

طلب المشاركة في دراسة علمية حول نقل الميتفورمين إلى حليب الثدي وبلازما الدم عند الأطفال الرضع الذين يرضعون رضاعة طبيعية - دراسة قائمة على الملاحظة مع حفظ حليب الثدي وبلازما الدم في منطقة فاسترا يونتالاند ومنطقة أوربيرو

نرجو منك المشاركة في دراسة علمية حول العلاج باستخدام عقار الميتفورمين فيما يتعلق بالرضاعة الطبيعية وما إذا كنت تسمحين لنا بحفظ العينات التي تقدمينها للبحث في المستقبل. تقدم هذه الوثيقة معلومات حول الدراسة وما تعنيه المشاركة. لا يمكنك المشاركة في الدراسة إلا بعد ستة أسابيع على الأقل من الولادة وتحتاجين إلى تناول الميتفورمين دون تغيير الجرعة لمدة أسبوعين على الأقل.

ما هو موضوع المشروع ولماذا تريدونني أن أشارك؟

سيطلب منك المشاركة في الدراسة لأنك تتناولين الميتفورمين أثناء الإرضاع. الميتفورمين هو دواء معتمد في السويد وفي العديد من البلدان الأخرى ويستخدم لعلاج مرض السكري من النوع 2. لقد وصف لك طبيبك هذا الدواء لأن فوائد العلاج تفوق مخاطره. ولكننا بحاجة إلى مزيد من المعلومات حول مدى انتقال الدواء إلى حليب الثدي.

الغرض من الدراسة هو قياس انتقال عقار الميتفورمين إلى حليب الثدي ومقدار الدواء الموجود في مجرى دم الطفل بعد الرضاعة. في السويد سيتم توظيف 30 امرأة للدراسة. سيتم الإبلاغ عن نتائج الدراسة على مستوى المجموعة في المجلات العلمية، دون الكشف عن هوية المشاركين في الدراسة. الدراسة هي دراسة فرعية في مشروع Conception. Conception هو مشروع بحث مشترك بين القطاعين العام والخاص، تموله مبادرة الأدوية المبتكرة (https://imi-) (Innovative Medicines Initiative) conception.eu)، بهدف زيادة المعرفة حول الأدوية التي يتم تناولها أثناء الحمل والإرضاع. مدير البحث في هذه الدراسة هو جامعة أوبسالا. يشير مدير البحث إلى المنظمة المسؤولة عن المشروع. الشركاء هم مستشفى جامعة أوربيرو ومستشفى أوسترا في يوتبوري. تمت مراجعة الدراسة والموافقة عليها من قبل الهيئة السويدية للمراجعة الأخلاقية، (سجل 01-02549-2023).

إذا كنت ترغبين في المشاركة في الدراسة، يرجى الاتصال بطبيبك في عيادة الأمومة المتخصصة في يوتبوري أو أوربيرو أو الباحث المسؤول عبر بيانات الاتصال أدناه. قبل المشاركة يجب تقديم موافقتك. من أجل المشاركة في الدراسة، يلزم أيضاً موافقة لمشاركة الطفل من قبل جميع الأوصياء.

ماذا تعني المشاركة في الدراسة؟

إذا قررت المشاركة في الدراسة، فهذا يعني أنك ستقدمين عينات من حليب الثدي وعينات الدم وأننا سنأخذ عينة دم من طفلك. كما سيطلب منك أيضاً ملء الاستبيانات. يتم أخذ جميع العينات في نفس الوقت أثناء زيارة عيادة الولادة المتخصصة. سيعرض عليك شيء تأكلينه ومن ثم تقدمين عيناتك الأولى قبل تناول جرعة الميتفورمين خاصتك. وترضعين طفلك قبل تناول الدواء مباشرة وأثناء أخذ عينة حليب الثدي الثانية. إذا كنت بحاجة إلى إرضاع طفلك عدة مرات أثناء الزيارة فلا بأس بذلك. من المتوقع أن تستغرق الزيارة حوالي أربع ساعات.

عينات حليب الثدي

ستقدمين عينات حليب الثدي مرتين. يتم أخذ العينة الأولى قبل تناول جرعة الميتفورمين خاصتك ومن ثم يتم أخذ عينة من حليب الثدي بعد ساعتين من تناول الدواء. تأخذين عينات حليب الثدي بنفسك باستخدام مضخة حليب الثدي الإلكترونية التي نقدمها لك. عند أخذ العينة، أخرجي كل الحليب من أحد ثدييك، حتى تشعرين بأنك أخرجت كل شيء. يتم جمع 40 مل من حليب الثدي إجمالاً.

عينات الدم

ستقدمين عينات الدم مرتين. يتم أخذ العينة الأولى قبل تناول جرعة الميتفورمين خاصتك ومن ثم يتم أخذ عينة دم بعد ساعتين من تناول الدواء. سيتم جمع 28 مل من الدم إجمالاً.

عينات الدم من طفلك

سنأخذ أيضاً عينة دم من طفلك. يتم ذلك لمعرفة كمية عقار الميتفورمين في مجرى دم الطفل بعد الرضاعة. يتم أخذ العينة بعد أربع ساعات من تناول جرعة الميتفورمين خاصتك. يتم سحب 0.8 مل من الدم من الطفل إجمالاً. يتم أخذ العينات من الطفل وفقاً للروتين السريري باستخدام المسكنات على شكل محلول سكر وربما تخدير موضعي (Emla).

الاستبيان

ضمن الدراسة، ستقوم بجمع وتسجيل معلومات عنك وعن صحتك وطفلك وأدويتك عبر استبيان تملئينه أثناء الزيارة. عند تقديم عينة حليب الثدي الثانية، سيطلب منك أيضاً ملء استبيان قصير يتعلق بإجراءات أخذ العينات. كما سيقوم طاقم أخذ العينات بتسجيل المعلومات المتعلقة بإجراء أخذ عينات الدم لك ولطفلك. هذه المعلومات مطلوبة لتحليل عيناتك.

سوف تتلقين تعليمات أكثر تفصيلاً حول أخذ العينات إذا اخترت المشاركة في الدراسة. سيتم حفظ العينات محلياً وإرسالها لاحقاً إلى البنك الحيوي في أوبسالا عند جمع كافة العينات في الدراسة.

الفوائد أو المخاطر المحتملة للمشاركة في الدراسة

لا تتوقعي الحصول على فائدة مباشرة من المشاركة في الدراسة. إلا أن نتائج الدراسة ستكون قادرة على توفير معلومات يمكن أن تساعد النساء المرضعات في المستقبل على اتخاذ قرار صحيح بشأن استخدام الميثفورمين أثناء الإرضاع. كما ستساعد هذه المعلومات المتخصصين في الرعاية الصحية على تقديم المشورة القائمة على الأدلة للنساء المرضعات بشأن تناول الميثفورمين.

لن تغير هذه الدراسة علاجك بأي شكل من الأشكال، وبالتالي فإن المشاركة لن تعرضك لمخاطر إضافية. عند أخذ عينة الدم عادة ما يشعر المرء بوخزة خفيفة. وقد يصاب المرء بكدمة وهناك دائماً خطر ضئيل من تلف الأعصاب، والذي يمكن التعبير عنه على أنه ألم أو خدر. عند أخذ عينات الدم، سيتم جمع 28 مل من الدم تؤخذ على دفعتين. يمكن مقارنة هذه الكمية بمقدار 450 مل من الدم المأخوذ في التبرع العادي.

ماذا يحدث لمعلوماتي؟

أثناء إجراء الدراسة سيتم جمع المعلومات الصحية عنك وعن طفلك وحفظها. لن يتم استخدام المعلومات الصحية الشخصية المسجلة عنك إلا لغرض الدراسة فقط كما هو موضح. سيتم التعامل مع كافة معلوماتك وفقاً للائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) 679/2016 ومعالجتها حتى لا يتمكن الأشخاص غير المصرح لهم من الوصول إليها. عند الانضمام إلى الدراسة سيتم تعيين رمز دراسة لك. سيتم تمييز المعلومات التي قدمتها بهذا الرمز وبالتالي يتم استخدامها للتحليلات دون ذكر اسمك أو رقم الضمان الاجتماعي أو أي معلومات أخرى مرتبطة بك مباشرة. يتم حفظ مفتاح الرمز بشكل منفصل عن المعلومات الصحية في قاعدة بيانات آمنة في جامعة أوبسالا. سيتم تسجيل معلوماتك الصحية في ريد كاب (RedCap)، وهي أداة إلكترونية لجمع البيانات بشكل آمن تستخدم في جامعة أوبسالا. بالإضافة إلى المسؤولين عن الدراسات، سيتمكن موظفو الدراسة المعتمدون في UDOPP (قسم الصيدلة في جامعة أوبسالا) من الوصول إلى بيانات معلوماتك الصحية اللازمة لتحليل العينات، إلا أن المعلومات تُقدّم بطريقة لا يمكن ربطها مباشرة بك كشخص. إذا لم توافقي على حفظ معلوماتك للبحث المستقبلي، سيتم حفظها لمدة عشر سنوات بعد انتهاء الدراسة ومن ثم يتم حذفها. قد يتم حفظ معلومات الاتصال الخاصة بك في جامعة أوبسالا لكي تتمكن من الاتصال بك للتخطيط لأخذ العينات. سيتم حذف معلومات الاتصال هذه بمجرد جمع كافة المعلومات والبيانات.

ستقوم البنوك الحيوية بتخزين معلومات العينات المرتبطة بأرقام الضمان الاجتماعي حتى تتمكن من اختيار عينات لتحليلها. سيتم تخزين البيانات في قواعد البيانات في منطقة فاسترا جوتالاند ومنطقة أورييرو ومنطقة أوبسالا.

جامعة أوبسالا هي المسؤولة عن بياناتك الشخصية. يحق لك معرفة المعلومات التي تم تسجيلها عنك وتصحيح أية أخطاء إذا لزم الأمر. يمكنك أيضاً طلب حذف بياناتك أو تقييد استخدامها. إلا أن الحق في المحو وتقييد معالجة البيانات الشخصية لا يسري عندما تكون البيانات ضرورية للبحث الجاري. إذا كنت ترغبين في الوصول إلى المعلومات، يرجى الاتصال بالباحث الرئيسي للدراسة (انظري معلومات الاتصال أدناه). إذا كانت لديك تعليقات أو كنت غير راضية عن كيفية معالجة بياناتك الشخصية، فيمكنك الاتصال بمسؤول حماية البيانات في جامعة أوبسالا (dataskyddsbud@uu.se) أو الهيئة السويدية لحماية الخصوصية، <https://www.imy.se>، وهي السلطة الإشرافية.

ماذا يحدث لعيناتي؟

سيتم إرسال وتخزين عينات الدم وحليب الثدي التي تم جمعها بالإضافة إلى معلومات حول أوقات أخذ العينات والتعامل معها إلى البنك الحيوي في أوبسالا في السويد (رقم التسجيل 827 في مفتشية الرعاية الصحية والاجتماعية). المدير (المسؤول) عن البنك الحيوي هو منطقة أوبسالا. سيتم تحليل مستويات الميثفورمين في الدم وحليب الثدي في UDOPP (قسم الصيدلة في جامعة أوبسالا).

إذا وافقتِ على حفظ عيناتك للبحث المستقبلي، ستتم إتاحتها لأغراض البحث الطبي التي تعتبر مفيدة للمجتمع. لا يمكن معرفة ماهية هذه الأغراض المحددة في الوقت الراهن. لا يجوز استخدام العينات إلا بالطريقة التي وافقتِ عليها. إذا كان هناك مزيد من البحث الذي لم يتم التخطيط له بعد، فسيحدد مجلس المراجعة الأخلاقية ما إذا كان يمكن استخدام العينات وما إذا كانت هناك حاجة للاتصال بك مجدداً لطلب موافقة جديدة. إذا لم توافقي على حفظ عيناتك للبحث المستقبلي، سيتم حفظها لمدة عشر سنوات ثم حذفها.

يحق لك رفض حفظ العينات. إذا وافقتِ على حفظ العينات، فيحق لك سحب (التراجع عن) هذه الموافقة لاحقاً. عندها سيتم محو عيناتك أو إلغاء هويتها. لا يجوز إلغاء هوية العينات إلا إذا لم يكن من الممكن محوها دون محو عينات أخرى. إذا كنتِ ترغبين في سحب موافقتك، يرجى الاتصال بالباحث الرئيسي للدراسة (انظري معلومات الاتصال أدناه).

كيف أحصل على معلومات حول نتائج الدراسة؟

لن تحصل على أية نتائج فردية من تحليلات عيناتك. سيتم نشر النتائج في المجلات العلمية. وعندما يحدث هذا، سيتم الإعلان عنه على موقعنا الإلكتروني (<https://imi-conception.eu>).

التأمين والتعويض

كونك مشاركة في الدراسة، فأنت مشمولة بالتأمين العادي ضد إصابة المريض والتأمين الصيدلاني. يمكنك الاحتفاظ بمضخة حليب الثدي التي نستخدمها. سوف تتلقين تعويضاً عن أي رحلات من وإلى أخذ العينات. كما تحصلين على تعويض مالي عن تقديم عينات الدم وحليب الثدي بمبلغ 1000 كرونة سويدية. هذا التعويض معفى من الضرائب.

المشاركة طوعية

مشاركتك في الدراسة طوعية. يمكنك اختيار سحب موافقتك وإلغاء مشاركتك في أي وقت تريدين. إذا اخترت إلغاء مشاركتك، فلن تحتاجين إلى تقديم أي تفسير، ولن يؤثر ذلك على رعايتك أو علاجك في المستقبل. إذا قررت سحب مشاركتك، فيمكنك طلب حذف البيانات المتعلقة بك وبصحتك، ما لم يتم تحليل البيانات أو استخدامها بالفعل في المنشورات العلمية. إذا كنتِ ترغبين في إلغاء مشاركتك، يرجى الاتصال بالشخص المسؤول عن الدراسة، انظري معلومات الاتصال أدناه.

معلومات الاتصال

الباحث الرئيسي المسؤول للدراسة هو ماتس هانسون، أستاذ أول في أخلاقيات الطب الحيوي.

ماتس ج. هانسون

أستاذ أول في أخلاقيات الطب الحيوي
مركز أخلاقيات البحث وأخلاقيات البيولوجيا (CRB) في قسم
علوم الصحة العامة والرعاية،
جامعة أوبسالا
رقم الهاتف: 0763-412050
البريد الإلكتروني: mats.hansson@crb.uu.se
www.crb.uu.se

مساعد الباحث:

إريكا سوندل

مركز أخلاقيات البحث وأخلاقيات البيولوجيا (CRB) في جامعة أوبسالا
رقم الهاتف: 0734-697460
البريد الإلكتروني: erica.sundell@crb.uu.se
العنوان:

جامعة أوبسالا

ص.ب. 564

أوبسالا 751 22

معلومات الاتصال للشركاء في أوريبرو وويوتبوري

هيلينا باكمان

طبيب استشاري، أستاذ مساعد

رقم الهاتف: 072-7121258

البريد الإلكتروني: helena.backman@regionorebrolan.se

سيسيليا جينغيدي نوردفال

القابلة البحثية

رقم الهاتف:

البريد الإلكتروني: cecilia.jinghede-nordvall@regionorebrolan.se

أمراض النساء والتوليد

المستشفى الجامعي

أوريبرو 701 85

ليندا إنجلوند أوغي

طبيب استشاري

رقم الهاتف: 031-3434174

البريد الإلكتروني: linda.englund-ogge@vgregion.se

وحدة التوليد

مستشفى أوسترا

يوتبوري 41685

جيني أندرسون

اممرضة مساعدة

البريد الإلكتروني: jenny.ma.andersson@vgregion.se