svoj dobrovoľný súhlas na účasť v tomto výskume, a mám možnosť kedykoľvek z neho bez udania dôvodu odstúpiť. Odstúpenie neovplyvní vzťah k môjmu lekárovi. Všetky informácie o mojej osobe sú prísne dôverné. V zmysle zákona č. 18/2018 Z.z. a 576/2004 Z.z.

Bol/a som ústne i písomne informovaný/á o tomto výskume.

Ciele aj rizika výskumu mi boli vysvetlené a dobrovoľne dávam svoj súhlas na účasť v tejto štúdii.

Meno pacienta.....

Podpis.....Dátum.....

Meno riešiteľa výskumu: MUDr.Katarína Tarabová

Podpis.....Dátum.....

Meno školiteľa a odborného garanta výskumu: doc. MUDr. Miroslav Janík, PhD

Podpis.....Dátum.....