

استمارة الموافقة المستنيرة للمرضى للمشاركة في البحث

-عنوان البحث:

داباجليفلوزين كعامل مضاد لفرط سكر الدم عن طريق الفم

في علاج مرض السكري في مرضى تليف الكبد

هذه دعوة للمشاركة في بحث علمي المعلومات التالية لتساعدك على اتخاذ قرارا بالمشاركة في هذه الدراسة. من فضلك اقرأ المعلومات بعناية واطلب من الشخص المنوط به أخذ الموافقة المستنيرة أن يشرح لك أى كلمات لا تفهمها.

-الموافقة المستنيرة تعنى أنك موافق على المشاركة وانت على فهم واضح بطبيعة الدراسة البحثية وطبيعة مشاركتك في الدراسة البحثية.

-المشاركة في هذه الدراسة اختيارية وليست اجبارية ويستطيع المشارك أن يتوقف عن المشاركة في البحث في أى وقت وهذا لن يؤثر على الرعاية الصحية الخاصة بك بأى حال.

-في حالة فهمك للدراسة البحثية والموافقة على المشاركة بها سيطلب منك التوقيع على الاستمارة مع العلم أن التوقيع على الاستمارة يعنى أنك تفهم المعلومات كاملة وانك موافق على المشاركة في هذه الدراسة البحثية.

- الهدف من إجراء البحث: تهدف هذه الدراسة

لتقييم فعالية وسلامة داباجليفلوزين في العلاج المشترك لمرض السكري وتليف الكبد مع أو

بدون استسقاء.

- موقع إجراء البحث: العيادة الخارجية بمعهد الكبد القومى.

-المطلوب منك/طريقة الدراسة: سوف يتم جمع البيانات الديموغرافية و المعلومات الإكلينيكية و سيتم تقييم جميع المرضى في الأساس وبعد 12 أسبوعاً من خلال ما يلي: -

العمر بالسنوات ، الجنس ، فقدان الوزن ، التغيرات في مؤشر كتلة الجسم ، التغيرات في محيط الخصر ، التغيرات في محيط الورك ، مدة مرض السكري ، التغيرات في HbA1c ، التغيرات في الجلوكوز الصائم ، التغيرات في جرعات الأنسولين ، الدهون ، قيمة E- GFR ، قيمة حمض اليوريك ، البيلة الألبومينية الزهيدة ، الامراض المشتركة (ارتفاع ضغط الدم ، أمراض القلب التاجية ، عسر شحميات الدم) ، أسبارتات أمينوترانسفيراز ، ألانين أمينوترانسفيراز ، غاماغلوتاميل ترانسفيراز ، تغيير جرعة مدر البول ، تغيرات ضغط الدم ، نسبة الصوديوم والبوتاسيوم في الدم.

-الفوائد: بمشاركتك في هذه الدراسة سوف يتم إجراء دراسة مستقبلية على مرضى التليف الكبدى السكرى مع أو بدون استسقاء لتقييم فعالية وسلامة داباجليفلوزين في العلاج المشترك لمرض السكرى وتليف الكبد مع الاستسقاء أو بدونه.

- بدائل عدم الاشتراك: هذا لن يؤثر على الرعاية الطبية المقدمة لك.

-السرية التامة:أى معلومات سيتم جمعها ستبقى سرية ولن تستخدم الا لغرض هذه الدراسة البحثية ويشرف على هذه الدراسة البحثية مجلس الأخلاقيات.

-التكلفة/التعويض: لن يكون هناك أى مقابل مادي للاشتراك في هذا البحث وأيضا لن تكون هناك أى مبالغ اضافية تطلب منك.

- موافقة الشخص:

-إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة البحثية رجاء التوقيع فى المكان المناسب.

اسم المشارك:

الرقم القومى:

التوقيع: