EBEVEYN BİLGİLENDİRME

BeNeDuctus Araştırması

Erken doğan çocuklarda açık ductus arteriosus (Botalli) için en uygun tedaviye dair bir araştırma.

Sayın bayan/bay,

Çocuğunuz prematüre (erken) doğmuş oluşundan dolayı Yenidoğan Yoğun Bakım (Neonataloji) servisine yatırılmıştır. Sağlık ekibimiz çocuğunuza bu zor dönemi mümkün olan en iyi şekilde geçirebilmesine yardım etmek için ellerinden gelenin en iyisini yapıyorlar.
Şüphesiz siz doktorlarınızın hepsinden bu amaçla kullanılan tedavi yöntemlerinin avantajları yanında dezavantajları (yan etkileri) olduğu konusunda bilgilendirileceksiniz. Ne mutlu ki tıp alanında bilimsel araştırmalar yardımıyla tedavilerin büyük bir kısmının avantajlarının dezavantajlarından kat kat büyük olduğunu biliyoruz. Fakat bazı tedaviler için bunu henüz emin bir şekilde söyleyemiyoruz. Bu güven durumunu ancak bilimsel araştırmaları yapmak yoluyla elde edebileceğiz. Bu tür araştırmaların sonuçlarıyla erken doğan çocukların bakımını sürekli daha da iyiye doğru götüreceğiz.

Bu mektup yoluyla şu an Hollanda'da Neonatoloji bölümlerinin hepsinde ve Belçika'daki bazı bölümlerde yapılmakta olan önemli bir tıbbi araştırma konusunda bilgilendirmek istiyoruz. Siz, çocuğunuzun (bu araştırmaya) katılması konusunda bir karar vermezden önce bu araştırmanın içeriği hakkında bir açıklama alacaksınız. Bu bilgileri sakin ve iyi bir şekilde okuyun ve araştırmacıdan daha fazla bilgiyi de rahatlıkla isteyin. Eşinizle, arkadaşlarınızla veya ailenizle konuşun. Araştırma hakkında ve olası avantajları ve dezavantajları hakkında yeterince bilgi sahibi olduktan sonra karar verin. Bu araştırmayla alakalı olmayan fakat bu konuda çok bilgili olan bağımsız bir hekim de mevcut. Ek bilgiye ihtiyacınız mı var o zaman araştırmacıya başvurabilirsiniz. Belgenin 4. sayfasında irtibat bilgilerini bulacaksınız.

1. Araştırmanın arka planı

Çocuk henüz doğmadığı sürece, oksijen alıp ve karbondioksit verme işlemi de ana rahiminde (plasenta) yoluyla gerçekleşiyor olduğundan akciğerlerine ihtiyaç duymaz. Akciğerlerin doğmazdan evvel esasen kullanılmaz ve bu nedenle kan da akciğerler üzerinden dolaşması gerekmez, özel bir kan damarı yoluyla vücudun diğer kısımlarına taşınır. İşte bu kan damarı '*ductus arteriosus*', ya da '*ductus Botalli*' veya kısaca '*ductus*' olarak adlandırılır. Doğumdan hemen ardından bebek oksijen alımı ve karbondioksit verilmesi artık plasenta yoluyla gerçekleşemediğinden iyi bir akciğer işlevine bağımlıdır. Yeni doğan çocuk doğumla birlikte oksijen ve karbondioksit değişimi için akciğer işlevine gereksinim duyduğundan o andan itibaren akciğerlerin de iyi bir şekilde kan dolaşımı yapabilmesi gerekir. Bu nedenle normal koşullar altında doğumdan sonra ductus kendiliğinden kapanacaktır. İşte erken doğmuş olan çocuklarda dutcus'un doğal yolla kapanması gecikebilir. Bu durum '*patent ductus arteriosus*' olarak adlandırılır ve PDA kısaltmasıyla ifade edilir.

Geçmişte doktorlar erken doğan çocuklarda örneğin kronik akciğer hastalığı('*bronşopulmonal displazi*'), beyin kanaması, barsak enfeksiyonu ('*nekrozlu enterekolit*ler') ve böbrek fonksiyon bozukluğu gibi hastalıkların ortaya çıkmasında PDA 'nın önemli bir risk faktörü olduğunu düşünmekteydiler. BU nedenle genel olarak hala ductus 'un ilaç yardımıyla kapatılması uygulanmaktadır. Bu ductus kapatma işleminin ilaçla başarılamaması halinde ductus'un bir ameliyatla kapatılması değerlendirilir.
PDA'nın aktif kapatılmasının yukarıda zikredilen ciddi komplikasyonların azalmasını sağlamadığına dair yeni bulgular da mevcuttur. Bu nedenle de dünya genelinde doktorlar arasında PDA'nın tedavi edilip edilmemesi, veya bekleyip beklememeniz gerektiği hususunda çok tartışma vardır. Bu beklemeyi uygun gören yöntem bazı bölümlerde uygulanmaktadır ama PDA'yı hızlı bir şekilde tedavi etmeyi uygulayan bölümler de vardır. Bu tedavi yöntemlerinin hiçbiri emin bir şekilde en iyi

tedaviyi uyguladıklarını söyleyememektedir. Kısacası, erken doğmuş PDA'sı olan bir bebekte hangi yöntemin en iyi olduğunu kimse bilmemektedir. Halihazırdaki araştırmayla bunu kesin belirlemek istiyoruz.

2. Araştırmanın amacı nedir?

Bu araştırmanın amacı erken doğan çocuklarda (28 haftadan daha kısa hamilelik) ductus'u kapatmak için ilaç vermemenin aynen ilaç vermek gibi iyi olup olmadığını belirlemektir. PDA'nın tedavi edilmesinin gerekmediği sonucu çıkacak olduğunda bu ilaçların olası yan etkileri ve olası bir ameliyatın yükü de önlenmiş olacaktır.

3. Bu araştırmaya hangi çocuklar katılacak?

Doğumu 28 haftadan kısa bir hamilelikle doğan ve ilk üç günde kalp grafiğinden açık ductus (PDA) teşhisi konmuş çocuklar.

4. Bu araştırma nasıl yapılacaktır?

Siz bu araştırmaya katılmaya izin verdikten sonra kura çekimi (‘*tesadüfi örnekleme*’) yoluyla çocuğunuza hangi türde tedavinin uygulanacağı belirlenecektir. İki muhtemel durum söz konusudur:

1. İlaçla tedaviyle ductus'un aktif müdahele ile kapatılması
2. Ductus'un kendiliğinden kapanmasını bekleme

Bu kura çekiminin bir bilgisayar tarafından yapılıyor olması nedeniyle hiç kimse müdahele edemez. Eğer bu çalışmaya katılmaya karar verdiyseniz PDA'nın ilaçla tedavi edilmesi için %50'lik ve ductus'un kendiliğinden kapanmasını bekleme için de %50'lik bir ihtimal mevcuttur. Çocuğunuzun bunun dışında tedavisinde bir şey değişmemektedir.

Sizden bizim iki tedavi şekli arasında hastalar ve ebeveynler için tedavinin yükü bakımından bir fark olup olmadığını araştırmak istediğimiz bu çalışma sırasında dört defa (doğumdan 4 hafta sonra ve normal hesaplanan hamilelik tarihinden 6, 12 ve 24 ay sonra) bir anket doldurmanızı istiyoruz. Bu anketin doldurulması her defasında yaklaşık on dakikanızı alacaktır.

Doğumu 28 haftadan daha kısa bir hamilelikten sonra gerçekleşmiş tüm çocuklarda da kullanışlı olduğu gibi çocuğunuz düzenli olarak Neonataloji polikliniğinde görülecek ve normalde hesaplanan doğum tarihinden itibaren iki yıl sonra da bir gelişim testi uygulanacaktır. Araştırmada bu bilgiler de dahil edilecektir.

5. Bu araştırma çocuğunuz için ne kadar yük getirir ve avantaj ve dezavantajları nelerdir?

Tabii ki çocuğunuzun sağlığı her şeyden önemlidir ve bu nedenle şu hususlar titizlikle göz önünde bulundurulur. Tedaviyi yürüten doktorunuz her an bu çalışmayı durdurmaya karar verebilir. Elbette siz de bu durumdan haberdar edilirsiniz.

Katılımın olası avantajları: Ductus'un kendiliğinden kapanmasının beklenmesinin avantajlarından birisi kullanılacak olan ilaçların olası yan etkilerinin önleniyor oluşudur. Bu ilaçların olası yan etkileri: düşük trombosit, düşük akyuvar sayısı, beyin kanaması, akciğer kanaması, kronik akciğer hastalığı (‘bronşupulmonal displazi’), barsak enfeksiyonu (‘nekrozlu enterekolit’), mide veya barsak kanaması ve böbrek fonksiyon bozukluğudur.

Katılımın olası dezavantajları: Ductus'un ilaçla tedavi edilmemesinin dezavantajı ductus'un çocuğunuzun durumundaki olası etkisidir ve bu yolla şu komplikasyonların oluşmasında artan bir risk etkisi olabilir; kronik akciğer hastalığı (‘*bronşopulmonal displazi*’), beyin kanaması, barsak enfeksiyonu (‘*nekrozlu enterekolit*s’) ve böbrek fonksiyon bozukluğu.
Sizin de dikkatinizi çekmiş olabileceği gibi tedavi etme ve etmemenin yol açacağı riskler birbirinin aynısıdır ve tekrar ifade edelim ki çocuğunuz için hangi seçeneğin en doğrusu olduğunu bilmiyoruz.

Çocuğunuz için getireceği yük: Çocuğunuz için ductus'un tedavi edilmesi kurası çıktığında bu ilaç bir damar girişi yoluyla verilir. Erken doğum oluşu sebebiyle çocuğunuz hayatının ilk günlerinde daima bir damar yolu girişi yapılmış olacaktır, yani bu araştırma için fazladan özel bir damar yolu açılması gerekmez. Bu araştırmayla bağlantılı olarak fazladan bir kan alma veya araştırma uygulanmaz.

6. Çocuğunuzun bu araştırmaya katılmasını istemezseniz ne olur?

Katılım tamamen gönüllülük esaslıdır. Eğer bu araştırmaya katılmak istemezseniz, bu durum çocuğunuzun tedavisi ve bakımı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olmayacaktır. Çocuğunuzun hangi hastahanede doğduğu ve orada ilgili bölümün standart kuralının ne olduğuna bağlıdır. Her iki tedavi de farklı hastanelerde kullanılmaktadır. Çalışmaya çocuğunuzun katılmamasına karar verdiğiniz zaman tedavi oradaki yerel protokole göre gerçekleşecektir.. Bu durum VU Medisch Centrum Amsterdam de bunun anlamı – tüm belirsizliklere rağmen– sadece PDA durumunda tahiminimiz büyük ise ilaçla kapatacağız anlamına gelir.

7. Bu araştırma nasıl değerlendiriliyor?

Bu araştırma Hollanda ve Belçika'daki tüm yeni doğan yoğun bakım servislerince desteklenmektedir ve şu anki bilgiyle iki tedavi yönteminden birinin bariz tercih edilmesinin mümkün olmadığı hususunda herkes mutabıktır. Bu araştırma Arnhem-Nijmegen İnsanbağımlı Araştırma Komisyonu (CMO Arnhem - Nijmegen, tanınmış bir Tıp Etiği Kontrol Komisyonu) tarafından olumlu değerlendirilmiştir. Bunun yanı sıra VU Medisch Centrum Amsterdam İdare Kurulu bu araştırmanın tatbik edilmesine izin vermiştir.

8. Ne hakkında sizin izin vermenizi istiyoruz?

Çocuğunuzun bu araştırmaya katmaya izin vermenizi istiyoruz. Araştırmaya katılmak tamamen gönüllülük esasıyladır ve araştırma ile işbirliğinizi çocuğunuzun tedavi ve bakımıı üzerinde bir etkisi olmaksızın istediğiniz her an durdurabilirsiniz. Katılımı neden durdurduğunuzu söylemek zorunda değilsiniz. O ana kadar topladığımız bilgileri araştırma için kullanacağız. Eğer çocuğunuz katılıyorsa ve araştırma süresinde muhitinizdeki bir hastaneye kaldırılırsa çocuğunuzun araştırmanın o kısmı süresince hastalık seyrine dair bilgileri isteme iznini de veriyorsunuz.

Hamileliğin seyrine dair ve olası kullanılan tedavi araçları hakkında bilgiler için annenin tıbbi dosyasına da bakıyoruz. Bu araştırma sırasında bu bilgler de toplanıyor ve şifrelenerek saklanıyor. Bu bilgiler sadece bu araştırma için kullanılır. Eğer çocuğunuz bu çalışmaya katılırsa buna izin verirsiniz.

Bunun yanı sıra araştırmanın tamamlanmasından sonra daha ileri bir zamanda müteakip bir araştırma için de size müracat etmemize izin vermenizi istiyoruz.

Bu araştırmaya tercihen mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde ama azami üç günlük iken başlamak istiyoruz.

9. Araştırma verilerine ne olacak?

Tüm araştırma ve tıbbi bilgiler kişisel bilgilerin gizliliğini muhafaza etmek amacıyla tamamen sır tutma kurallarına uygun gizlidir ve şifrelenip ve güvenli bir şekilde saklanmaktadır. Çocuğunuzun adı kullanılmayacaktır veya hastane dışında görülebilir olmayacaktır. Bunu temin etmek için çocuğunuza özel bir araştırma numarası verilecektir. Sadece araştırma ekibi, tedaviyi yürüten hekimler ve hemşireler teste dahil kişilerin kim olduklarına erişebilirler. Bu çalışmanın işi veren tarafı olarak RadboudUMC'nin temsilcilerine ve mevzu çalışma konusunda yetkili devlet kurumlarına verilmesi de çalışmanın kontrolü için gerekli olabilir. Bu ise araştırmanın iyi ve güvenli bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini kontrol etmek içindir. Bu daima tedaviyi yürüten hekimlerin sorumluluğu altındadır.

Tüm veriler asgari 15 yıl saklanır ve diğer araştırma gruplarıyla anonim olarak işbirliğinde kullanılır ve bilimsel yayınlarda da anonim olarak kullanılırlar.

10. Bu araştırmada hata kuruluşlarının rolü

Bu araştırma Küvez Çocuklarının Ebeveynleri Derneği (Vereniging van Ouders van Couveusekinderen, VOC) tarafından desteklenmektedir. VOC bu araştırmanın kurgulanmasında müdahildir ve aktif olarak danışma görevi vardır ki bununla hem hastanın hem de ebeveynlerin menfaatleri korunmaktadır.

11. Sigorta

Bu araştırmaya katılan herkes için bir sigorta yaptırılmıştır. Bu sigorta araştırmanın neticesi olarak oluşabilecek zararları kapsamaktadır. Bu araştırma sırasında veya araştırmanın sonundan

sonra dört yıl içinde ortaya çıkan zararlar için geçerlidir. Sigortanın kapsadığı meblağları, istisnaları ve sigorta şirketinin irtibat bilgilerini Ekler B (Bijlage B.) içerisinde bulacaksınız.

Ayrıntılı bilgi

Bu araştırma hakkında sorularınız olması halinde araştırma ekibinden biriyle şu telefondan irtibat kurabilirsiniz 020-4440448. (Dr. Anton van Kaam)
Bu araştırma ile ilgisi olmayan bağımsız bir hekim ile bir görüme yapmak mı istiyorsunuz o zaman Dr. Tim de Meij 'a şu telefon numarasından erişebilirsiniz, 020-4443318.

Ulusal ve yerel araştırma ekibi adına

Dr. Anton van Kaam, çocuk hastalıkları hekimi-neonatalog
(sorumlu araştırmacı)
Neonataloji Bölümü, VU Medisch Centrum Amsterdam
Telefon: 020-4440448

Ekler

A. İzin formu
B. Sigorta hakkında bilgi
C. Broşür ‘Tıbbi-bilimsel araştırma. Denek kişiler için genel bilgiler’