

Protokolo Nr.2

2009-10-05, V 1.0

PodoNet

Steroidams rezistentiško nefrozinio sindromo klinikinis registras ir genetinės rizikos studija

Informacinis laiškas vaikui

Mielas.....

Kaip tu žinai, tavo inkstai nedirba taip kaip kitų vaikų. Tu sergi inkstų liga, vadinama steroidams rezistentišku nefroziniu sindromu.. Inkstų užduotis yra šalinti nuodus ir vandenį iš organizmo. Jei inkstų filtracinė funkcija yra sutrikusi,, tu prarandi svarbias organizmui medžiagas, kaip pavyzdžiui baltymai. Baltymo netekimas sąlygoja skysčių susikaupimą organizme, padidėjusį riebalų kiekį kraujyje, polinkį sirgti infekcijomis, padidėjusį kraujo krešumą. Ilgainiui, inkstų veikla visai sutriks.

Dauguma nefrozinio sindromo atvejų vystosi dėl sutrikusios imuninės sistemos. Daugelio ligonių būklė greitai pagerėja, paskyrus vaistą "prednisolonas". Šis vaistas padeda sureguliuoti imuninę sistemą. Jei prednisolonas veikia, tai ligonio būklė greitai pagerėja, inkstų veikla niekada nesutrunka. Deja, vienam iš aštuonių pacientų efekto nuo gydymo prednisolonu nebūna. Tais atvejais skiriami kiti imuninę sistemą veikiantys vaistai.

Steroidams rezistentiškas nefrozinis sindromas yra reta liga, pažeidžianti tik labai nedaug vaikų. Mes dar nežinome dėl kurių priežasčių vystosi tokie pakitimai ir kaip geriausia juos galima gydyti. Pastaruoju metu buvo aptikti genetiniai sutrikimai, sukėlę steroidams rezistentišką nefrozinį sindromą vaikuriems ligoniams ir jų šeimos nariams. Dažniausiai šios genetinių sutrikimų sąlygotos formos yra nejautrios gydymui.

Bendradarbiaujant daugeliui Europos vaikų nefrologijos centrų, tokie vaikai kaip tu bus stebimi trejus metus. Šio tyrimo tikslas yra pagerinti tokių vaikų kaip tu gydymą ir apsaugoti inkstus.

Ką mes tirsime?

Dalyvavimas Podonet tyrime yra laisvanoriškas. Jei tu dalyvausi tyrime, mes nuodugniai išstudijuosime tavo ligos istoriją tuo metu, kai tu įprastai lankysisi pas gydytoją dėl savo ligos. Tai apims ligos požymius, gydymą, ir šeimos inkstų ligų istoriją. Visa klinikinė informacija, o taip pat ir laboratorinių tyrimų duomenys, kaip pavyzdžiui, inkstų funkcijos rodikliai, baltymo kiekis kraujyje, baltymo netekimas su šlapimu bus įrašyti į internetinę duomenų bazę (Podonet registras).

Tyrimo trukmė trys metai. Kartą metuose tau papildomai paims 5 ml kraujo ir 20 ml šlapimo tuomet, kai tau bus imami tyrimai, apsilankius pas gydytoją dėl savo ligos. Vienkartiniai bus paimti tyrimai genetiniams tyrimams, t.y, nuo 5 iki 10 ml kraujo. Tau sutinkant, jei tai dar nebuvo atlikta anksčiau, mes ieškosime retų genetinių nenormalumų (mutacijų). Juos radus, bus tiriami ir tavo tėvai. Tikriausiai, mes galėsime atskirti naujas mutacijas nuo tų, kurias tau perdavė tavo senoliai.

Kraujo ir šlapimo mėginiai bus naudojami tik Podonet projektui ir bus saugomi ir tiriami Heidelberge (Vokietija).

Kaip bus užtikrintas duomenų privatumas?

Bus sukurtas slaptažodis visiems duomenims rinkti (kitais tariant, niekur nebus vardų, visi duomenys bus užslaptinti). Duomenys bus registruojami ir saugomi saugioje internetinėje duomenų bazėje (Podonet registras). Taigi tik atsakingas centro gydytojas galės susieti duomenis su individualiu pacientu. Kraujo, šlapimo ir DNR mėginiai bus užkoduoti, todėl laboratorija negalės atsekti vaiko pagal tyrimus.

Bus gerbiami visi nacionaliniai įstatymai ir gydytojo / paciento konfidencialumo nuostatai. Galite nutraukti dalyvavimą tyrime bet kuriuo laiku nenurodant priežasčių. Tai neturės jokių neigiamų pasekmių tavo medicininei priežiūrai. Tau reikalaujant, visi surinkti duomenys gali būti panaikinti ir tiriamoji medžiaga sunaikinta išskyrus tik tuos atvejus, jei tai prieštarauja įstatymams.

Mes labai vertinsime, jei jūs sutiksite, kad jūsų vaikas dalyvautų šiame tyrime!

Kilus klausimams arba dėl papildomos informacijos galima kreiptis į pagrindinį tyrėją – gydytoją Augustiną Jankauskienę, tel.: 861150898.

Dėl savo, kaip tyrimo dalyvių teisių, galite kreiptis į

Vilniaus regioninį biomedicininį tyrimų etikos komitetą, tel: 2686998