Информация для пациента

Уважаемый(-ая) пациент(-ка)!

Вас приглашают принять участие в исследовании в рамках диссертационной работы **«Биомаркеры выдыхаемого воздуха и одноканальная электрокардиография в диагностике ишемии миокарда».**

Исследование проводит врач, врач Марзуг Башир Абдулла под руководством д.м.н., профессора кафедры профилактической и неотложной кардиологии Лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Копылова Филиппа Юрьевича.

Пожалуйста, внимательно прочтите этот документ, в нем содержится информация об исследовании, возможных рисках. Все интересующие Вас вопросы Вы можете обсудить с врачом-исследователем и при желании с близкими людьми. После того, как Вы ознакомитесь с данным документом и примите решение участвовать в исследовании, Вам нужно будет поставить подпись и дату в информированном согласии на двух экземплярах. Один подписанный и датированный экземпляр информации для пациента с формой информированного согласия останется у Вас.

Участие в исследовании добровольное, если Вы откажитесь или, подписав согласие, измените свое решение в любое время в ходе исследования без объяснений причин, это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.

Вас приглашают участвовать в этом исследовании, в связи с наличием у Вас ишемической болезнью сердца или Здоровой человек.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является патологией мирового интереса из-за ее широкого распространения и высокой заболеваемости и смертности. Физиология патологического процесса ИБС включает локальные и системные изменения, включая изменения в липидомике, протеомике и инфламмазома в крови серума. Модуляция этих метаболитов возможна в пред ІБС, во время периода ИБС, после лечения ИБС во всех формах, включая изменение образа жизни, фармакологические и хирургические вмешательства. Таким образом, эти биохимические маркеры (изменения метаболитов; липидом, инфламмазом, протеом) могут использоваться для ранней профилактики, разработки стратегии лечения, оценки реакции пациента на лечение, диагностики и определения прогноза. Изменения в липидомике связаны с тяжестью воспаления, а расстройство компонентов липидома имеет отношение к нарушению компонентов инфламмазома. Основными биомаркерами инфламмазома являются ИЛ-1β, NLRP3 и каспаза-1. В данной статье мы изучаем потенциальное происхождение и путь, по которому липидомы и/или молекулы инфламмазома выделяются в выдыхаемом воздухе в виде летучих органических соединений (ЛОС).

В исследовании планируется к участию 60 человек.

Цель исследования: анализировать выдыхаемый воздух у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) и сравниваем его со здоровой группой. Исследование направлено на разработку нового метода для быстрой ранней профилактики у пациентов с ишемической болезнью сердца (стабильная ишемическая болезнь сердца; стенокардия, II-III стадия). Изучаем липидный профиль, маркеры инфламмасомы и их корреляцию с результатами выдыхаемого воздуха у обеих группой. Также используем одноканальную электрокардиограмму (ЭКГ), чтобы оценить ее эффективность в клинической практике. Нет ни одного исследования, сообщающего об изменениях в анализе выдыхаемого воздуха с помощью газовой масс-спектрометрией у пациентов со стабильной

ишемической болезнью сердца и их корреляции с изменениями липидомики и инфламмасомы.

При первом посещении университетской клинической больницы №1 Первого МГМУ им. И.М.Сеченова Вам будут проведены все необходимые диагностические и лечебные процедуры.

Если Вы согласитесь принять участие в исследовании, дополнительно к стандартным методам лабораторно-инструментального обследования в рамках научной работы, бесплатно, Вам будет выполнен анализ крови на высокочувствительный С-реактивный белок, общего холестерина, хиломикронов, триацилглицерола (ТАГ), липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), липопротеинов очень низкой плотности (ОНПЛП) и липопротеинов высокой плотности (ЛПВП). Для корреляции изменений рассмотреть, Apo B, липопротеин a, ИЛ-3β и ИЛ-6, и одноканальной ЭКГ
для этого возьмут кровь из вены в объеме 10 мл. А также будет проведен компьютерная томография с перфузией, для этого будет выполнен катетер в руку. Также будет проведена оценка Вашего сосудистого возраста с помощью измерения артериальной жесткости на аппарате Fukuda Denshi (Япония), а также оценка реакция сердечно-сосудистой системы на физическую активность, для этого используйте велоэргометрию.

Далее Вы будете распределены в одну из двух групп:

1) Пациентам группы №1 Первая группа включала 30 пациентов с стабильной стенокардией (функциональный класс II-III), подтвержденной результатами компьютерной томографии коронарных артерии с контрастом.

2) Пациентам группы №2 (контрольной) Вторая группа включала 30 здоровых пациентов (здоровье пациентов подтверждается результатами компьютерной томографии коронарных артерии с контрастом, историей болезни, предыдущими медицинскими анализами, а также ретроспективным опросом пациентов).

Лабораторные (анализ крови) и инструментальные исследования будут проводиться до начала тренировок. Заборы крови проводятся в Первом МГМУ им. И.М. Сеченова.

Продолжительность Вашего участия в исследовании составляет 1 день.

Польза для Вас от участия в исследовании заключается в том, что в ходе исследования мы сможем получить дополнительные данные о состоянии Вашего здоровья. Эта информация может быть ценной для Вашего лечащего врача и может оказать влияние на схему лечения. Кроме того, в случае проведения Вам процедуры велоэргометрию тренировок возможно снижение уровня триглицеридов и липопротеидов низкой плотности в крови, а также уменьшение инсулинорезистентности, стабилизации артериального давления, снижении ЧСС в покое и меньшему приросту ЧСС при нагрузке, улучшение переносимости физических нагрузок, уменьшение биологического возраста, профилактика преждевременного старения, улучшение памяти, регуляция тонуса мозговых сосудов, обменных процессов в нервных клетках, коррекция возрастных функциональных изменений, повышение уровня антиоксидантов, ускоренное снижение веса, увеличение активности жиросжигающих ферментов, снижение аппетита и повышение уровня лептина (гормон, подавляющий аппетит), и др.

Дополнительные риски для Вас от участия в нашем исследовании минимальны, так как велоэргометрию тренировки хорошо переносятся, побочные эффекты встречаются крайне редко и неопасны для здоровья, а забор крови из вены осуществляется высококвалифицированным персоналом по стандартной методике.

Никаких расходов для Вас от участия в исследовании не предполагается.

Все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, истории болезни, будут рассматриваться как конфиденциальная информация. Вы имеете право получить доступ к информации о состоянии своего здоровья. Результаты данного исследования могут быть опубликованы без указания на Вашу личность.

Контактные телефоны, по которым Вы можете получить дополнительную информацию:
врач– Марзуг Башир Абдулла [redacted]
научный руководитель – Копылов Филипп Юрьевич [redacted].

Исследование проводится на базе:
- ФГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России, УКБ №1, Клиника кардиологии, Институт персонализированной кардиологии Центра «Цифрового биодизайна и персонализированного здравоохранения»; г. Москва, 119992, ул. Б. Пироговская, д. 6, стр. 1;[redacted]

Спасибо за Ваше внимание к этой информации.

Форма информированного согласия

Я _____

прочитал(-а) информацию о научном исследовании «Биомаркеры выдыхаемого воздуха и одноканальная электрокардиография в диагностике ишемии миокарда» и я согласен(-а) в нем участвовать.

Мне была предоставлена возможность задать любые вопросы о моем участии в исследовании и получить на них ответы, и у меня было достаточно времени, чтобы принять решение о добровольном участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил(-а) экземпляр «Информации для пациента с формой информированного согласия».

_____
Ф.И.О. пациента/пациентки
(печатными буквами)

_____ _____
Подпись пациента/пациентки Дата и время

__МАРЗУГ БАШИР АБДУЛЛА ___
Ф.И.О. врача-исследователя
(печатными буквами)

_____ _____
Подпись врача-исследователя Дата и время