

ΕΝΤΥΠΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΗ

ΜΕΛΕΤΗ

Τίτλος μελέτης: Επίδραση της θεραπείας με διφωσφονικά στην οστική πυκνότητα μετά από μεταμόσχευση νεφρού

Η οστική μεταβολική νόσος είναι συχνή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESKD) που συχνά επιμένει μετά τη μεταμόσχευση νεφρού. Μετά τη μεταμόσχευση νεφρού, παρά τη βελτίωση της νεφρικής λειτουργίας, του ισοζυγίου ασβεστίου και φωσφόρου και τον μεταβολισμό της βιταμίνης D, η επίπτωση της οστεοπενίας ή της οστεοπόρωσης συνεχίζουν να είναι ιδιαίτερα αυξημένες. Υπολογίζεται ότι το 60% των ληπτών νεφρικού μοσχεύματος (KTRs) έχουν οστική μεταβολική νόσο και περίπου το 0,5% παρουσιάζει κάταγμα ισχίου μέσα στον πρώτο χρόνο μετά τη μεταμόσχευση.

Έχουν δοκιμαστεί αρκετές θεραπευτικές επιλογές σε KTRs για τη μείωση της οστικής απώλειας. Τα διφωσφονικά, χορηγούμενα είτε per os είτε ενδοφλεβίως, τα ανάλογα βιταμίνης D και η καλσιτονίνη φαίνεται να έχουν ευεργετική επίδραση στην οστική πυκνότητα (BMD) στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, ενώ τα διφωσφονικά και τα ανάλογα βιταμίνης D έχουν ευεργετική επίδραση στην BMD στον αυχένα του μηριαίου οστού. Προηγούμενες οδηγίες συνιστούν τη θεραπεία με διφωσφονικά ως αποτελεσματική θεραπεία για μετεμνηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση και οστεοπόρωση που προκαλείται από γλυκοκορτικοστεροειδή. Ωστόσο, το συνολικό καθαρό όφελος μιας τέτοιας θεραπευτικής προσέγγισης με διφωσφονικά δεν είναι ακόμη σαφές στους KTRs.

Στόχος αναδρομικής μη παρεμβατικής μελέτης

Στόχος αυτής της αναδρομικής μελέτης είναι να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με διφωσφονικά στην πρόληψη της απώλειας BMD μετά τη μεταμόσχευση νεφρού καθώς και την ασφάλειά της.

Πρωτόκολλο μελέτης

Συνολικά, 254 επιτυχημένες KTR με λειτουργικό μόσχευμα ένα μήνα μετά την επέμβαση πραγματοποιήθηκαν μεταξύ 1997 και 2018 στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών. Σε αυτή τη μελέτη θα εξετάσουμε τους ιατρικούς φακέλους των ληπτών αναδρομικά,

προκειμένου να αξιολογήσουμε τον αντίκτυπο στην BMD τυχόν θεραπείας που έλαβαν με διφωσφονικά.

Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών θα περιλαμβάνουν:

- ηλικία άνω των 18 ετών τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης,
- διαθεσιμότητα μέτρησης BMD μετά την επέμβαση και πριν από την έναρξη της θεραπείας με διφωσφονικά και τουλάχιστον μία μέτρηση BMD ένα έτος ή περισσότερο μετά την έναρξη της θεραπείας.
- Οι μετρήσεις της οστικής πυκνότητας να έχουν πραγματοποιηθεί είτε με ακτινογραφία διπλής ενέργειας ισχίου ή σπονδυλικής στήλης (DEXA). Όλες οι διαθέσιμες επαναλαμβανόμενες μετρήσεις να έχουν πραγματοποιηθεί στην ίδια θέση με την αρχική εξέταση.
- Τα διαγνωστικά κατώφλια για τις μετρήσεις BMD είναι τα εξής: φυσιολογικό: με T-score μεγαλύτερο ή ίσο με -1 SD, οστεοπενία: (χαμηλή οστική μάζα) με T-score < -1 και > -2,5 SD και οστεοπόρωση: με T-score μικρότερο ή ίσο με -2,5 SD.

Καταληκτικό σημείο

Αξιολόγηση της συγκέντρωσης ανοσοσυμπλεγμάτων στον ορό και της ενεργοποίησης της κλασσικής οδού του συμπληρώματος σε μεταμοσχευμένους ασθενείς, ανάλογα με την ευαισθητοποίησή τους με εμφάνιση ειδικών αντισωμάτων έναντι του δότη ή μη και έναντι ατόμων χωρίς γνωστό ιστορικό χρόνιας νεφρικής νόσου (control group). Επιπλέον, ανίχνευση μεταβολιτών σε ορό και ούρα των παραπάνω ομάδων ασθενών. Αξιολόγηση των δεικτών αυτών ως μη επεμβατικά προγνωστικά εργαλεία τα οποία θα μπορούσαν να συσχετιστούν με απόρριψη του νεφρικού μοσχεύματος.

Πιθανά οφέλη και κόστη

Δεν θα έχετε κανένα κόστος για τη συμμετοχή σας στην έρευνα που διεξάγουμε. Με τη συμμετοχή σας, στο πλαίσιο της επεξεργασίας των δεδομένων που υπάρχουν ήδη καταγεγραμμένα στον ιατρικό σας φάκελο με ανωνυματοποιημένο τρόπο, δίνεται η δυνατότητα ανίχνευσης της επίδρασης της θεραπείας με διφωσφονικά φάρμακα στην αντιμετώπιση ή πρόληψη της οστεοπόρωσης σε ασθενείς μετά από μεταμόσχευση νεφρού. Οι ερευνητές δεν λαμβάνουν κανενός είδους αποζημίωση ή χορηγία από οποιονδήποτε φορέα, δημόσιο ή ιδιωτικό, για τη διενέργεια αυτής της αναδρομικής μελέτης.

Απόσυρση από τη μελέτη

Έχετε κάθε δικαίωμα να μην συμμετάσχετε και να μην επιτρέψετε τη συλλογή και επεξεργασία των ανωνυματοποιημένων δεδομένων σας σε αυτή τη μελέτη χωρίς κανένα απολύτως κόστος για σας. Η αντιμετώπιση των ιατρικών προβλημάτων σας από τον γιατρό που σας παρακολουθεί δεν εξαρτάται από τη συμμετοχή σας στη μελέτη.

Εμπιστευτικότητα

Τα υπάρχοντα δεδομένα σας που θα συλλεχθούν θα υποβληθούν σε επεξεργασία (στατιστική ανάλυση) σύμφωνα με τη νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Όλοι όσοι έχουν πρόσβαση στα δεδομένα αυτά είναι υποχρεωμένοι να τηρούν εχεμύθεια. Τα προσωπικά σας δεδομένα θα συλλέγονται με ευθύνη του ιατρού της μελέτης και θα αντιμετωπιστούν με εμπιστευτικότητα. Στα αρχεία του ασθενή θα έχει πρόσβαση μόνο η ιατρική ομάδα που τον/την παρακολουθεί, τα μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου και οι Υγειονομικές Αρχές, αλλά η ταυτότητα του ασθενή θα παραμείνει εμπιστευτική. Όλα τα παραπάνω πρόσωπα δεσμεύονται από τις Αρχές περί Εμπιστευτικότητας. Ειδικότερα, κανένα από τα έγγραφα της μελέτης δεν θα περιλαμβάνει αναφορά στο όνομα σας. Σε αυτά τα έγγραφα το όνομά σας θα αντικαθίσταται από έναν αριθμό και από τα αρχικά σας. Εξειδικευμένα άτομα θα πραγματοποιήσουν λεπτομερή ανάλυση των δεδομένων όλων των συμμετεχόντων στη μελέτη. Η τελική έκθεση αναφοράς των αποτελεσμάτων θα δημοσιευθεί ή/και θα ανακοινωθεί σε κάποια επιστημονική επιθεώρηση / επιστημονικό συμπόσιο. Η δημοσίευση ή/και η ανακοίνωση δεν θα περιλαμβάνει τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων. Επιπλέον υπάρχει η δέσμευση ότι τα αποτελέσματα που θα προκύψουν θα αφορούν αποκλειστικά την συγκεκριμένη μελέτη και σε καμία περίπτωση δεν θα εξυπηρετήσουν άλλη έρευνα ή πείραμα.

Μπορείτε, αν το επιθυμείτε, να έχετε πρόσβαση στις πληροφορίες που σας αφορούν και έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε τη διόρθωση των πληροφοριών αυτών. Επιπλέον, η τήρηση της ιδιωτικής σας ζωής είναι πλήρως εγγυημένη σύμφωνα με τον νόμο περί ιδιωτικής ζωής. Ζητάμε τη συγκατάθεση σας να επεξεργαστούμε τα προσωπικά σας δεδομένα με τον τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω. Με τη συμμετοχή σας στη μελέτη αυτή, αποδέχεστε ότι τα προσωπικά σας δεδομένα, στα οποία περιλαμβάνονται ιατρικά και δημογραφικά σας στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο βιοϊατρικής έρευνας. Αν το επιθυμείτε, έχετε κάθε δικαίωμα να λάβετε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία των

προσωπικών σας δεδομένων, επικοινωνώντας με την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

Εθελοντική συμμετοχή

Η συμμετοχή κάθε ασθενή στη μελέτη είναι απολύτως εθελοντική και κάθε ασθενής έχει τη δυνατότητα να μη συμμετάσχει στη μελέτη αυτή, χωρίς υποχρέωση να εξηγήσει το λόγο και χωρίς συνέπειες αναφορικά με την ιατρική φροντίδα που λαμβάνει. Εκτός από τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο πληροφόρησης, έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε πρόσθετες πληροφορίες από το γιατρό σας αλλά και από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο θέλετε.

Αφού μελετήσετε το έντυπο και λάβετε από τον ιατρό σας επαρκείς εξηγήσεις για τις απορίες σας, σας καλούμε να υπογράψετε τη δήλωση συγκατάθεσης δηλώνοντας ότι επιθυμείτε εθελοντικά να συμμετέχετε στη μελέτη και ότι επιτρέπετε τη συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών Ιατρικών σας δεδομένων, στα πλαίσια βιοϊατρικής έρευνας.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

[Redacted area]

Τίτλος μελέτης: Προγνωστικοί, ανοσολογικοί και μεταβολικοί δείκτες σε ευαίσθητοποιημένους ασθενείς λήπτες νεφρικού μοσχεύματος.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ:

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ :.....

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένη/ος μετά από λεπτομερή ενημέρωση από τους θεράποντες ιατρούς μου, συγκατατίθεμαι να συμμετάσχω στην παραπάνω μελέτη και κλινικές και επιδημιολογικές πληροφορίες που αφορούν την πορεία της νόσου μου να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς λόγους με την ελπίδα να προσφέρουν χρήσιμα επιστημονικά συμπεράσματα και υπό την προϋπόθεση πως διασφαλίζονται απόλυτα ευαίσθητα προσωπικά μου δεδομένα και τηρούνται οι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας σύμφωνα με την συνθήκη του Helsinki.

