

Podonet

Regiszter és klinikai tanulmány a szteroidrezisztens nefrózis genetikai rizikófaktorainak vizsgálatára

Betegtájékoztató tizenéves fiatalok számára

Kedves.....!

Szeretnénk, ha részt vennél egy nemzetközi, szteroidrezisztens nefrózisban szenvedő vesebetegekért induló tanulmányban. Mintahogy azt biztos tudod, e betegségben a vese kiválasztó funkciója károsodik, így nagy mennyiségű, számodra fontos fehérjét veszthetsz a vizeleten keresztül, melynek következtében víz halmozódhat fel a szöveteidben (ödéma), megnövekedhet a testsúlyod, zsíryanagcserezavar léphet fel, megnövekedhet a vér alvadási hajlama, meggyengülhet az immunrendszered, hormonális elváltozások alakulhatnak ki és hosszú távon beszűkülhet a vesefunkciód. A nefrózist a legtöbb gyermeknél az immunrendszer átmeneti szabályozási hibája váltja ki. Ezek a gyerekek az úgynevezett kortikoszteroid gyógyszereknek köszönhetően hamar meggyógyulnak, mert ezek a gyógyszerek meggátolják a rosszul szabályozott immunrendszer működését. Vannak azonban gyerekek, akiknél ezek a gyógyszerek nem javítják a tüneteket. A betegségnek ezt a formáját így szteroidrezisztensnek nevezzük. Ez körülbelül minden nyolcadik nefrózisban megbetegedett gyermekre igaz. Ezeknél a gyerekeknél más, az immunrendszert gátló gyógyszerek hatékonyak.

A te betegséged, a nefrózis szteroidrezisztens formája nagyon ritka. Oka a legtöbb esetben ismeretlen. Bizonyos gyermekeknél és családoknál az elmúlt évek kutatásai olyan genetikai eltéréseket (mutációkat) találtak, melyek a szteroidrezisztens nefrózist kialakíthatják illetve kialakulásához hozzájárulhatnak. Ezen genetikai eltéréssel járó formáknál az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek rendszerint nem segítenek. Vannak azonban más gyógyszerek, amelyek a fehérjevesztést mérséklik illetve a vesefunkciót stabilizálják. Sajnos nem ismerjük még pontosan a betegséget kiváltó okokat és a gyógyszeres kezelés hatékonyságát. Ennek megfelelően számos európai vesecentrummal együttműködésben célul tűztük ki a betegség és a gyógyszeres kezelés követését minél több szteroidrezisztens nefrózisban szenvedő gyermeknél. Szeretnénk megtalálni azokat a rizikófaktorokat, amelyek a kedvezőtlen lefutáshoz hozzájárulnak illetve szeretnénk összehasonlítani a különböző gyógyszeres kezelések hatékonyságát. Így igyekszünk számodra és a jövőben megbetegedő gyermekek számára a megfelelő gyógyszereket kiválasztani, jobb életminőséget biztosítani és a vesefunkciót megőrizni. Ennek érdekében, amennyiben erre még nálad nem került sor, genetikai vizsgálatokat is szeretnénk végezni.

A vizsgálatokról

Részvétele a PodoNet tanulmányban önkéntes. Ha eldöntöted, hogy részt veszel a tanulmányban egy szokásos vizsgálat alkalmával kérdéseket teszünk fel a betegséged első megjelenését, az eddigi lefolyását, a gyógyszereket és a családtagjaid esetleges vesebetegségét illetően. Ezek az információk a szokásos vizsgálatok során elvégzett laboreredményekkel együtt (vesefunkció, fehérje mennyisége a véredben és a vizeletedben stb.) anonim formában, azaz név nélkül egy internetes adatbankba (regiszter) kerülnek. A tanulmány előreláthatólag három évig tart majd. Évente egyszer, egy egyébként is esedékes kontrollvérvétel során 5 ml vérre és 20 ml vizeletre lesz tőled szükségünk. Egyszer kerül sor 5-10 ml vér levételére, genetikai vizsgálatok céljából. Ha megtaláljuk a betegségedet okozó genetikai elváltozást (mutációt), amely a további kezelésedet is befolyásolhatja, kezelőorvosodon keresztül értesítünk. Ez esetben szüleidtől is szeretnénk vérmintát venni, hogy megállapíthassuk, hogy a nálad fennálló genetikai elváltozás újonnan keletkezett-e vagy szüleidtől örökölted. A vér és vizelet mintáidat kizárólag a PodoNet tanulmány keretein belül használjuk fel és egységesen a heidelbergi vesecentrumban őrizzük meg.

Az adatvédelem megvalósításáról

E tanulmány keretein belül a betegek anonim formában, azaz név nélkül, kizárólag számkóddal jelölve, adott esetben születési évvel megjelölve szerepelnek egy internetes adatbankban. Így kizárólag a kezelőorvosod tud adataidhoz hozzáférni. A vér, DNS és vizeletmintáidon egy számkód lesz feltüntetve, így a laborokban nem lesz nyomunkkövethető, hogy a minta tőled származik. Mindenkor az orvosi titoktartás előírásainak és az adatvédelem törvényeinek megfelelően járunk el. Beleegyezésedet bármikor, indoklás nélkül visszavonhatod, mely későbbi orvosi ellátásodat nem befolyásolja. Kérésedre adataidat az adatbázisból töröljük, vérmintáidat megsemmisítjük, hacsak a vérminták megőrzésére vonatkozó alapszabályok ezzel nem ütköznek.

Előre is köszönjük, hogy részt veszel a tanulmányban!

PodoNet

Regiszter és klinikai tanulmány a szteroidrezisztens nefrózis genetikai rizikófaktorainak vizsgálatára

Beleegyező nyilatkozat tizenéves fiatalok számára

Aláírással ezúton tanusítom, hogy én, _____, szül. idő _____, a fent megnevezett tanulmányban önkéntesen részt veszek.

A tervezett tanulmány célkitűzéseiről a tájékoztatást megkaptam és elolvastam a mellékelt Betegtájékoztatót. Lehetőségem volt a kapott információkat Dr. _____ megbeszélni és kérdéseket feltenni.

Megértettem, hogy beleegyezésemet bármikor, minden indoklás és következmény nélkül visszavonhatom, mely későbbi orvosi ellátásomat nem befolyásolja.

A felvilágosítást megkaptam és elfogadom, hogy az adatkezelés anonim formában, név nélkül történik.

Beleegyezem olyan genetikai elváltozások (mutációk) vizsgálatába, melyek betegségemet, a szteroidrezisztens nefrózist kialakíthatják. A genetikai vizsgálatok eredményeinek a gyógyszeres kezelést befolyásoló következményeiről a felvilágosítást megkaptam. Beleegyezem, hogy adataimat név nélkül jelenlegi és jövőbeli tudományos, a szteroidrezisztens nefrózissal foglalkozó kutatásokban felhasználják.

Amennyiben beleegyezésemet visszavonom, kérem adataimat az adatbázisból törölni (kérem bejelölni).

.....

Hely, Dátum
betűkkel

a gyermek aláírása és neve nyomtatott

.....

Hely, Dátum

a szülő vagy törvényes képviselő aláírása és neve nyomtatott betűkkel

.....

Hely, Dátum

a kezelőorvos aláírása és neve nyomtatott betűkkel