معلومات للآباء

دراسة **BeNeDuctus**
هو بحث يهدف للوصول إلى العلاج الأمثل للقناة الشريانية المفتوحة (Botalli) في حالات الأطفال المبتسرين.

السيد/ السيدة المحترم (ة)

لقد تم احتجاز طفلك في قسم العناية المركزة للأطفال الحديثي الولادة (طب حديثي الولادة)، و ذلك نظرا لولادته/ولادتها قبل اكتمال النمو (مبكرا). إن الفريق الطبي يبذل قصاري جهده لمساعدة طفلك على أفضل نحو ممكن خلال هذه الفترة الصعبة.
نحن على يقين بأن طبيبك قد أخبرك بالفعل بأن أغلب العلاجات التي يمكننا استخدامها لعلاج مثل هذه الحالات لها مزايا و عيوب (أعراض جانبية). ولحسن الحظ، فإننا نعلم من الأبحاث الطبية التي أجريت على عدد كبير من العلاجات أن المزايا أكبر كثيرا جدا من العيوب. و لكننا لا نستطيع بعد أن نقول نفس الشيء بكل ثقة على بعض العلاجات الأخرى. إن هذه الثقة لا يمكن اكتسابها إلا من خلال إجراء الأبحاث العلمية فقط. و بفضل نتائج هذا النوع من الأبحاث، فإننا نستطيع الاستمرار في تحسين الرعاية المقدمة للأطفال المبتسرين.
و بهذا الخطاب، فإننا نود احاطتكم علما بأن هناك بحث سريري هام يتم إجراءه حاليا في جميع أقسام طب حديثي الولادة في هولندا و في عدد من الأقسام في بلجيكا. و قبل أن تقرر ما إذا كنت ستجعل طفلك يشترك (في هذا البحث) أم لا، فستحصل على شرح بشأن محتوى هذا البحث. قم بقراءة هذه المعلومات جيدا وبتركيز و لا تتردد في طلب المزيد من الشرح من الباحث. ابحث الأمر مع شريك حياتك و أصدقائك أو عائلتك. يمكنك أن تقرر فقط عندما تتوفر لديك معلومات كافية عن البحث و عن المزايا و العيوب المحتملة. كما يوجد أيضا طبيبا مستقلا، ليس له علاقة بالبحث، و لكنه يعرف الكثير عنه. هل أنت بحاجة للحصول على معلومات إضافية، يمكنك في هذه الحالة التوجه إلى الباحث مباشرة. ستجد بيانات الإتصال في صفحة 4.

1. الخلفية الخاصة بالبحث

قبل ولادة الطفل، فإنه لا يحتاج أو تحتاج للرئتين, حيث أن عملية الحصول على الأكسجين و طرد ثاني أكسيد الكربون يتم عن طريق المشيمة. و نظرا لأنه لا يتم استخدام الرئتين فعليا قبل الولادة وبالتالي لا تكون هناك حاجة لتدفق الدم من خلال الرئتين، فإنه يتم نقله عبر احد الأوعية الدموية الخاصة إلى بقية الجسم. و يسمى هذا الوعاء الدموي 'بالقناة الشريانية'، و كذلك 'بقناة بوتالي الشريانية' أو بإختصار 'بالقناة'.
يبدأ الطفل بعد الولادة مباشرة في الإعتماد على وظيفة الرئة الجيدة، و ذلك نظرا لأن الحصول على الأكسجين و طرد ثاني أكسيد الكربون لم يعد يمكن حدوثة عن طريق المشيمة. و نظرا لإعتماد الطفل المولود حديثا في عملية تبادل الأكسجين و ثاني أكسيد الكربون على وظيفة الرئة بعد الولادة مباشرة، فإنه يجب أن يكون سريان الدم بها يتم بشكل جيد بدءًا من لحظة الولادة. و لهذا، فإن القناة تُغلق تلقائيا بعد الولادة في الأحوال الطبيعية. إن هذا الإغلاق الطبيعي قد لا يحدث عند الأطفال المبتسرين. و تسمى هذه الحالة ,بالقناة الشريانية المستديمة'، و اختصارها PDA.
و قد كان يعتقد الأطباء في الماضي بأن القناة الشريانية المستديمة (PDA) هي احدى عوامل المخاطرة لحدوث مضاعفات خطيرة عند الأطفال المبتسرين، كمرض الرئة المزمن ('خلل التنسج القصبي الرئوي')، و النزيف في المخ، والتهاب الأمعاء (الإلتهاب المعوي القولوني الناخر') واختلال وظائف الكلى. و لهذا، فإنه بصفة عامة مازال يتم إلى الآن محاولة إغلاق القناة بمساعدة الأدوية. و في حالة الإخفاق في إغلاق القناة بواسطة الأدوية، فإنه يمكن التفكير عندئذ في إجراء جراحة لإغلاق القناة.
هناك دلائل حديثة تشير إلى أن الإغلاق النشط للقناة الشريانية المستديمة (PDA) لا يؤدي إلى انخفاض المضاعفات الخطيرة المذكورة أعلاه. إن هذه النتيجة قد ادت إلى حدوث الكثير من المناقشات بين الأطباء في جميع أنحاء العالم بشأن ما إذا كان ينبغي علاج القناة الشريانية المستديمة (PDA) أو الإنتظار و مراقبة الحالة قبل البدء بالعلاج. إن اختيار الإنتظار و مراقبة الحالة يتم تطبيقه بالفعل في عدد من الأقسام، و لكن هناك بعض الأقسام الأخرى التي تبدأ سريعا في علاج القناة الشريانية المستديمة (PDA). و لا يمكن لأيا من هذه الأقسام التأكيد على أنها تطبق العلاج الأفضل. و بإختصار، فإن أحدا لا يعلم ما هي أفضل طريقة لعلاج القناة الشريانية المستديمة (PDA) عند الأطفال المبتسرين. و لهذا، فإننا نريد بواسطة هذا البحث إثبات هذا الأمر.

2. ما هو الهدف من هذا البحث؟

إن الهدف من هذا البحث هو تحديد عما إذا كان عدم اعطاء دواء لإغلاق القناة يعطي نفس نتيجة استخدام هذا الدواء في حالة الأطفال المبتسرين. (مدة الحمل أقل من 28 أسبوع). و إذا ثبت بأن علاج القناة الشريانية المستديمة (PDA) ليس ضروريا، فإنه يمكن في هذه الحالة تجنب الأعراض الجانبية الممكنة للأدوية و الآثار الكبيرة للعملية الجراحية التي قد تحتاج لإجرائها.

3. من هم الأطفال المشاركين في هذا البحث؟

الأطفال المولودين بعد مدة حمل أقل من 28 اسبوع و الذين تم فحصهم و تشخيصهم بواسطة تقنية الموجات فوق الصوتية في أول ثلاثة أيام من ولادتهم بأن لديهم قناة شريانية مفتوحة (PDA).

4. كيف يتم إجراء البحث؟

بعد أن تقوم بإعطاء موافقتك على المشاركة في هذا البحث، سيتم تحديد شكل العلاج الذي سيحصل عليه طفلك بواسطة نظام القرعة (اختيار عشوائي'). إن الخيارين هما:

1. علاج بالأدوية يتم بواسطته محاولة تحفيز القناة للإغلاق
2. انتظار حدوث إغلاق تلقائي للقناة

لا يستطيع أحد التأثير على هذه القرعة بشكل أو بآخر، و لا حتى الطبيب المعالج، و ذلك نظرا لأنه يتم إجرائها بواسطة الكمبيوتر. في حالة قرارك الإشتراك في هذه الدراسة فستكون نسبة احتمالية الحصول على علاج القناة الشريانية المفتوحة (PDA) بالأدوية 50% و نسبة احتمالية الإنتظار لحدوث إغلاق تلقائي 50% أيضا. و لن يتغير أي شيء في استكمال العلاج الذي يحصل عليه طفلك بالفعل.

سنطلب منك أثناء الدراسة تعبئة قائمة استطلاع رأي أربعة مرات (بعد الولادة بـ 4 أسابيع و في سن 6 و 12 و 24 شهر و ذلك من التاريخ الأساسي الذي كان محددا للولادة)، و التي نريد بواسطتها بحث ما إذا كانت هناك فروق بين شكلي العلاج فيما يتعلق بالآثار على كل من المرضى و الأباء. ستستغرق عملية تعبئة قائمة استطلاع الرأي هذه حوالي عشر دقائق من وقتك في كل مرة.

وكما هو معتاد في حالة جميع الأطفال الذين يولدون بعد مدة حمل أقل من 28 أسبوع، فإنه سيتم فحص طفلك بإنتظام في العيادة الخارجية لقسم حديثي الولادة، كما سيخضع لإختبار قياس التطور عند بلوغه عامين و ذلك بدءًا من التاريخ الأساسي الذي كان محددا للولادة. كما سيتم أيضا تضمين هذه البيانات في البحث.

5. ما مدى الآثار السلبية للبحث على طفلك و ما هي المزايا و العيوب؟

و من البديهي أن تكون الحالة الصحية لطفلك هي أهم شيء و لهذا فإنه سيتم مراقبتها عن كثب. و يستطيع طبيبك المعالج أن يقرر وقف الدراسة في أي لحظة. و بالطبع، فإنه سيتم إحاطتك علما بهذا الأمر.

المزايا المحتملة للمشاركة في البحث: إن أحدى مزايا انتظار الإغلاق التلقائي للقناة هو تجنب الأعراض الجانبية للأدوية المحتمل حدوثها. إن الأعراض الجانبية للأدوية المحتمل حدوثها هي: انخفاض عدد الصفائح الدموية، وانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، ونزيف المخ، ونزيف الرئة، ومرض الرئة المزمن ('خلل التنسج القصبي الرئوي')، والتهاب الأمعاء (الإلتهاب المعوي القولوني الناخر') واختلال وظائف الكلى.

العيوب المحتملة للمشاركة في البحث: قد يكون أحد عيوب عدم علاج القناة المفتوحة بالأدوية هو أن القناة قد تؤثر بالفعل على حالة طفلك، مما قد يزيد من مخاطرة الإصابة بمضاعفات كمرض الرئة المزمن ('خلل التنسج القصبي الرئوي') على سبيل المثال و نزيف المخ، والتهاب الأمعاء (الإلتهاب المعوي القولوني الناخر') واختلال وظائف الكلى.

و كما قد لاحظت بالفعل، فإن هناك تطابق تقريبي بين مخاطر العلاج و عدم العلاج، و هو ما يشير إلى أننا لا نعلم ما هو الإختيارالأفضل لطفلك.

التأثير السلبي على طفلك: في حالة ما إذا تم اختيار طفلك لتلقي علاج للقناة المفتوحة، فسيتم إعطاء الدواء عن طريق الوريد. و بسبب الولادة المبكرة، فإن طفلك سيحتاج إلى قسطرة وريدية بشكل دائم في الأيام الأولى من حياته و بالتالي، فإنه لن يحتاج إلى تركيب قسطرة وريدية خصيصا لهذا البحث. لن يتم أخذ عينات دم أو عمل فحوصات إضافية في إطار هذا البحث.

6. ماذا سيحدث إذا لم ترغب في أن يشارك طفلك في هذا البحث؟

إن المشاركة طوعية تماما. في حالة عدم رغبتك في المشاركة في هذا البحث، فلن يكون لهذا القرار أي عواقب سلبية على علاج و رعاية طفلك.

و تعتمد السياسة القياسية للقسم التي سيتم تطبيقها على المستشفى المولود بها طفلك. يتم استخدام كلا العلاجين في المستشفيات المختلفة. في حالة قرارك بعدم مشاركة طفلك في الدراسة، فسيتم إعطاء العلاج وفقا للبروتوكول المحلي المتبع. و في Isala، فإن ذلك يعني أنه فقط في حالة القناة الشريانية المستديمة PDA التي تصاحبها أعراض سريرية، كالحاجة إلى استخدام أجهزة تنفس صناعي أو في حالة وجود دلائل تشير إلى عدم وجود دورة دموية كافية في الجسم، فسنحاول بالرغم من جميع الشكوك، إغلاق القناة الشريانية المستديمة بالأدوية.

7. كيف يتم تقييم هذا البحث؟

يتم دعم و مساندة هذا البحث من قبل جميع أقسام العناية المركزة للأطفال حديثي الولادة في هولندا و بلجيكا و يتفق الجميع على أنه بالمعرفة الحالية فإنه لا يمكن الإشارة إلى وجود تفضيل واضح لواحدة من كلا طريقتي العلاج. لقد تم تقييم هذا البحث إيجابيا من قبل لجنة البحوث البشرية في أرنيم Arnhem - نيميخين (Nijmegen CMO أرنيم Arnhem - نيميخين Nijmegen ، لجنة معترف بها لمراجعة الأخلاقيات الطبية.) و بالإضافة إلى ذلك، فقد وافق مجلس إدارة Isala على تنفيذ هذا البحث.

8. لماذا نطلب موافقتك؟

إننا نطلب موافقتك حتى يمكن لطفلك المشاركة في هذا البحث. إن المشاركة في هذا البحث هي طوعية تماما، و يمكنك في أي وقت التوقف عن المشاركة في البحث و ذلك دون أن يكون لذلك أي عواقب على علاج أو رعاية طفلك. لن تحتاج لإعطاء أسباب لتوقفك عن المشاركة في البحث. سنقوم بإستخدام البيانات التي تم جمعها حتى تلك اللحظة في البحث. في حالة مشاركة طفلك في البحث ثم تم نقله أثناء فترة البحث إلى مستشفى آخر قريبا من منطقة سكنك، فسيكون عليك إعطاء موافقتك أيضا على طلب بيانات بشأن مسار مرض طفلك خلال هذا الجزء من البحث.

سنقوم بالإطلاع أيضا على الملف الطبي للأم لجمع معلومات عن مسار الحمل و ما إذا كانت قد تعاطت أدوية أثناء فترة الحمل. سيتم أيضا أثناء البحث، حفظ هذه البيانات بعد جمعها و تشفيرها. سيتم استخدام هذه البيانات في البحث فقط. في حالة مشاركة طفلك في البحث، فسيكون عليك إعطاء موافقتك على ذلك.

و إلى جانب ذلك، فسنطلب موافقتك أيضا على الإتصال بك في وقت لاحق بعد الإنتهاء من البحث لعمل بحث تكميلي.

إننا نريد بدء البحث في أسرع وقت ممكن، و في موعد أقصاه قبل أول 3 أيام من حياة طفلك.

9. ماذا سيحدث للبيانات التي تم جمعها للبحث؟

سيتم حفظ جميع البيانات البحثية و الطبية بشكل آمن بعد تشفيرها و سيتم التعامل معها في سرية تماما لحماية الخصوصية. لن يتم استخدام أسم طفلك أو جعله مرئيا خارج المستشفى. و لضمان عمل ذلك، فسيحصل طفلك على رقم بحثي خاص. لن يستطيع أحد بإستثناء فريق البحث و الأطباء المعالجين و الممرضين التعرف على هوية الأشخاص مواضيع البحث. غير أنه قد يكون من الضروري السماح لممثلي المركز الجامعي الطبي Radboudumc، بصفته الجهة الصادرة لأمر التكليف لإجراء هذه الدراسة و الجهات الحكومية الأخرى المخولة بالإشراف على هذه الدراسة بالإطلاع على البيانات. إن ذلك للتأكد من تنفيذ البحث على نحو جيد و موثوق به. و يتم ذلك دائما تحت مسؤولية الطبيب المعالج.

سيتم حفظ جميع البيانات لمدة 15 عاما على الأقل و قد يتم تبادلها مع المجموعات البحثية الأخرى بدون استخدام أسماء، كما سيتم استخدامها بدون اسماء أيضا في المقالات العلمية.

10. دور منظمة المرضى في هذا البحث

يتم دعم و مساندة هذا البحث من قبل رابطة آباء اطفال الحاضنات (VOC). وتشارك رابطة آباء اطفال الحاضنات (VOC) في هذا البحث العلمي، كما أنها تمارس أيضا وظيفة استشارية نشطة، حيث يتم من خلالها رعاية مصالح كل من المريض و الآباء.

11. التأمين

لقد تم عمل تأمين على جميع المشاركين في هذا البحث. إن هذا التأمين يغطي الأضرار التي قد تنتج عن هذا البحث. و تسري هذه التغطية على الأضرار التي قد تظهر أثناء البحث، أو خلال أربعة سنوات من تاريخ الإنتهاء من البحث. ستجد في ملحق B، مبالغ التأمين و الإستثناءات و بيانات الإتصال بشركة التأمين.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة بشأن هذا البحث، يمكنك في هذه الحالة الإتصال بأحد أعضاء فريق البحث عبر هاتف رقم 038-4245055.

هل لديك رغبة في مناقشة الأمر مع احد الأطباء المستقلين الذين ليس لهم علاقة بالبحث أو بتنفيذ البحث، يمكنك في هذه الحالة الإتصال بالدكتور Dr. Langenhorst، و الذي يمكن الإتصال به عبر هاتف رقم 038-4245050.

بالنيابة عن فريق البحث،

الدكتور Dr. S.M. Mulder - de Tollenaer ، طبيب أطفال، أخصائي طب الأطفال و حديثي الولادة
(باحث مسؤول)
قسم الأطفال حديثي الولادة، Isala
هاتف: 038-4245055

الملاحق

A. نموذج الموافقة
B. معلومات عن التأمين
C. كتيب 'البحث الطبي العلمي' معلومات عامة للشخص موضوع البحث'