

OBAVIJEST ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

- 1. NAZIV ISTRAŽIVANJA:** Analiza upalnih parametara, endotelne funkcije, kvalitete života te psihomotornih sposobnosti u bolesnika s upalnim bolestima crijeva.

TRAJANJE ISTRAŽIVANJA: 18 mjeseci

USTANOVA: Zavod za gastroenterologiju i hepatologiju Klinike za unutarnje bolesti, KBC Split i Katedra za patofiziologiju, Medicinski fakultet Splitu

- 2. POZIV**

Poštovani, pozivamo Vas da sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem će se istražiti razina upalnih parametara, hormona stresa (kortizola) iz sline, endotelna funkcija krvnih žila, uz procjenu kvalitete života te psihomotorno testiranje. Ova obavijest će Vam pružiti podatke čija je svrha pomoći Vam odlučiti želite li sudjelovati u ovom znanstvenom istraživanju. Prije nego što odlučite, želimo da shvatite zašto se to istraživanje provodi i što ono uključuje. Zato Vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest. Ukoliko u ovoj obavijesti ne razumijete neke riječi, o njima možete pitati liječnike i članove istraživačkog tima koji sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju.

Dosadašnje spoznaje o ovom problemu:

Upalna bolest crijeva ili engl. *Inflammatory bowel disease (IBD)* općeniti je termin koji uključuje ulcerozni kolitis i Crohnovu bolest, poremećaje nepoznatih uzroka kojima je posljedica upala debelog i/ili tankog crijeva. Ulcerozni kolitis upalna je bolest debelog crijeva. Stvaraju se vrijedovi na sluznici debelog crijeva, često izazivajući proljev, krv i gnoj u stolici. Upala je obično najjača u sigmoidnom i zadnjem crijevu (rektumu) i obično se smanjuje u višim dijelovima debelog crijeva. Crohnova bolest je upala koja se širi u dublje slojeve stijenke crijeva. Najčešće se nalazi u ileumu (drugi dio tankog crijeva) i prvom dijelu debelog crijeva (cekum), koji su poznati kao ileocekalno područje. Međutim, poremećaj se može razviti i u bilo kojem dijelu probavnog sustava, uključujući druge dijelove debelog crijeva, anus, želudac, jednjak, pa čak i usta. Za upalne bolesti crijeva karakteristični su periodi aktivacije bolesti (relapsi) i mirovanja bolesti (remisije). Upala je posljedica staničnog imunološkog odgovora sluznice gastrointestinalnog sustava, a točni uzrok je nepoznat. Nije utvrđen specifični infektivni čimbenik niti čimbenici okoliša i prehrane. Imunološka reakcija uključuje oslobađanje upalnih medijatora, uključujući citokine, interleukine. Bolesnici s kroničnom upalnom bolesti crijeva dugoročno moraju živjeti s vrlo neugodnim simptomima, koji su često društveno neprihvatljivi i ograničavaju ih u svakodnevno životu. Poznato je da ove bolesti negativno utječu na zdravlje krvnih žila i drugih organskih sustava, te na kvalitetu života i cjelokupno psihosomatsko funkcioniranje. Upravo je cilj ovog istraživanja produbiti naša znanja o upalnim parametrima, endotelnoj funkciji te kvaliteti života u bolesnika s upalnim bolestima crijeva.

Hipoteza istraživača u ovom istraživanju

Hipoteza našeg istraživanja je da će plazmatske koncentracije upalnih parametara i kortizola biti više, endotelna funkcija lošija te kvaliteta života i psihomotorno testiranje lošije u bolesnika sa upalnim bolestima crijeva u odnosu na zdrave ispitanike, a da će pozitivno korelirati sa stupnjem težine bolesti.

- 3. CILJ /SVRHA ISTRAŽIVANJA**

Prema svjetskim epidemiološkim podacima, učestalost upalnih bolesti crijeva znatno raste posljednjih desetljeća i računa se da se u industrijaliziranim zemljama svijeta javlja jedan oboljeli na 1000 stanovnika. Iako se diljem svijeta odvijaju brojna istraživanja koja se bave mogućim uzrocima upalnih bolesti crijeva, nažalost još su spoznaje nedovoljne. Stoga je potrebno provoditi daljnja istraživanja kako bi pokušali shvatiti, a potom i efikasno liječiti ove bolesti. Danas je liječenje upalnih bolesti crijeva, unatoč primjeni vrlo snažnih i skupih lijekova, nedovoljno učinkovito i ne zadovoljava ni bolesnike ni liječnike. Različite studije navode kako je, kao i kod većine drugih kroničnih bolesnika, kvaliteta života bolesnika s upalnim bolestima crijeva lošija u odnosu na opću populaciju. Moguće je da utjecaj same bolesti na organizam sa somatskog gledišta te česti bolovi u trbuhu, stres zbog povećanog broja stolica u fazi aktivne bolesti, zabrinutost o vlastitom zdravlju te nerazumijevanje okoline sa psihološkog gledišta mogu utjecati na psihomotornu funkciju bolesnika. Sukladno tome, ciljevi ovog istraživanja su analiza upalnih parametara, endotelne funkcije, kvalitete života te psihomotornih sposobnosti u bolesnika s upalnim bolestima crijeva.

4. VAŠA ULOGA ISPITANIKA U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU

Tijekom ovog istraživanja bit ćete podvrgnuti dijagnostičkim testovima koji su opisani u nastavku teksta. Navedeni dijagnostički testovi i postupci su dio svakodnevne medicinske prakse. Ispitanik će doći kod istraživača u dogovorenom terminu te će se upoznati sa svim postupcima koji će se provoditi tijekom ispitivanja. Upoznat ćete se sa sadržajima i uvjetima istraživanja, te osobljem koje će provoditi istraživanje.

Tijekom ovog istraživanja provoditi će se slijedeći postupci:

1. **Antropometrijska mjerenja:** na medicinskoj vagi izmjerit će Vam se tjelesna masa, pomoću visinomjera odrediti tjelesna visina te neelastičnom trakom za mjerenje odrediti opseg struka i bokova.
2. **Uzimanje anamnestičkih podataka i pregled ispitanika:** specijalist - gastroenterolog uzet će Vam anamnestičke podatke, te obaviti opći internistički pregled.
3. **Uzimanje uzoraka krvi za laboratorijsku analizu:** uzorak venske krvi bit će izvađen iz podlaktice (kubitalna vena) korištenjem sterilne igle za jednokratnu upotrebu i uz prethodno očišćenu kožnu površinu. Navedena procedura bit će obavljena od strane educiranog laboratorijskog tehničara. Bit će izvađeno maksimalno do 22 mL krvi. Iz krvi će se analizirati koncentracije osnovnih krvnih i biokemijskih parametara od interesa uz poseban naglasak na parametre upale.
4. **Popunjavanje upitnika (SF36, IBDQ32, WPAI IBD):** po vađenju krvi bit će Vam podijeljena 3 upitnika. Očekivano trajanje ispunjavanja sva 3 upitnika je 20 minuta. Zdravstvenom se anketom (SF 36) ispituje Vaše općenito osjećanje te koliko ste u stanju obavljati svoje uobičajene aktivnosti s obzirom na bolest. IBDQ32 upitnik (engl. *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*) je upitnik sa 32 pitanja specijalno namijenjenih pacijentima s upalnom bolesti crijeva i dizajniran s ciljem utvrđivanja kako ste se osjećali i koje ste tegobe imali tijekom protekla dva tjedna. Upitnik o radnoj efikasnosti i smetnjama u radu (WPAI IBD) sadrži pitanja koja se odnose na utjecaj upalne bolesti crijeva na Vašu radnu sposobnost i sposobnost obavljanja redovnih aktivnosti.
5. **Uzimanje uzoraka sline u 3 točke za određivanje kortizola:** dan pred dolazak u prostorije Medicinskog fakulteta radi mjerenja endotelne funkcije te psihomotornog testiranja bit ćete zamoljeni da u posebne posudice tri puta u točno određeno doba dana (ujutro po buđenju, 30-45 min nakon buđenja te prije spavanja) sa specijalno namijenjenim slamčicama prikupite uzorak sline i pohranite u Vaš kućni hladnjak (na temperaturu od 4-8 °C). Posudice sa slamčicama ćemo Vam prethodno uručiti na vrijeme u Dnevnoj bolnici za gastroenterologiju te Vam detaljno objasniti kako prikupiti uzorke sline. Molimo da uzorke sline donesete sa sobom na Medicinski fakultet u pakiranju u koje smo mi za Vas pripremili.
6. **Mjerenje endotelne funkcije krvnih žila:** procjena funkcije endotela krvnih žila bit će urađena neinvazivnim metodama koje nalikuju na mjerenje arterijskog tlaka digitalnim tlakomjerom. Za ovaj pregled trebate doći natašte, 10-15 minuta ćete se opuštati u ležećem položaju u ugodnoj i tihoj prostoriji. Postupak mjerenja traje nekoliko minuta tijekom kojih se mora mirovati. Mjerenje se ponavlja najmanje dva puta s razmakom od pet minuta između mjerenja.
7. **Baterija psihomotornog testiranja (CRD-serija):** CRD-serija sastoji se od računalnog programa te 4 elektronička instrumenta. Bit ćete upućeni da svaki od testova riješite što točnije i što brže, a testovi će sadržavati jednostavne aritmetičke operacije te opis pozicije svjetlosnih signala. Testiranje će biti izvedeno u tihoj, svijetloj, prozračnoj i osvijetljenoj prostoriji te ćete biti nadgledani i upućeni u testiranje od strane iskusnog tehničara.

5. KOJE SU MOGUĆE PREDNOSTI SUDJELOVANJA ZA VAS KAO ISPITANIK?

Ne postoji jamstvo da ćete Vi imati koristi od sudjelovanja u istraživanju. Među koristi se ubraja mogućnost da ovo istraživanje pomogne boljim uvidom u liječenje za bolesnike s istom bolesti. Omogućit će Vam se uvid u sva nova saznanja dobivena tijekom istraživanja, kao i sve relevantne nalaze obavljenih pretraga.

6. KOJI SU MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U OVOM ISTRAŽIVANJU?

- **Uzimanje uzorka periferne krvi iz vene podlaktice:** nema značajnijih rizika i opasnosti prilikom uzimanja količine krvi predviđene u ovom istraživanju u odrasle, zdrave osobe i u osobe sa upalnom bolesti crijeva. Postoji mogućnost stvaranja blagog hematoma na mjestu uzimanja krvi, kao i same neugode zbog vađenja krvi.

SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE

1. Potvrđujem da sam dana 16-01-2018 u Splitu pročitao/la ovu obavijest za gore navedeno znanstveno istraživanje te sam imao/la priliku postavljati pitanja.
2. Razumijem da je moje sudjelovanje dobrovoljno te se mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica po zdravstvenom ili pravnom pitanju.
3. Razumijem da mojoj medicinskoj dokumentaciji imaju pristup odgovorni pojedinci, tj. glavni istraživač i njegovi suradnici, te članovi Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta u Splitu i KBC-a Split. Dajem dozvolu tim pojedincima za pristup mojoj medicinskoj dokumentaciji.
4. Pristajem da moj obiteljski liječnik (odnosno član obitelji) bude upoznat s mojim sudjelovanjem u navedenom znanstvenom istraživanju.
5. Želim sudjelovati u navedenom znanstvenom istraživanju.

Ime i prezime ispitanika:

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: 16-01-2018

Potpis: _____

Osoba koja je vodila postupak obavijesti za ispitanika i suglasnost za sudjelovanje:

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: 16-01-2018

Potpis: _____

Glavni istraživač na projektu:

Ime i prezime (tiskanim slovima): JOŠKO BOŽIĆ

Datum: 10.11.2017.

Potpis: _____