

## دراسة BeNeDuctus

هو بحث يهدف للوصول إلى العلاج الأمثل للفتاة الشريانية المفتوحة (Botalli) في حالات الأطفال المبتسرين.

السيد/ السيدة المحترم (ة)

لقد تم احتجاز طفالك في قسم العناية المركزة للأطفال الحديثي الولادة (طب حديث الولادة)، و ذلك نظراً لولادته ولادتها قبل اكتمال النمو (مبكرا). إن الفريق الطبي يبذل قصارى جهده لمساعدة طفالك 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 وعيوب (أعراض جانبية). ولحسن الحظ، فإننا نعلم من الأبحاث الطبية التي أجريت على عدد كبير من العلاجات أن المزايا أكبر كثيراً جداً من العيوب. ولكننا 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. وبفضل نتائج هذا النوع من الأبحاث، فإننا نستطيع الاستمرار في تحسين الرعاية المقدمة للأطفال المبتسرين.

وبهذا الخطاب، فإننا نود احاطتك علمًا بأن هناك بحث سريري هام يتم إجراءه حالياً في جميع أقسام طب حديث الولادة في هولندا و في عدد من الأقسام في بلجيكا. و قبل أن تقرر ما إذا كنت ستتجعل طفالك يشترك (في هذا البحث) أم لا، فستحصل على شرح بشأن محتوى هذا البحث. قم بقراءة هذه المعلومات جيداً و بتركيز و لا تتردد في طلب المزيد من الشرح من الباحث. ابحث الأمر مع شريك حياتك و أصدقائك أو عائلتك. يمكنك أن تقرر فقط عندما تتتوفر لديك معلومات كافية عن البحث و عن المزايا و العيوب المحتملة. كما يوجد أيضاً طيبياً مستقلاً، ليس له علاقة بالبحث، ولكنه يعرف الكثير عنه. هل أنت بحاجة للحصول على معلومات إضافية، يمكنك في هذه الحالة التوجه إلى الباحث مباشرة. ستجد بيانات الإتصال في صفحة 3.

### 1. الخافية 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 المشفية. و نظراً لأنه لا يتم استخدام الرئتين فعلياً قبل الولادة وبالتالي لا تكون هناك حاجة لتدفق الدم من خلال الرئتين، فإنه يتم نقله عبر أحد الأوعية الدموية الخاصة إلى بقية الجسم. و يسمى هذا الوعاء الدموي ‘الفتاة الشريانية’، و كذلك ‘بقناة بوتالي الشريانية’ أو ‘باختصار بـ القناة’. بينما الطفل بعد الولادة مباشرةً في الاعتماد على وظيفة الرئة الجيدة، و ذلك نظراً لأن الحصول على الأكسجين و طرد ثاني أكسيد الكربون لم يعد يمكن حدوثه عن طريق المشفية. و نظراً لاعتماد الطفل المولود حديثاً في عملية تبادل الأكسجين و ثاني أكسيد الكربون على وظيفة الرئة بعد الولادة مباشرةً، فإنه يجب أن يكون سريان الدم بها يتم بشكل جيد بدءاً من لحظة الولادة. و لهذا، فإن الفتاة تُغلق تلقائياً بعد الولادة في الأحوال الطبيعية. إن هذا الإغلاق الطبيعي قد لا يحدث عند الأطفال المبتسرين. و تسمى هذه الحالة ‘الفتاة الشريانية المستديمة’، و اختصارها PDA.

و قد كان يعتقد الأطباء في الماضي بأن الفتاة الشريانية المستديمة (PDA) هي أحدى عوامل المخاطرة لحدوث مضاعفات خطيرة عند الأطفال المبتسرين، كمرض الرئة المزمن (‘خل التنسج القصبي الرئوي’)، والتزيف في المخ، والتهاب الأمعاء (الإلتهاب المعوي القولوني التاخر) و اختلال وظائف الكلى. و لهذا، فإنه بصفة عامة مازال يتم إلى الآن محاولة إغلاق الفتاة بمساعدة الأدوية. و في حالة الإخفاق في إغلاق الفتاة بواسطة الأدوية، فإنه يمكن التفكير عنده في إجراء جراحة لإغلاق الفتاة. هناك دلائل حديثة تشير إلى أن الإغلاق النشط للفتاة الشريانية المستديمة (PDA) لا يؤدي إلى انخفاض المضاعفات الخطيرة المذكورة أعلاه. إن هذه النتيجة قد أدت إلى حدوث الكثير من المناقشات بين الأطباء في جميع أنحاء العالم بشأن ما إذا كان ينبغي علاج الفتاة الشريانية المستديمة (PDA) أو الإنتظار و مراقبة الحالة قبل البدء بالعلاج. إن اختيار الانتظار و مراقبة الحالة يتم تطبيقه بالفعل في عدد من الأقسام، ولكن هناك بعض الأقسام الأخرى التي تبدأ سريعاً في علاج الفتاة الشريانية المستديمة (PDA). و لا يمكن لأي من هذه الأقسام التأكيد على أنها تطبق العلاج الأفضل. و باختصار، فإن أحداً لا يعلم ما هي أفضل طريقة لعلاج الفتاة 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 ما إذا كان عدم اعطاء دواء لإغلاق الفتاة يعطي نفس نتيجة استخدام هذا الدواء في حالة الأطفال المبتسرين. (مدة الحمل أقل من 28 أسبوع). و إذا ثبت بأن علاج الفتاة الشريانية المستديمة (PDA) ليس ضروري، فإنه يمكن في هذه الحالة تجنب الأعراض الجانبية الممكنة للأدوية و الآثار الكبيرة للعملية الجراحية التي قد تحتاج لإجرائها.

### 3. من هم الأطفال المشاركون في هذا البحث؟

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

#### 4. كيف يتم إجراء البحث؟

بعد أن تقوم باعطاء 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 آخر، و لا حتى الطبيب المعالج، و ذلك نظراً لأنه يتم إجرائها بواسطة الكمبيوتر. في حالة قرارك بالإشتراك في هذه الدراسة فستكون نسبة احتمالية الحصول على علاج القناة الشريرانية المفتوحة (PDA) بالأدوية 50% و نسبة احتمالية الإنتظار لحدوث إغلاق تلقائي 50% أيضاً. ولن يتغير أي شيء في استكمال العلاج الذي يحصل عليه طفلك بالفعل.

سنطلب منك أثناء الدراسة تعينة 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 محدداً للولادة)، و التي تزيد بواسطتها بحث ما إذا كانت هناك فروق بين شكري العلاج فيما يتعلق بالآثار على كل من المرضى والأباء. ستنتغرق عملية تعينة قائمة استطلاع الرأي هذه حوالي عشر دقائق من وقتك في كل مرة.

وكما هو معتمد في حالة جميع الأطفال الذين يولدون بعد مدة حمل أقل من 28 أسبوع، فإنه سيتم فحص طفلك بانتظام في العيادة الخارجية لقسم حديثي الولادة، كما سيُخضع لاختبار قياس التطور عند بلوغه عامين و ذلك بدءاً من التاريخ الأساسي الذي كان محدداً للولادة. كما سيتم أيضاً 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 إخطارك علماً بهذا الأمر.

المزايا المحتملة للمشاركة في البحث: إن أحدي 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 (الالتهاب المعي القولوني الناخر) واحتلال 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 ونزيف المخ، والتهاب الأمعاء (الالتهاب المعي القولوني الناخر) واحتلال وظائف الكلى.

و كما قد لاحظت بالفعل، فإن هناك تطابق تقريري بين مخاطر العلاج و عدم العلاج، و هو ما يشير إلى أننا لا نعلم ما هو الإختيار الأفضل 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 وبالتالي، فإنه لن يحتاج إلى تركيب قسطرة وريدية خصيصاً 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 تماماً. في حالة عدم رغبتك في المشاركة في هذا البحث، فلن يكون لهذا القرار أي عواقب سلبية على علاج ورعاية 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 وفقاً للبروتوكول المحلي المتبعة. و في Maxima Medisch Centrum ، فإن هذا يعني أننا سنحاول، وبالرغم من جميع الشكوك، فقط في حالة وجود قناة شريانية مستديمة PDA كبيرة الحجم وفقاً لتقديرنا، من إغلاقها بالأدوية.

#### 7. كيف يتم تقييم هذا البحث؟

يتم دعم ومساندة هذا البحث من قبل جميع أقسام العناية المركزية للأطفال حديثي الولادة في هولندا و بلجيكا و يتفق الجميع على أنه بالمقارنة الحالية فإنه لا يمكن الإشارة إلى وجود تقضيل واضح لواحدة من كلا طرق العلاج. لقد تم تقييم هذا البحث إيجابياً من قبل لجنة الحووث البشرية في أرنيم Arnhem - نيميخن Nijmegen CMO ، أرنيم Nijmegen - نيميخن Arnhem ، لجنة معترف بها لمراجعة الأخلاقيات الطبية). و بالإضافة إلى ذلك، فقد وافق مجلس إدارة Maxima Medisch Centrum 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 تماماً، 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 باستخدام البيانات التي تم جمعها حتى تلك اللحظة في البحث. في حالة مشاركة طفلك في البحث ثم تم نقله أثناء فترة البحث إلى مستشفى آخر قريباً من منطقتك سكنك، فسيكون عليك إعطاء موافقتك أيضاً على طلب بيانات بشأن مسار مرض طفلك خلال هذا الجزء من البحث.

سنقوم بالإطلاع أيضاً على الملف الطبي للأم لجمع معلومات عن مسار الحمل و ما إذا كانت قد تعافت أدوية أثناء فترة الحمل. سيتم أيضاً 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 أيضاً 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 تماماً لحماية الخصوصية. لن يتم استخدام أسم طفلك أو جعله مرجأياً خارج المستشفى. و لضمان عمل ذلك، فسيحصل طفلك على رقم بحثي خاص. لن يستطيع أحد باستثناء 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 دائماً تحت مسؤولية الطبيب المعالج.

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

#### 10. دور منظمة المرضى في هذا البحث

يتـم دعم و مساندة هذا البحث من قبل رابطة آباء اطفال الحاضنـات (VOC). و تـشارـك رـابـطـة آباء اـطـفالـ الـحـاضـنـات (VOC) في هذا البحث العلمـي، كـما أنها تـمارـس أيضاً وظـيفـة استـشـارـيـة نـشـطـة، حيث يـتم من خـالـلـها رـاعـيـة مـصالـح كل من المـريـضـ و الـآـباءـ.

#### 11. التأمين

لقد تم عمل تأمين على جميع المشاركـين في هذا البحث. إن هذا التأمين يغطي الأـضـرـارـ التي قد تـتـنـجـ عنـ هذاـ الـبـحـثـ. و تـسـرـيـ هذهـ التـغـطـيـةـ عـلـىـ الأـضـرـارـ الـتـيـ قدـ تـظـهـرـ أـثـنـاءـ الـبـحـثـ، أوـ خـلـالـ أـربـعـةـ سـنـوـاتـ مـنـ تـارـيـخـ الإـنـتـهـاءـ مـنـ الـبـحـثـ. ستـجـدـ فـيـ مـلـقـ بـيـانـاتـ وـ بـيـانـاتـ الـإـنـتـصـالـ بـشـرـكـةـ التـأـمـينـ.

#### معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة بشأن هذا البحث، يمكنك في هذه الحالة الإتصال بأحد أعضاء فريق البحث عبر هاتف رقم 040-8889350. هل لديك رغبة في مناقشة الأمر مع أحد الأطباء المستقلين الذين ليس لهم علاقة بالبحث أو بتنفيذ البحث، يمكنك في هذه الحالة الإتصال بالدكتور Dr. L.E.M. Niers، الذي يمكن الإتصال به عبر هاتف رقم 040-8888270.

بالنيابة عن فريق البحث،

الدكتور Dr. K.P. Dijkman ، طبيب أطفال، أخصائي طب الأطفال و حديثي الولادة  
(باحث مسؤول)

قسم الأطفال حديثي الولادة، Maxima Medisch Centrum te Veldhoven  
هاتف: 040-8889350

#### الملاحق

A. نموذج الموافقة

B. معلومات عن التأمين

C. كـتـيبـ 'ـالـبـحـثـ الطـبـيـ الـعـلـمـيـ'ـ مـعـلـومـاتـ عـامـةـ لـلـشـخـصـ مـوـضـوـعـ الـبـحـثـ'