

نموذج الموافقة المستنيرة

لإجراء بحث طبي على مشاركون متطوع

اسم الباحث: نورهان محمد الامير محمد ابراهيم السمالوطي

(بيانات خاصة بالمريض)

النوع:

السن:

العنوان:

تاريخ الميلاد:

التليفون:

عنوان البحث باللغة العربية	تقييم بعض الاحماض النووية الريبوزية الطويلة غير المشفرة و الاحماض النووية الريبوزية المرسله في المرضى المصريين المصابين بفيروس التهاب الكبدى نوع سي
الخلفية العلمية والهدف من إجراء البحث	تهدف هذه الدراسة لتقييم الاحماض النووية الريبوزية الطويلة غير المشفرة Inc-BST2 و mRNA Gas5 والاحماض النووية الريبوزية المرسله mRNA Gas5 و دورها المحتمل في الآليات الجزيئية في تدهور وانتكاسة الإصابة بفيروس التهاب الكبد سي. كما يسعى البحث إلى تقصي الاحماض النووية الريبوزية الطويلة غير المشفرة (lncRNAs) و الاحماض النووية الريبوزية المرسله (mRNA) الأثر الإكلينيكي لهذه بوصفها واسمات بيولوجية تشخيصية غير تدخلية لدى المرضى المصريين المصابين بفيروس التهاب الكبد سي.
الفوائد المتوقعة من البحث	بالرغم من الجهود المضنية في هذا الصدد، إلا أنه لا توجد إلى الآن واسمات بيولوجية تشخيصية غير تدخلية ناجعة لدى المرضى المصريين المصابين بفيروس التهاب الكبد سي. وهذا ما دفعنا لوضع خطة هذه الدراسة. لذلك، سوف نتقصي الاحماض النووية الريبوزية الطويلة غير المشفرة و الاحماض النووية الريبوزية المرسله الأثر الإكلينيكي لهذه بوصفها واسمات بيولوجية تشخيصية غير تدخلية لدى المرضى المصريين المصابين بفيروس التهاب الكبد سي.
ماسوف يتم إجراؤه بالتفصيل	يتم أخذ العينات من المرضى في عيادات قسم أمراض الباطنة وأمراض الجهاز الهضمي والكبد بمستشفى عين شمس تحت إشراف الدكتور رامى سمير غيط- مدرس أمراض الباطنة وأمراض الجهاز الهضمي والكبد في كلية طب عين شمس. <u>عدد المشاركين في البحث</u> : تشمل هذه الدراسة 150 شخصاً مقسمين إلى المجموعات التالية: (المجموعة أ): تتكون من ثلاثين متطوعاً أصحاء، بصفتهم مجموعة الضبط. (المجموعة ب): تتكون من مائة وعشرون مريضاً مصابين بالتهاب الكبد سي المزمن. كما يتم الحصول على الموافقة النافية للجهالة من جميع المشاركين، بموجب البروتوكول المعتمد من لجنة أخلاقيات الدراسات التجريبية والطبية في كلية الصيدلة بجامعة القاهرة (القاهرة- جمهورية مصر العربية) وبموجب معايير إعلان هلسنكي للبحوث الدوائية على الإنسان. يتم انتقاء المرضى المصابين بفيروس التهاب الكبد سي من السلالة الرابعة أ، ممن جاءت نتائجهم إيجابية للحامض آر أن أيه الخاص بفيروس التهاب الكبدى نوع سي، مع ارتفاع

<p>مستمر في نشاط إنزيم ألانين أمينوترانسفيراز (ALT) لمدة لا تقل عن 6 أشهر.</p> <p>طرق أخذ العينات:</p> <p>يتم أخذ عينات من الدم حجم (10 مل) من كل مريض، ويفصل المصل ليستخدم في:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. إنزيمات الكبد (ALT & AST, albumin, bilirubin). 2. اختبار الحمل الفيروسي باستخدام تقنية التفاعل بوليمراز. 3. تقييم تعبير أحماض (lncRNAs) والمرسال (mRNAs) باستخدام تقنية التفاعل بوليمراز المتسلسل في الزمن الحقيقي (real time PCR). 	
<p>لا يوجد</p>	<p>المخاطر المحتملة من إجراء البحث</p>
<p>لا يوجد</p>	<p>التعويضات في حالة حدوث مخاطر</p>
<p>لا يوجد</p>	<p>البدائل المتاحة</p>
<p>يمكن الاتصال: بالباحث الرئيسي: نورهان محمد الامير تليفون: 0106664013 من ينوب عنه: نرفين صلاح الدين تليفون: 01002100867</p>	<p>عند وجود أي استفسار للمشارك</p>
<p>أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث</p> <p>توقيع الطبيب المشرف: رامى غيط التاريخ: 2017/3/1</p>	<p>إقرار الطبيب المشرف على البحث</p>
<p>أوافق على الاشتراك في البحث وقد اطلعت على التفاصيل</p> <p>توقيع الشخص محل البحث: [] التاريخ: []</p>	<p>موافقة المشارك في البحث</p>

ملحوظة:

1- من حق المتطوع الانسحاب من البحث في أي وقت دون أي عواقب سلبية

2- يجب حصول المتطوع على صورة من الإقرار

3- هذا البحث

- توطئة لرسالة ماجستير □
 - توطئة لرسالة دكتوراه □
 - بحث غير ممول □
 - مشروع بحثي ممول □
- الجهة الممولة

أقر أنني أطلعت وفهمت الإجراءات التي ستتم من خلال هذا البحث ووافقت عليها.
المشارك في البحث: الأسم:

التوقيع: التاريخ:
أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالمشارك في البحث.
الباحث الرئيسي: الأسم:
التوقيع: التاريخ:

تمت الموافقة على هذا البحث من قبل لجنة أخلاقيات البحوث بتاريخ 2017/3/27
رئيس اللجنة : خاتم اللجنة:

