



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 000017585



جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة أخلاقيات البحث العلمي

## نموذج الموافقة المستنيرة لأجراء بحث طبي على مشارك متطوع

عنوان البحث: دراسة بروتين ماك تو في مرضى الالتهاب الكبدى الوبائى سى بعد تلقى العلاج الخلفية العلمية و أهمية البحث:

لقد تم التعرف على (البروتين الرابط ماك تو) كبروتين متواجد فى الخلايا السرطانية. لقد أشارت الدراسات الحديثة أيضا إلى أن هذا البروتين يمكنه تحديد تضخم خلايا الكبد فى مرضى الالتهاب الكبدى بفيروس سى. سنقوم فى هذا البحث بتقييم ( البروتين الرابط ماك تو ) كوسيلة من وسائل تحديد درجة التليف الكبدى فى مرضى الالتهاب الكبدى بفيروس سى و دراسته التغير فى نسب هذا البروتين بعد الأستجابة للعلاج الدوائى.

▪ ما سوف يتم اجراؤه بالتفصيل:

• مدة الدراسة: من ديسمبر ٢٠١٧ و حتى ديسمبر ٢٠١٨.

• أفراد الدراسة:

▪ معايير الإشتمال:

(١) كل المرضى لايد أن تكون أعمارهم أكثر من ١٨ عام.

(٢) مرضى التليف الكبدى المستقر الذين يتلقون العلاج الدوائى للفيروس لأول مرة.

▪ معايير الإستبعاد:

(١) الأورام السرطانية بالكبد.

(٢) اى سبب يمنع تلقى العلاج

(٨) تاريخ مرضى لتناول الأدوية المضادة للفيروسات مثل الانترفيرون أو تناول الأدوية المثبطة للمناعة.

(٩) زراعة الكبد.

(١٠) الاصابة بفيروس بى او فيروس نقص المناعة المكتسبة

▪ طرق اختيار العينة: ستقام هذه الدراسة على ٨٠ مريض مصابون بفيروس سى ممن سيتم علاجهم

على حسب توصيات اللجنة الوطنية لمكافحة التهاب الكبد الفيروسي.

▪ اعتبارات اخلاقية: معتبرة.

▪ إجراءات الدراسة:

▪ بعد الحصول على موافقة خطية سيخضع المرضى المتضمنين فى الدراسة لما يلى :

(١) التاريخ المرض الشخصى: العمر, النوع, الوظيفة, العنوان, العادات الخاصة و التاريخ الدوائى.

(٢) تقييم أى شكوى أو أعراض للمريض.



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 000017585



جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة أخلاقيات البحث العلمى

- ٣) الفحص الاكلينيكي:  
✓ فحص الحالة العامة (صفراء بالعين – شحوب – تورم بالقدمين-الوزن-الطول-..... الخ).  
✓ فحص البطن (الكبد – الطحال – الاستسقاء..... الخ).  
٤) اختبارات معملية:  
✓ صورة دم كاملة.  
✓ وظائف كبد (إنزيمات كبدية , صفراء الدم كلى و مباشر , البيومين , بروتينات الدم).  
✓ وظائف كلى(يوريا , كرياتينين , صوديوم , بوتاسيوم).  
✓ هيموجلوبين سكرى.  
✓ نسبة السيولة بالدم.  
✓ فيروس بى بالدم.  
✓ دلالات أورام كبدية.  
✓ العد الفيروسي الكمي لفيروس سى باستخدام الإليزا.  
٥) أشعة تليفزيونية على البطن.  
٦) فيبروسكان: سيتم عمله للمرضى قبل وبعد العلاج لتقييم درجة التليف الكبدى.  
٧) فحوصات خاصة: (البروتين الرابط ماك تو) سيتم مقارنة نسبة هذا البروتين فى الدم قبل و بعد العلاج و مقارنة هذه النتائج بالمؤشرات الاخرى مثل الفيب فور و مؤشر باباس و الفيبروسكان  
▪ المخاطر المحتمل حدوثها من اجراء البحث: لا يوجد  
▪ سرية المعلومات : سرية تامة.  
▪ من حقك الامتناع عن المشاركة فى هذا البحث بدون اى عواقب سلبية عليك  
▪ حقك فى الانسحاب: من حقك الانسحاب من البحث فى اى وقت و دون ابداء اى اسباب دون اى عواقب سلبية عليك  
▪ عند وجود اى استفسار لديك يمكنك الاتصال ب  
الباحث الرئيسى: د شيرين ابو بكر صالح      التليفون: ٠١٢٢٧٨٣٤١٠٤  
من ينوب عنه: د غادة عبد الرحمن      التليفون: ٠١٢٢٥٢٥٦٢٦٠  
▪ تمت الموافقة على هذا البحث من قبل لجنة اخلاقيات البحث العلمى بتاريخ ٣-١٢-٢٠١٧ و لمدة عام و رقم الموافقة 420/2017



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 000017585



جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة أخلاقيات البحث العلمي

■ اقر اننى اطلعت و فهمت الاجراءات التى ستنتم من خلال هذا البحث و وافقت على المشاركة فى البحث

الاسم: [REDACTED]

السن: ٥٤ سنة

النوع: ذكر

الرقم القومى: [REDACTED]

رقم الهاتف: [REDACTED]

العنوان: [REDACTED]

التوقيع: [REDACTED]

التاريخ: ١٧ / ١٨ - ٢٠١٨