

PISANA INFORMACIJA ZA PACIJENTE

Naslov istraživanja:

Uticaj programiranog kineziterapijskog programa na biomehaničke parametre kod pacijenata sa dijabetesnom neuropatijom

Poštovani,

Pozivamo Vas da u svojstvu ispitanika učestvujete u naučnom istraživanju u kojem se ispituje uticaj provođenja programa vježbi i lijeka alfa-lipoinna kiselina na mišiće, zglobove, živce, hod i ravnotežu kod pacijenata koji imaju oštećenje živaca nastalo kao posljedica šećerne bolesti, odnosno dijabetesa.

Istraživanje je otvoreno, što znači da ćete u svakom trenutku znati koji Vam se primjenjuje lijek ili procedura, te koje se vrši mjerenje ili testiranje.

Želimo da učestvujete u istraživanju jer imate simptome i ustanovljene znakove oštećenja živaca nogu koje je nastalo zbog prisustva šećerne bolesti.

Istraživanje provodi dr Snježana Novaković Bursać u Zavodu za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju „Dr Miroslav Zotović u Banjaluci u svrhu izrade doktorske disertacije.

Molim Vas da pažljivo pročitate ove Informacije i razmotrite davanje pristanka za učešće svojim potpisom na Informisani pristanak za dobrovoljnim učešćem u istraživanju.

Značaj provođenja ovog istraživanja je dobijanje dokaza o efektima određenih terapijskih procedura u liječenju oštećenja živaca kod oboljelih od dijabetesa.

Tokom provođenja istraživanja nećete biti izloženi nikakvom riziku za oštećenje zdravlja, osim uobičajenog rizika kojeg nosi primjena lijeka alfa-lipoinna kiselina.

Vaša privatnost će biti u potpunosti zaštićena, kako tokom provođenja istraživanja, tako i tokom obrade podataka i publikovanja rezultata, i ne postoji rizika da se ona na bilo koji način naruši.

Ukoliko ne razumijete bilo koji dio Informacija i Informisanog pristanka, molim Vas da se obratite doktoru/istraživaču mr sc. dr Snježani Novaković Bursać na broj telefona 065 618 789.

Vaše učešće u istraživanju je dobrovoljno i možete se povući u svakom trenutku, bez ikakvih posljedica.

Ukoliko odlučite učestvovati u ovom istraživanju, od Vas i istraživača će se tražiti da potpišete Informisani pristanak, uz naznaku datuma, pri čemu ćete dobiti jedan primjerak pristanka, dok drugi ostaje kod istraživača. Istraživač koji provodi istraživanje neće primiti nikakvu finansijsku naknadu za provođenje ovog istraživanja.

1. Cilj i trajanje ispitivanja

Svrha ovog istraživanja je prikupljanje podataka o efektima primjene lijeka alfa-lipoiniska kiselina i programiranog programa vježbi kod pacijenata sa oštećenjem živaca usljed dijabetesa a koji će se koristiti u svrhu izrade doktorske disertacije.

Nakon provođenja terapijskog program liječenja kojeg čine primjena lijeka i provođenje posebno sastavljenih vježbi, cilj je da izmjerimo određene parametre (snagu mišića, obim pokreta, provodljivost živaca, osjećaje toplog i hladnog, parametre hoda i ravnoteže) prije i poslije provođenja terapije, obradimo podatke, uporedimo ih sa podacima iz svjetske literature i donesemo zaključke o efikasnosti primjenjene terapije, te na taj način doprinesemo unaprjeđenju procesa liječenja osoba sa oštećenjem živaca nastalog usljed prisustva šećerne bolesti.

Ispitivanje će da traje šest i po (6,5) mjeseci. Predviđeno da se ispitanik detaljno ispita: 1) prije započinjanja terapije, 2) neposredno nakon terapije koja traje tri (3) sedmice, 3) tri (3) mjeseca nakon završetka terapije i 4) 6 mjeseci nakon završetka terapije.

2. Karakteristike i broj ispitanika

U ovom istraživanju će učestvovati 110 ispitanika koji imaju oštećenje živaca nastalo kao posljedica šećerne bolesti.

Ispitanici će biti podijeljeni u dvije grupe slučajnim odabirom.

Ispitanici će provoditi tretman kroz Dnevnu bolnicu Odjeljenje VIII Zavoda "Dr Miroslav Zotović"

3. Postupci istraživanja

Nakon što budete detaljno informisani o istraživanju, dobili odgovor na sva postavljena pitanja i potpisali Informisani pristanak i ostavili svoje podatke za kontakt (broj telefona), bićete uključeni u istraživanje i telefonski pozvani na pregled u prvom slobodnom terminu istraživača.

Po dolasku u dogovorenom terminu bićete klinički pregledani od strane istraživača ili nadležnog doktora kom prilikom će se od Vas tražiti podaci o dosadašnjem toku i načinima liječenja šećerne bolesti i Vašim glavnim tegobama. Istraživač sa saradnicima će Vam izvršiti određena mjerenja i testiranja koja spadaju standardne procedure ispitivanja stanja mišićno-koštanog sistema, živaca, hoda i ravnoteže a sastoje se od:

- Ispitivanja protoka krvi na nogama uz pomoć mjerenja krvnog pritiska – na ruci uobičajenim tlakomjerom, a na nozi uz pomoć ultrazvučne sonde;
- Mjerenja pokretljivost zglobova uz pomoć ručnog aparata koji se zove goniometar (vrsta uglomjera);
- Mjerenja snage mišića potkoljenice i stopala ručnom metodom od strane terapeuta (manuelni mišićni test) i uz pomoć aparata koji se zove dinamometar;
- Mjerenja parametara hoda na posebnom aparatu koji se zove Zebris. Zebris se sastoji od pokretne trake po kojoj pacijent hoda i računarskog sistema koji bilježi i obrađuje podatke. Nakon što Vas posebno obučeni fizioterapeut pripremi za hod po pokretnoj traci i prilagodi Vam brzinu kretanja trake, aparat se uključuje i mjeri Vaše karakteristike (obilježja) hoda u trajanju 30 sekundi;
- Mjerenja parametara ravnoteže (balansa) na Zebris traci koje podrazumijeva stajanje u miru i zatvorenih očiju trajanju od 30 sekundi i testiranje uz pomoć jednostavnog testa pod nazivom Bergova balans skala.

Nijedna predviđena metoda ispitivanja i testiranja ne oštećuje kožu niti bilo koji drugi organ ili tkivo, a tokom provođenja ne postoji mogućnost izazivanja neprijatnih osjećaja.

Nakon izvršenih pregleda, testiranja i mjerenja, provešćete terapijski program u trajanju od 15 terapijskih (radnih) dana.

Jednodnevni tretman će se sastojati od:

- a) Standardne primjene lijeka alfa-lipoinna kiselina u dozi od 600 mg rastvorenog u 250 ml fiziološke otopine (0,9% rastvor natrijum hlorida) putem infuzije u trajanju od sat vremena i
 - b) Programa provođenja vježbi.
- ili
- a) Standardne primjene lijeka alfa-lipoinna kiselina u dozi od 600 mg rastvorenog u 250 ml fiziološke otopine (0,9% rastvor natrijum hlorida) putem infuzije u trajanju od sat vremena.

Alfa-lipoinna kiselina je lijek koji ima pozitivne efekte na znakove i oštećenja živaca kod osoba oboljelih od dijabetesa. Proces primjene lijeka traje od 45 do 60 minuta, pod stalnim nadzorom medicinske sestre.

Vježbe će po sadržaju i trajanju biti sastavljene na standardizovan način što podrazumijeva da će vježbe biti usmjerene na postizanje 4 cilja i trajaće do sat vremena. Program vježbi podrazumijeva vježbe za: 1) poboljšanja pokretljivosti zglobova u trajanju od 20 minuta; 2) povećanje snage mišića nogu u trajanju do 15 minuta; 3) poboljšanje hoda u trajanju do 15 minuta i 4) poboljšanje ravnoteže u trajanju do 10 minuta. U odnosu na standardni program vježbi, program vježbi koji ćete provoditi će biti strogo individualizovan, odnosno prilagođen svakom pacijentu pojedinačno u odnosu na rezultate mjerenja (obim pokreta, snaga mišića, hod i balans). Vježbe će se izvoditi pod stalnim nadzorom i uz usmjeravanje i pomoć od strane fizioterapeuta.

Neposredno nakon završetka tretmana i 3 mjeseca nakon završenog tretmana predviđeno je da se urade kontrolni pregledi ispitivanja osjećaja, mjerenja pokretljivosti zglobova, ispitivanja snage mišića, ispitivanja parametara hoda i ravnoteže. Nakon 6 mjeseci od završetka tretmana, predviđeno je da se ponove svi nalazi koji će se raditi prije tretmana.

4. Potencijalni rizici i nelagodnosti vezani za učesće u istraživanju

Jedini rizik i nelagodnost vezan za učesće u istraživanju se odnosi na primjenu lijeka koji se daje u venu.

Prilikom svake primjene lijeka u venu može da je javi oštećenje krvnog suda, krvarenje na mjestu uboda, curenje lijeka u tkiva oko krvnog suda, zapaljenje vene i stvaranje tromba. Rizik koji sa sobom nosi venska primjena lijeka se umanjuje pažljivom pripremom mjesta uboda, pravilnim postavljanjem ruke, upotrebom odgovarajućih igala, sporim davanjem infuzije i čestom kontrolom mjesta na kojem je plasirana igla od strane medicinske sestre.

Neželjeni efekti koji mogu da se jave prilikom primjene alfa-lipoinne kiseline su vrlo rijetki, a najčešće se javljaju kožne alergijske reakcije i smanjenje nivoa šećera u krvi. U literaturi se kao vrlo rijetki pominju i sledeći neželjeni efekti: vrtoglavica, glavobolja, svrab po koži, osip, koprivnjača, porast nivoa šećera u krvi, dijareja (proljevi), smetnje probave, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, smetnje vida, poremećaj broja trombocita, krvarenje u mozgu, konvulzije, groznica, žgaravica, poremećaj disanja (respiratorni distres) i crvenilo kože.

U slučaju pojave preosjetljivosti na lijek ili bilo kojeg neželjenog efekta, terapija se prekida i prijavljuje se neželjena reakcija na lijek.

Drugih rizika nema da bi učešće u ovom istraživanju imalo štetno djelovanje na Vas. Vaše učešće neće promijeniti odluke u vezi sa liječenjem koje donesete Vi i Vaš doktor.

5. Napomena o slučajnim nalazima

U slučaju da se tokom provođenja istraživanja otkrije slučajan nalaz ili se otkrije bilo koji faktor koji može da doprinese razvoju određenog oboljenja, o istim ćete biti upoznati u najkraćem roku.

6. Napomena o pravu na informacije na lični zahtjev ispitanika

U svakom trenutku ćete na vlastiti zahtjev dobiti sve nove informacije o Vašem stanju do kojih se bude došlo tokom provođenja ispitivanja.

7. Napomena očuvanju povjerljivosti medicinskih podataka / osiguranja privatnosti

Podaci koji se odnose na Vas, smatraće se povjerljivim u toku i nakon završetka ovog istraživanja. Podaci prikupljeni u toku ovog istraživanja evidentiraće se na anonimnan način. Ovdje će se strogo poštovati i primjenjivati važeći zakonski i podzakonski propisi koji se odnose na zaštitu ličnih podataka u Vašoj medicinskoj dokumentaciji. Podaci za sve pacijente iz ovog istraživanja biće analizirani anonimno, kombinovani sa sličnim naučnim podacima i objavljeni. Nijedan pacijent neće biti identifikovan ni u jednom izvještaju ili publikaciji o ovom istraživanju. Istraživač će pohraniti obrazac kojim ste izrazili pristanak i na siguran način voditi listu za identifikaciju.

8. Napomena o osiguranju liječenja u slučaju neželjenih reakcija na lijek

U slučaju pojave bilo koje neželjene reakcije na lijek, bićete adekvatno medicinski zbrinuti u Zavodu za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju „Dr Miroslav Zotović“.

9. Napomena o mogućnosti odustajanja od istraživanja

Vi možete slobodno odlučiti da ne učestvujete u ovom istraživanju u bilo kom trenutku. Vaša odluka da ne učestvujete u istraživanju ili da napustite istraživanje neće uticati na medicinski njegu koju dobijate sada ili u budućnosti.

10. Korist za istraživača

Rezultati istraživanja će biti korišteni u svrhu izrade doktorske disertacije dr Snježane Novaković Bursać. Vašim učešćem u ovoj studiji omogućavate i da rezultate liječenja u našoj ustanovi uporedimo sa drugim sličnim institucijama u svijetu, i da na taj način potvrdimo ili po potrebi, korigujemo postojeće terapijske korake, da unaprijedimo prevenciju nastanka teških oštećenja koja šećerna bolest može da ostavi na donjim ekstremitetima.

11. Novčana naknada

Za učešće u ovom istraživanju neće Vam se isplaćivati nikakva novčana naknada.

12. Troškovi istraživanja

Učešće u ovom istraživanju neće Vas izložiti nikakvim dodatnim troškovima. Sve analize, testovi i posjete doktoru spadaju u Vašu redovnu medicinsku njegu.

13. Nezavisni Etički odbor

Ovo istraživanje je odobrio nezavisni Etički odbor Zavoda za fizikalnu medicinu „Dr Miroslav Zotović“ Banja Luka, Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske i Medicinskog fakulteta Univerziteta u Banjaluci.

14. Pitanja o istraživanju

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim istraživanjem ili ako ne razumijete nešto u ovom obrascu, molimo da kontaktirate istraživača:

mr.sc. dr Snježana Novaković Bursać, specijalista fizikalne medicine i rehabilitacije
Zavod za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju „Dr Miroslav Zotović“, broj telefona: 065 618 789.

Naslov istraživanja:

Uticaj programiranog kineziterapijskog programa na biomehaničke parametre kod pacijenata sa dijabetesnom neuropatijom

Saglasan-na sam da učestvujem u istraživanju pod nazivom „Uticaj programiranog kineziterapijskog programa na biomehaničke parametre kod pacijenata sa dijabetesnom neuropatijom“ kako mi je opisano od strane mog doktora i istraživača i u Pisanoj informaciji za pacijente.

Pročitao-la sam ove informacije i razumijem svrhu ovog istraživanja, kao i moguću dobrobit i rizik koje nosi učešće u istraživanju. Imao-la sam dovoljno vremena da pročitam Informaciju i Informisani pristanak. Imao-la sam priliku postaviti pitanja i na sva moja pitanja odgovoreno je na meni razumljiv način. Jasno mi je da, ako imam još pitanja u vezi sa mojim učešćem u ovom istraživanju, mogu kontaktirati svog doktora i istraživača ili drug učesnike u istraživanju.

Mogu se povući iz ovog istraživanja u svakom trenutku i to neće uticati na moje buduće liječenje. Jasno mi je da učešćem u ovom istraživanju neću dobiti novčanu nadoknadu, niti ću imati obavezu dodatnih troškova.

Saglasan-na sam da istraživač može prikupiti i obraditi informacije o meni, uključujući informacije o mom zdravlju, na način opisan u ovom obrascu. Saglasan-na sam da podaci prikupljeni na osnovu rezultata istraživanja mogu biti upotrijebljeni u svrhu izrade doktorske disertacije objedinjeni sa ostalim naučnim podacima, i jasno mi je da će moja privatnost biti zaštićena u svakom trenutku.

Svojim potpisom potvrđujem da sam informisan/a o ciljevima, prednostima i rizicima ovog istraživanja, i da sam imao/la dovoljno vremena da odlučim o svom učešću, kao i to pristajem dobrovoljno učestvovati u ovom istraživanju.

Mjesto i datum: _____

Ime i prezime pacijenta (štampanim slovima): _____

Potpis pacijenta: _____

Mjesto i datum: _____

Ime i prezime doktora/istraživača (štampanim slovima): _____

Potpis doktora: _____

Mjesto i datum: _____

Ime i prezime svjedoka (štampanim slovima): _____

Potpis svjedoka: _____