

نموذج الموافقة المستنيرة لإجراء بحث طبي على مشارك متطوع

اسم المريض: د. محمد حسن اسماعيل السن: ٢٤ النوع: ذكر
اسم ولي الامر: - درجة القرابة: -

عنوان البحث: دراسة تقارن بين الموجات الصوتية علي الامعاء والرنين المغناطيسي علي الامعاء لدي المرضى المصريين المصابين بالالتهابات القولون المناعية

الخلفية العلمية و الهدف من إجراء البحث:

تتميز امراض القولون المناعية سواء القولون التقرحي او مرض الكرونز بمراحل النشاط والخمول وتعتبر الاشعة التشخيصية ذات اهمية في تشخيص وتقييم مكان الاصابة ونشاط المرض ودرجه النشاط وايضا المضاعفات مثل التضيق بالامعاء والانسداد المعوي والنواسير المعوية والخراج المعوي وايضا لها اهمية قصوي في متابعه حاله اثناء العلاج الطبي وايضا ليكشف نشاط المرض في المرضى المستقرين نسبيا ولها اهمية قصوي في تحديد المرضى الذين يحتاجون الي عمليات او تدخل جراحي

تعتبر الاشعة المقطعية لها دور كبير في تقييم الاغشية المخاطية للقولون وتعتبر الاشعة المقطعية علي الامعاء واحده من ادق الوسائل التشخيصية في تقييم امراض الجهاز الهضمي وخاصة امراض الامعاء الدقيقة والقولون

تتميز الاشعة المقطعية باعطاء معلومات تفصيلية عن جدار الامعاء علي الرغم من ذلك لايجب استخدامها بشكل مباشر في تشخيص ومتابعه الحالات وذلك لانها تمثل خطر مثل التعرض للاشعاع بشكل مستمر وخاصة في المرضى الحوامل والاطفال

يعتبر الرنين المغناطيسي علي الامعاء والقولون واحده من تقنيات الاشعة التشخيصية لتشخيص ومتابعه امراض القولون المناعية ولكن هناك عده دراسات وضحت انه لا علاقة بين ما يوضحه الرنين المغناطيسي علي الامعاء وبين نشاط مرض الكرونز واخري

اثبتت ان هناك العلاقة بين الرنين المغناطيسي وبين معدلات الالتهاب وسرعه الترسيب

ومن المعروف ان تقنية الرنين المغناطيسي علي الامعاء يستخدم فيها كل من تي ١ وتي ٢ من خلال الحقن الوريدي لماده الجادولينيوم

وذلك لاهميتها في دقة التشخيص تم وضع مقياس رقمي من خلال اشعه الرنين المغناطيسي علي الامعاء وذلك لتقييم نشاط المرض وتتضمن هذه العناصر ماييلي ضيق الامعاء وسماكه جدار الامعاء ووجود غدد ليمفاوية بالبطن

وايضا توجد الكثير من العوائق في تطبيق الرنين المغناطيسي علي الامعاء في المرضى وذلك لانه يتطلب وقت يتراوح ما بين ٣٠ الي ٤٥ دقيقة وتعتبر ضعف المده اللي تحتاجها الاشعه المقطعية لانهاء الفحص وايضا هناك بعض العوائق الاخرى مثل تحضير المريض عن طريق مده لتنظيف القولون مثل ما يحدث لتحضير منظار القولون وايضا اعطاء الصبغة للمريض قبل الفحص والتي تستغرق وقت قبل اجراء الفحص وفي بعض الاحيان نكون في حاجة الي طبيب التخدير وذلك للمرضى الذين لديهم خوف من الاماكن المغلقة وخاصة صغار السن وبالإضافة الي ذلك عدم خبراء مجال الرنين المغناطيسي لقراءه هذا النوع هذا الرنين وذلك علي عكس الاشعه المقطعية

وفي الاونه الاخيريه , تبين ان الموجات الصوتيه علي الامعاء تلعب دور كبير في تشخيص ومتابعه امراض الجهاز الهضمي واهميتها تزيد في وضع خطه علاج لامراض القولون المناعيه

مميزات الفحص عن طريق الموجات الصوتيه علي الامعاء هي غير مكلف ماديا وسهل ومتاح وغير تداخلي ولا يعرض المريض لمخاطر الاشعاع وله دور هام في متابعه حالات امراض القولون المناعي الالتهابي

يتطلب الفحص الجيد والمناسب لجدار الامعاء والذي يتكون من خمس طبقات بروب محذب بمعدل ٣-٥ ملل هرتز ذات تردد عالي بمعدل ٥-١٥ ملل هرتز

المقارنه بين دور الرنين المغناطيسي علي الامعاء والموجات الصوتيه علي الامعاء في تشخيص ومتابعه الحالات الذين يعانون من التهاب قولون مناعي سواء قولون تقرحي او كرونز

ما سوف يتم اجراؤه بالتفصيل:

مكان البحث : مركز التهابات القولون المناعيه في جامعه عين شمس اثناء الفتره من سبتمبر ٢٠١٧ الي سبتمبر ٢٠١٨

عدد المشاركين في البحث و طريقة اختيارهم: ٤٠ مريض ممن يعانون من التهاب قولون تقرحي وكرونز

طريقة إيصال الإقرار الطبي للمرضى : سوف تتم مقابلة الطبيب الباحث للمرضى في وحدة الكلي الصناعي في مستشفيات جامعه عين شمس وحيث يقوم المشارك بقراءة الإقرار الطبي المستنير, وسيتم شرحه تفصيلا عن طريق الطبيب الباحث د شيماء يوسف كامل في حالة عدم القدرة على القراءة, سيتم أيضا قراءة الإقرار و شرحه بواسطة الطبيب الباحث.

خطوات البحث:

١. التاريخ المرضي
٢. الفحص الاكلينيكي
٣. التحاليل الطبية (صوره الدم - سرعه الترسيب - ومعدل الالتهاب ووظائف الكبد)
٤. الاشعه التشخيصيه (الرنين المغناطيسي علي الامعاء والموجات الصوتيه علي الامعاء)
٥. منظار القولون وفحص الفانفي
٦. نتيجته فحص الانسجه (العينات التي تم اخذها من القولون والفانفي)

الفوائد المتوقعة من البحث:

الفائدة التي سوف تعود على المرضى المشاركين في البحث (الفائدة المباشرة): مقارنة اشعة الموجات الصوتية علي الامعاء بالرنين المغناطيسي في تشخيص و متابعة مرضى القولون التقرحي والكرونز و يؤدي لرفع جودة الحياة مما يزيد من نمو و رخاء المجتمع.

المخاطر المحتمل حدوثها من إجراء البحث:

لن يعرض البحث المريض لأي مخاطر إضافية عن المخاطر المرتبطة بالإجراءات المتبعة في قسم طب المناطق الحارة العامة مستشفيات جامعة عين شمس. وقد تم شرح المخاطر التي قد يتعرض لها المريض خلال هذه الدراسة و التي قد تنتج عن:

• أخذ عينة الدم وهي:

- أن يحدث نزيف بسيط بعد أخذ العينة. و عادة ما يكون هذا النزيف بسيطاً و لا يحتاج المزيد من التدخل .
- قد يحدث التهاب مكان أخذ العينة مما يتطلب أخذ مضادات حيوية لفترة قصيرة.
- قد يحدث أيضاً تجمع دموي مكان أخذ العينة, و عادة لا يحتاج لتدخل جراحي.
- قد يحدث أيضاً في بعض الحالات شعور بالدوران ,هبوط مؤقت في ضغط الدم أو بطء في ضربات القلب, و عادة ما يكون هذا الأمر بسيطاً و مؤقتاً و لا يحتاج أكثر من المتابعة و دعم الدورة الدموية بالمحاليل اللازمة.

• مخاطر منظار القولون

- يحدث نزيف بسيط بعد المنظار
 - الام بسيطه عقب المنظار
 - ثقب بالقولون وهذا من الآثار الجانبية النادره
- مخاطر الاشعه الموجات الصوتيه والرنين : لا يوجد مخاطر

وأنا على علم كامل بالنقاط الآتية:

- لا يوجد أي عائد مادي مقابل الاشتراك في هذه الدراسة.

- التعويضات في حالة حدوث مخاطر: لا توجد تعويضات في حالة حدوث مخاطر وذلك لأنه من الممكن تجنب وعلاج المخاطر بصورة سليمة وصحيحة.
- البدائل المتاحة: في حالة رفضك الاشتراك في هذا البحث ستتلقى علاجك المعتاد.
- يمكنني التراجع في أي وقت عن الاشتراك في هذه الدراسة دون أن يؤثر ذلك على الرعاية الطبية و العلاج الذي أتلقاه.
- سرية معلوماتك: سوف تعامل معلوماتك بسرية كاملة و لن يطلع عليها أحد سوى الباحث الرئيسي و المشرفين على الدراسة, و سوف يتم إبلاغك بالنتائج في نهاية هذه الدراسة.
- حقك في الانسحاب: من حقك الانسحاب من البحث في أي وقت دون إبداء أسباب دون أي عواقب سلبية على عليك.
- عند وجود أي استفسارات أو مشاكل تتعلق بالدراسة يمكنني الاتصال بالباحث الرئيسي الطبيب/ شيماء يوسف يوسف كامل على الهاتف المحمول رقم/٠١٠٠٦٢٤٧١٨٧. أو المشرف الرئيسي الأستاذ الدكتور/وليد عبد العاطى ت/٠١٠١١٥٥٠٥٥٥.
- مقرر لجنة الأخلاقيات، الاستاذ / علاء الزرقاني ت/ ٠١١١٥٨١١٦٦٦.

أقر أنني أطلعت وفهمت الإجراءات التي ستتم من خلال هذا البحث ووافقت عليها
المشارك في البحث

المقر بذلك السيد(ة) //

الإمضاء (أو بصمة الإصبع) // محمد سامر

الرقم القومي/٢٨٦٠٦٠١٠١٠٤٢٩٨

التاريخ/ ٣٠ / ٩ / ٢٠١٨