

PodoNet

Registr a klinická studie genetického rizika u dětí s kortikorezistentním nefrotickým syndromem

Informace pro děti

Milý (á).....

Jak dobře víš, tvoje ledviny nepracují tak jako u ostatních zdravých dětí. Obvykle ledviny odstraňují (filtrují) jedy a vodu z tvého těla. Když jsou otvory ve filtru příliš velké, dojde ke ztrátě důležitých látek jako jsou bílkoviny z krve. Toto povede k mnoha změnám v tvém těle. Některé z těchto změn můžeš pozorovat sám. Na příklad: přibereš na váze a tvoje nohy a ruce budou silnější a těžší v důsledku zadržení nadměrného množství vody v těle. Většina dětí postižených stejnou nemocí se cítí velmi rychle lépe když začnou dostávat speciální léky nazývané „Prednison nebo kortikoidy“. Po zahájení léčby obvykle rychle vymizí bílkovina z moči a dojde k úpravě změn v tvém těle. Bohužel tyto léky i tvém případě nezabraly a proto musíš užívat další léky a pravidelně navštěvovat oddělení nemocnice, které se specializuje na léčbu ledvinných nemocí. Jen velmi málo dětí má ledviny postižené stejnou nemocí jako ty. Stále není jasné proč se u některých dětí vyvine tato nemoc, která postihla tebe a stále není jasné který lék (způsob léčby) je nevhodnější a neúčinnější. A to je důvodem proč děti z celé Evropy stejně nemocné jako budou sledovány po dobu 3 let. Tato studie by měla zjistit nejlepší způsob léčby tebe i ostatních, stejně postižených dětí, který by měl zabránit postupnému zhoršování funkce ledvin.

Co se bude vyšetřovat?

Účast ve studii je dobrovolná. Při první návštěvě budeš prohlédnut lékařem. Budeme se ptát tebe a tvých rodičů kdy jsi začal mít problémy s ledvinami a jestli někdo z vaší rodiny trpěl nebo trpí stejnou nemocí jako ty. Toto proběhne v průběhu pravidelných návštěv nefrologické ambulance. Při pravidelných odběrech krve ti bude odebráno o několik kapek krve více a také bude odebrán vzorek moči ke specializovanému vyšetření. Tyto odběry budou provedeny 1x ročně. Studie potrvá 3 roky. Průběh tvého onemocnění a výsledky krevních testů budou uloženy do velkého seznamu a jenom tvůj ošetřující lékař bude znát tvoje výsledky. Jestliže bude nutné získané informace předat jinému lékaři, nebude při tom použito tvoje jméno, ale pouze číslo.

Cílem všech těchto vyšetření je zjistit proč tvoje ledviny onemocněly a nejlepší způsob léčení této nemoci. Aby bylo možné toto zjistit, bude vyšetřena krev i tvých rodičů.

Jestliže nebudeš chtít ve studii pokračovat kdykoliv nám to řekneš. Nikdo se na tebe nebude zlobit. Můžeš si být jistý, že budeš léčen stejným způsobem jako předtím.

Budeme velmi rádi, když se této studii zúčastníš.

< Jméno hlavního vyšetřujícího lékaře: doc.MUDr. Jiří Dušek, CSc. >

PodoNet

Registr a klinická studie genetického rizika u dětí s kortikorezistentním nefrotickým syndromem

Informace pro děti

Jméno: _____, narozen v _____

Chci se zúčastnit studie PodoNet.

Dr. _____ a moji rodiče mi seznámili s průběhem studie a o vyšetřeních která budou provedena. Dostal jsem vytištěné informace o studii pro děti a přečetl jsem je. Porozuměl jsem jaká vyšetření budou provedena a co to pro mě znamená.

Studie se zúčastním dobrovolně. Jestliže nebudu chtít pokračovat ve studii mohu kdykoliv moji účast ve studii ukončit. Víím, že v tom případě budu léčený stejně jako předtím.

Souhlasím s tím, že moje vzorky krve a moči budou vyšetřeny a centrálně skladovány v Heidelbergu. Dále dávám souhlas s tím, že všechny údaje a výsledky budou při uložení a skladování označeny pouze kódem. Beru na vědomí, že údaje o mě a moje výsledky budou uloženy na bezpečném místě a označeny kódem. Nikdo jiný kromě mého ošetřujícího lékaře nebude mít přístup k mým údajům ani výsledkům vyšetření.

- Jestliže se rozhodnu k ukončení mojí účasti ve studii chci, aby všechna data týkající se mé osoby byla vymazána.

.....
Město, Datum

Jméno a podpis pacienta

.....
Město, Datum

Jméno a podpis zákonného zástupce / rodičů

.....
Město, Datum

Jméno a podpis lékaře