

دانشگاه اوپسالا

استعلام در مورد مشارکت در یک طرح مطالعاتی علمی پیرامون انتقال مت فورمین از راه شیر مادروپلاسمای خون به کودکان شیرخوار- یک طرح مطالعاتی با همکاری بانک زیستی و به وسیله شیر سینه زنان و پلاسمای خون در ناحیه یوتالند غربی و ناحیه اوره برو.

بدینوسیله از شما درخواست می شود که در یک طرح مطالعاتی علمی که روی داروی مت فورمین صورت می گیرد و تأثیر آن روی شیردهی به کودک را بررسی می کند شرکت کنید. و به ما اجازه دهید که نمونه آزمایش های اخذ شده از شما را برای تحقیقات آتی حفظ و ذخیره کنیم. در این اسناد اطلاعات مربوط به این طرح و الزامات مشارکت در آن توضیح و شرح داده شده است. شما نمی توانید زودتر از 6 هفته پس از زایمان در این طرح شرکت کنید. از دو هفته قبل از آزمایش هم بی آنکه دوز مت فورمین را تغییر داده باشید از آن استفاده کرده باشید.

این طرح در چه زمینه ای است و چرا میاید که من در آن شرکت کنم؟
از شما درخواست مشارکت در این طرح را داریم زیرا که همزمان با شیردهی به کودک از داروی مت فورمین استفاده می کنید. استفاده از این دارو در سوند و در بسیاری از سایر کشورها مجاز است و برای درمان دیابت نوع 2 استفاده می شود. پزشک شما این دارو را برای جلوگیری از سایر مخاطرات تجویز نموده است. اطلاعات بیشتری در این زمینه لازم است تا بدانیم که چه میزان این دارو روی شیر مادر تأثیر گذار است.

هدف از این طرح مطالعاتی اندازه گیری میزان داروی مت فورمین در شیر مادران و اینکه تا چه میزان وارد خون کودک پس از خوردن شیر میشود. در سوند برای این طرح مطالعاتی از 30 نفر زن استفاده خواهد شد. نتیجه طرح بدون آنکه هویت شرکت کنندگان فاش شود، در نشریات علمی انتشار خواهد یافت. این طرح قسمتی از یک طرح مطالعاتی وسیعتر در اروپا بنام کنسپشن (conception- بارداری) است. این یک پروژه تحقیقاتی خصوصی مطالعاتی است. از نظر مالی از سوی موسسه خلاقیت های پزشکی به نشانی اینترنتی <https://imi-conception.eu> تامین می گردد.

هدف از اجرای این طرح افزایش آگاهی های علمی در مورد میزان تأثیر این دارو روی حاملگی و شیردهی است. مسئولیت اصلی اجرای این طرح با دانشگاه اوپسالا است. شرکای دیگر در این طرح عبارتند از بیمارستان دانشگاه اوره برو، و بیمارستان شرقی در یوتبوری. اجرای این طرح از نظر اخلاقی از سوی مقامات مربوطه موافقت قرار گرفته است. (و دارای شماره سریال می باشد)

چنانچه مایل به مشارکت در این طرح هستید با پزشک خود در این رابطه صحبت کنید یا با افراد مسنول در این تحقیق در یوتبوری یا در اوره برو در نشانی زیر تماس بگیرید. یا برای مشارکت در طرح با ما در نشانی زیر تماس بگیرید. قبل از شرکت در طرح بایستی موافقت خود را اعلام کنید حتی موافقت کودک برای شرکت در این طرح که از سوی همه سرپرست های وی اعلام می شوند لازم است.

شرکت در این طرح چه الزاماتی خواهد داشت؟

چنانچه تصمیم به مشارکت در این طرح مطالعاتی بگیرید به این معناست که شما نمونه شیر خود و نمونه خون خود را برای آزمایش ارانه خواهید و یک آزمایش هم از نمونه خون کودک شما انجام خواهد شد. شما فرم هایی را پر و تکمیل خواهید نمود. همه آزمایش ها یک بار و طی یک جلسه در قسمت پذیرش مادران اخذ خواهند شد. یک میان وعده مختصر صرف خواهید نمود و نخستین آزمایش را قبل از مصرف مت فورمین انجام می دهید. سپس کودک خود را شیر می دهید. سپس مت فورمین را مصرف نموده و دومین آزمایش از شیر شما اخذ می گردد. چنانچه بخواهید به کرات به کودک خود شیر دهید مجاز می باشد. این جلسه 4 ساعت طول خواهد کشید.

آزمایش شیرسینه

شما در دونوبت شیر خود را برای آزمایش خواهید داد. اولی قبل از مصرف ما فورمین و دومی ساعت ها پس از مصرف مت فورمین خواهد بود. شما شیر خود را به وسیله یک پمپ الکتریکی خواهید دوشید. در هر نوبت همه شیریکی از سینه های خود را که معادل 40 میلی لیتر است تخلیه می کنید.

آزمایش خون

شما در دونوبت آزمایش خون خواهید داد. اولی قبل از مصرف متفورمین و دومی دوساعت پس از مصرف مت فورمین خواهد بود. از شما در مجموع 28 میلی لیتر خون اخذ خواهد شد.

آزمایش خون از کودک شما

ما از کودک شما نیز آزمایش خون خواهیم گرفت. این بخاطر آنست که بدانیم تا چه میزان داروی مت فورمین پس از شیردهی وارد گردش خون کودک شده است. این آزمایش 4 ساعت پس از مصرف مت فورمین از سوی شما از کودک گرفته می شود. در مجموع 0.8 میلی لیتر از کودک خون اخذ می شود. روش اخذ خون نیز ملایم و بالینی و با حداقل درد و احتمالاً بی حسی موضعی انجام می شود. (Emla)

فرم های سوالات

از طریق این فرم ها که شما آنها تکمیل می کنید ما اطلاعات مربوط به شما، سلامتی و فرزندتان و میزان مصرف دارو از سوی شما را جمع آوری و ثبت می کنیم .

هنگامی که برای بار دوم نمونه شیر خود را برا آزمایش می دهید می توانید این فرم ها را پر و تکمیل کنید. پرسنل مرکز اطلاعات مربوط به آزمایش خون شما و فرزندتان را نیز تکمیل خواهند کرد. این اطلاعات برای تحلیل آزمایش های شما ضروری است.

چنانچه تصمیم به مشارکت داشته باشید اطلاعات جزئی تر نیز به شما ارائه خواهند شد. آزمایش های شما در این محل محفوظ بوده و هنگامی که همه آزمایش ها جمع آوری شدند برای بانک زیستی در اوپسالا ارسال خواهند شد.

سود و زیان احتمالی مشارکت در این طرح مطالعاتی

شما انتظار نداشته باشید که با مشارکت در این طرح بهره ای نصیب شما گردد. نتیجه این طرح می تواند در آینده به عموم مادران شیرده کمک کند و تصمیم صحیحی در خصوص استفاده یا عدم استفاده از مت فورمین در زمان شیردهی بگیرند. نتیجه حاصل همچنین می تواند به پرسنل بهداشت و درمان کمک کند تا مشاوره صحیحی را در رابطه با استفاده از این دارو در اختیار مادران شیرده قرار دهند.

این تحقیق وضعیت شما را تغییر نخواهد داد و مشارکت شما در این طرح هم خطری برای شما نخواهد داشت. در اخذ آزمایش خون انسان تاثیر درد از سوی سوزن را حس می کند ممکن است جای آن کبود شود یا خطری هم برای آسیب دیدگی عصب بوجود آید. در اخذ آزمایش خون 28 میلی لیتر خون در دو دفعه از شما گرفته خواهد شد که قابل مقایسه با یک خون دادن معمولی و معادل 450 میلی گرم است.

چه اتفاقی برای اطلاعات شما خواهد افتاد؟

اطلاعات مربوط به سلامتی شما و کودکتان جمع آوری خواهند شد. اطلاعات شخصی شما تنها در ارتباط با طرح مود استفاده قرار می گیرند. همه اطلاعات مربوط به شما طبق قانون حفاظت از اطلاعات (قانون GDPR به شماره 679 مصوب در سال 2016) محفوظ بوده و در دسترس هیچ فرد متفرقه قرار نخواهد گرفت. هنگام مشارکت شما با طرح یک کد به شما داده خواهد شد و اطلاعات شما با این کد قابل دسترسی است. همواره اطلاعات نه تحت نام شما بلکه تحت این کد بررسی و تحلیل می شوند. این کد در یک پایگاه اطلاعاتی در مرکز اطلاعات دانشگاه اوپسالا تحت حفاظت قرار خواهد داشت.

اطلاعات مربوط به سلامتی شما نیز تحت برنامه REDCAP که ابزاری برای حفاظت از اطلاعات است ذخیره خواهد شد. تنها پرسنل باصلاحیت مرکز فارماسی در اوپسالا (UDOPP) وابسته به دانشگاه اوپسالا که مسئولیت این طرح را دارند به اطلاعات شما دسترسی خواهند داشت. چنانچه موافقت کنید که اطلاعات شما برای تحقیقات آتی نیز مورد استفاده قرار گیرند این اطلاعات تا 10 سال می توانند در آن مرکز ذخیره شوند.

همه اطلاعات تماس با شما نیز به همراه نتیجه آزمایش ها به دانشگاه اوپسالا ارسال خواهد شد. این اطلاعات پس از جمع آوری همه آزمایش ها می توانند پاک شوند.

بانک زیستی اطلاعات و نتایج آزمایش ها را براساس کد ملی سوئدی شما ذخیره خواهند نمود. این نوع اطلاعات در ناحیه یوتالند غربی، استان و ناحیه اوره پرو و در ناحیه اوپسالا ذخیره خواهد شد.

مسئولیت همه اطلاعات شخصی با دانشگاه اوپسالا خواهد بود. شما حق دارید به اطلاعات ثبت شده در مورد خود دسترسی داشته و درست یا غلط بودن آنها را تذکر دهید. حتی می توانید درخواست حذف اطلاعات مربوط به خود یا محدود نمودن استفاده از آنها را بنمائید. چنانچه این اطلاعات برای انجام تحقیقاتی مورد نیاز باشند شما نمی توانید درخواست حذف یا محدود نمودن دسترسی به آنها را بنمائید.

چنانچه بخواهید به اطلاعات مذکور دسترسی داشته باشید در این باره با مسئول اصلی تحقیق صحبت کنید. چنانچه شما از نحوه استفاده از اطلاعات شخصی خود ناراضی باشید می توانید به واحد حفاظت از اطلاعات در دانشگاه اوپسالا مراجعه کنید (dataskyddsbud@uu.se) یا به نشانی <https://www.imy.se> رجوع فرمائید.

چه اتفاقی برای آزمایش های من خواهند افتاد؟
نتجه آزمایشهای شیر شینه و آزمایش های خون برای بانک زیستی در اوپسالا ارسال خواهد شد. شماره ثبتی بانک مذکور 827 می باشد. مسئولیت بانک مذکور با ناحیه اوپسالا می باشد.

چنانچه موافقت کنید که نتیجه حاصل از آزمایشهای شما برای تحقیقات پزشکی آتی نیز مورد استفاده قرار گیرند طبق موافقت شما عمل خواهد شد و مورد بهره برداری جامعه قرار خواهد گرفت. در حال حاضر نمی توان گفت که چه نوع تحقیقاتی در آینده انجام خواهند شد.

در حال حاضر این آزمایشها بر اساس اطلاعاتی که به شما ارائه شده اند مورد استفاده قرار خواهند گرفت. در صورت موارد استفاده دیگری از آزمایش ها در تحقیقات دیگر، مجددا از شما استعلام خواهد شد و موافقت شما را جلب خواهند نمود. در صورت توافق شما این نتایج تا 10 سال در پایگاه اطلاعاتی ذخیره خواهد شد.

شما حق دارید که ذخیره شده این نتایج آزمایش ها را نپذیرید. حتی چنانچه درخواست ذخیره شده آنها را نموده باشید می توانید پشیمانی خود را ابراز و آنها را از پایگاههای اطلاعاتی حذف کنید.

در صورتی که مایل به پس گرفتن موافقت خود هستید با مسئول مربوطه که اطلاعات تماس با وی در پانین این برگه قرار دارد تماس بگیرید.

چطور درباره نتیجه این طرح مطالعاتی مطلع شوم؟

اطلاعاتی درباره نتیجه آزمایشهای شما برای شما ارسال خواهد شد. نتیجه کلی طرح ر نشریات علمی چاپ خواهند شد. بیمه و یارانه

شرکت کنندگان در این طرح برای وارد آمدن خسارات احتمالی بیمه درمانی خواهند بود. پمپ الکتریکی شیر دوشی را نیز به شما اهداء خواهیم نمود. هزینه ایاب و ذهاب شما را نیز ما می پردازیم. بعد انجام آزمایشها مبلغ 1000 کرون که مالیات هم به آن تعلق نمی گیرد دریافت خواهید نمود.

مشارکت اختیاری

مشارکت شما در این طرح اختیاری است. هر زمان که مایل بودید می توانید موافقت خود را پس بگیرید و از مشارکت خودداری کنید. نیازی به توضیح در این باره ندارید و بر آینده شما نیز هیچ تاثیری نخواهد داشت. در آن صورت می توانید درخواست حذف اطلاعات خود را بنمائید. چنانچه تصمیم به قطع مشارکت گرفتید با مسئول طرح گفتگو و به او اعلام کنید.

اطلاعات تماس با مسئولین طرح بشرح زیر است :

مسئول پروژه : متس گ. هنسون

پروفسو اخلاق زیست پزشکی

مرکز تحقیقات بیوداروها (CBR) در موسسه علوم بهداشت و درمان مردم وابسته به دانشگاه اوپسالا

تلفن : 0763-412050

نشانی ایمیل : mats.hansson@crb.uu.se

صفحه خانگی : www.crb.uu.se

دستیار تحقیق : اریکا سوندل

تلفن : 0734-697460

ایمیل : Erica.sundell@crb.uu.se

آدرس : دانشگاه اوپسالا :

Uppsala universitet

Box564

75122-uppsala

پزشک متخصص : هلنا بک من

تلفن : 072-7121258

ایمیل : helena.backman@regionorebrolan.se

ماما : سیسیلیا بین گده – نورول

تلفن : 0790990263

ایمیل : Cecilia.jinghede-norvall@regionorebrolan.se

یک نفر متخصص زنان و زایمان

بیمارستان دانشگاه – کد پستی : 70185- اوره برو

پزشک متخصص : لیندا انگ لوند اگه

تلفن : 031-3434174

ایمیل : linda.englund-ogge@vgregion.se

جنى اندرسون : دستيار پرستار

ایمیل : jenny.ma.andersson@vgregion.se

واحد زنان و زایمان – بیمارستان شرقی

کد پستی : 41685- یوتبری- سوئد