

Formular pentru consimțământul informat al pacientului

Institutul Clinic Fundeni

Titlul studiului:

Citrat de sodiu versus bicarbonat de sodiu la pacienți cu acidoză metabolică și boală cronică de rinichi.

Introducere

Acesta este un studiu clinic, parte integrantă a studiilor de cercetare. Studiile clinice includ doar pacienții care aleg să participe voluntar. Înainte de a lua o hotărâre este important să înțelegeți de ce această cercetare este importantă și ce presupune. Dacă doriți, puteți să vă consultați cu familia sau prietenii, cu privire la decizia dumneavoastră. Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile următoare. Vă rugăm puneți întrebări dacă aveți neclarități. Acordați-vă timpul necesar pentru a lua o decizie.

Scopul studiului

Acidoza metabolică reprezintă una dintre complicațiile bolii cronice de rinichi (BCR) și este asociată cu evenimente cardiovasculare, disfuncție endotelială, anomalii ale metabolismului mineral și osos, inflamație, malnutriție și rezistență la insulină. Se asociază în același timp cu progresia BCR, iar date recente sugerează faptul că retenția de protoni, ce determină acidoză, apare încă din stadii incipiente ale BCR (2-3a).

Date din literatură evidențiază eficiența tratamentului alcalinizant cu bicarbonat de sodiu sau citrat de sodiu, pe lângă dieta hipoproteică și bogată în legume și fructe, în ceea ce privește îmbunătățirea nivelului seric al bicarbonatului și reducerea declinului funcției renale. De asemenea a fost subliniată toleranța bună a tratamentului, cu efecte adverse în număr redus sau absente. Până în prezent nu există studiu clinic care să compare bicarbonatul de sodiu cu citratul de sodiu la pacienți cu boală cronică de rinichi și acidoză metabolică.

Motivele includerii în studiu și caracterul voluntar al participării

Invitația de participare în studiu v-a fost făcută pentru că dumneavoastră îndepliniți următoarele criterii: sunteți adult, aveți boală cronică de rinichi cu eRFG 15-45 ml/min/1,73 m² CKD EPI, aveți acidoză metabolică cu bicarbonat seric 10-22 mmol/l la două măsurători diferite, aveți capacitatea de a înțelege importanța aderenței la tratament și de a efectua vizitele lunare în cadrul studiului, iar dacă ați urmat orice terapie alcalinizantă anterior includerii în studiu (bicarbonat de sodiu comprimate sau alimentar, citrat de sodiu, citrat de potasiu etc) veți beneficia de o perioadă de wash-out de o lună, în care nu veți urma niciun tratament pentru acidoza metabolică.

Decizia de a participa/ a nu participa vă aparține. Dacă o veți face, veți primi formularul de informare și va trebui să semnați un formular de consimțământ. Sunteți liber/ă să vă retrageți în orice moment, fără a da explicații. Decizia de a vă retrage sau cea de a nu participa, nu vor afecta standardele de calitate ale îngrijirii medicale pe care o primiți sau o veți primi pe viitor.

Desfășurarea studiului

Studiul se va desfășura pe o perioadă de 1 an. În fiecare lună se vor monitoriza greutatea corporală, tensiunea arterială și posibile efecte adverse gastrointestinale. Se vor recolta probe de sânge și de urină lunar pentru a efectua investigațiile menționate în tabelul de mai jos.

De asemenea la baseline și la finalul perioadei de studiu se vor determina raportul albumină/creatinină urinară (RAC), nivelul seric al receptorului solubil pentru activatorul de plasminogen tip urokinază (suPAR) și se va măsura stiffness-ul arterial. La o lună de la includerea în studiu se va efectua și o monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale (MATA).

Tabel cu investigațiile efectuate lunar

Parametri clinici	● măsurarea greutății corporale ● măsurarea tensiunii arteriale sistolice și diastolice ● evaluarea simptomelor digestive
Parametri paraclinici	● creatinină serică ● uree serică ● eRFG ml/min/1,73 m² CKD-EPI ● sodiu seric ● potasiu seric ● clor seric ● bicarbonat seric ● albumină serică ● pH urinar ● potasiu urinar din urina/24 h

Tabel cu investigații suplimentare

La baseline și la finalul studiului	● RAC ● suPAR ● stiffness arterial
La o lună de la includerea în studiu	● Monitorizare Ambulatorie a Tensiunii arteriale (MATA)

Medicamentul

Medicația utilizată în acest studiu, în funcție de brațul în care veți fi randomizat, este reprezentată de bicarbonat de sodiu sau citrat de sodiu. Există câteva studii clinice randomizate prospective pe termen lung sau pe termen scurt care au demonstrat eficiența și beneficiile tratamentului cu bicarbonat de sodiu (administrat sub diverse forme) legat de ameliorarea disfuncției renale și de corecția acidozei metabolice. Un singur studiu a urmărit eficiența tratamentului cu citrat de sodiu la pacienți cu boală cronică de rinichi avansată și a evidențiat faptul că citratul de sodiu reduce progresia bolii cronice de rinichi, având un rol nefroprotector. Însă nu există studii care să compare cele două metode terapeutice, bicarbonat de sodiu versus citrat de sodiu.

Mod de administrare: oral sub formă de comprimate sau soluție orală, dimineata și/sau seara, în funcție de dozele necesare.

Doza de inițiere:

Bicarbonat de sodiu în doză de 600 mg/zi dacă bicarbonatul seric este 19-22 mEq/l sau în doză de 600 mg de două ori pe zi dacă bicarbonatul seric este sub 18 mEq/l și dacă este în continuare sub nivelul țintă la următoarele vizite, se crește doza de bicarbonat de sodiu cu câte un comprimat/vizită până la doza maximă de 3600 mg.

Citrat de sodiu în doză de 1691 mg/306 mg/zi (1 plic/zi) dacă bicarbonatul seric este 19-22 mEq/l sau în doză de 1691 mg/306 mg de două ori pe zi (2 plicuri/zi) dacă bicarbonatul seric este sub 18 mEq/l și dacă este în continuare sub nivelul țintă la următoarele vizite, se crește doza de citrat de sodiu cu administrarea soluției de trei sau patru ori/zi până la doza maximă de 7988 mg.

Reacții adverse

Vom avea în vedere următoarele reacții adverse: hipertensiune arterială >150/90 mmHg, hipervolemia manifestată cu edeme periferice sau dispnee cu raluri bronșice sau hipertensiune arterială în agravare care să necesite inițierea sau augmentarea terapiei antihipertensive (inclusiv necesitatea utilizării diureticelor), hipopotasemie < 3 mEq/l, bicarbonat seric > 28 mEq/L, calcifilaxie, simptome digestive (greață, vărsătură).

Dezavantajele participării

Acest studiu nu prezintă dezavantaje legate de participare, decât posibilele reacții adverse apărute după administrarea medicației.

Beneficiile participării

Participând la acest studiu aveți posibilitatea să fiți evaluat(ă) într-un centru de excelență în boli reno-urinare, să beneficiați de o evaluare clinică și paraclinică detaliată. În plus, informațiile pe care le obținem ar putea îmbunătăți pe viitor tratamentul bolnavilor care suferă de această afecțiune.

Terminarea studiului

După terminarea studiului pacientul poate rămâne în evidența clinicii noastre, dacă este de acord și pacientul poate beneficia de tratament alcalinizant și peste durata unui an, în cazul în care se va considera necesar și pacientul nu va intra în program de supleere a funcției renale.

Retragerea din studiu

Sunteți liber(ă) să vă retrageți din acest studiu în orice moment. Decizia de a vă retrage nu va afecta în niciun fel îngrijirea dumneavoastră actuală sau în viitor.

Este de asemenea posibil ca în funcție de evoluție, medicul care se ocupă de dumneavoastră să considere că ar fi în beneficiul dumneavoastră să vă retrageți din studiu, situație în care vă va explica motivele ce au condus la o astfel de opinie și se va ocupa de continuarea îngrijirii dumneavoastră.

Dacă studiul a încetat din orice alte motive acestea vă vor fi comunicate și îngrijirea dumneavoastră va fi continuată corespunzător.

Confidențialitatea datelor

Orice informație cu privire la participarea dumneavoastră în acest studiu va fi confidențială pe tot parcursul studiului și după terminarea acestuia.

Date de contact

Orice nelămurire legată de desfășurarea studiului sau orice plângere cu privire la modul în care ați fost tratat sau cu privire la orice daună pe care ați suferit-o va fi adresată către domnul Profesor Doctor Gener Ismail (adresa de mail: gener732000@yahoo.com; telefon: 0722792429)

Rezultatele studiului

Veți fi ținut(ă) la curent cu evoluția și rezultatele studiului, dar și cu decizia de a se publica aceste rezultate și modul în care le puteți accesa.

Îmi exprim acordul în deplină cunoștință de cauză de a participa la prezentul studiu, care mi-a fost prezentat de către medic. Înțeleg opțiunea de a mă retrage din studiu în orice moment și faptul că acest lucru nu îmi va afecta îngrijirea actuală sau viitoare. Sunt de acord ca datele obținute din rezultatele acestui studiu să poată fi publicate și înțeleg că îmi va fi protejată confidențialitatea în orice moment.

Data: ____/____/____

Nume și prenume: _____

CNP:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătură: _____