

**Информация для пациента и информированное согласие пациента****Научно-исследовательская работа**

«Изучение активности дисахаридаз у пациентов с функциональными нарушениями кишечника: одно-центровое исследование».

**1. Вводная информация**

Согласно современной теории пищеварения, созданной А.М. Уголевым в 60-х гг прошлого века, окончательный гидролиз олигосахаридов осуществляется лактазой, мальтазой, сахаразой, глюкоамилазой и трегалазой. Эти ферменты синтезируются эпителиоцитами слизистой оболочки тонкой кишки (СОТК), располагаются на мембране щеточной каймы и непосредственно связаны с переносчиками продуктов гидролиза - моносахаридов. Такой «пищеварительно-транспортный ансамбль» (по выражению А.М. Уголева) осуществляет заключительные стадии ассимиляции пищевых веществ в тонкой кишке. Снижение активности ферментов ведет к накоплению в просвете тонкой кишки олиго- и мономеров, которые, являясь питательной средой для микроорганизмов, способствуют ИБР в просвете тонкой кишки. Подавление ферментативной активности вызывают острые кишечные инфекции, нестероидные противовоспалительные препараты, антибиотики и др. агенты, повреждающие эпителиальный слой тонкой кишки, в котором синтезируются ферменты, обеспечивающие мембранный этап пищеварения. У больных с синдромом раздраженного кишечника (СРК) структура СОТК по данным обычной световой микроскопии не нарушена или ограничивается изменениями в пределах слабо выраженного неактивного дуоденита. Тем не менее, можно предполагать, что повреждение эпителиоцитов, происходит на ультраструктурном уровне, недоступном световой микроскопии.

**2. Содержание документа**

Этот документ называется формой информированного согласия. Вам предложили принять участие в клиническом исследовании. Перед тем, как Вы примете решение, Вам важно понять с какой целью будет проводиться данное исследование, и в чем оно будет заключаться. Вы не ограничены во времени, внимательно прочитайте следующую информацию. Если Вы что-то не поняли или хотите получить дополнительную информацию, спросите об этом Вашего врача-исследователя. У вас есть время обдумать, хотите ли Вы принять участие в данном исследовании.

Благодарим вас за прочтение данной информации.

**3. Цель данного исследования**

В настоящем исследовании будет оцениваться роль кишечных карбогидраз в развитии клинических симптомов у больных с функциональными нарушениями кишечника.

**в. Участники исследования**

Пациенты с синдромом раздраженного кишечника согласно Римским критериям IV от 2016г., подписавшие согласие на участие в исследовании, в возрасте от 18 до 50 лет.

**4. ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Инструментальные и лабораторные обследования согласно стандартам диагностики синдрома раздраженного кишечника.

ЭГДС с биопсией из залуковичного отдела двенадцатиперстной кишки для гистологического исследования и определения активности ферментов.

Консультация гастроэнтеролога.

**5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ВЫГОДЫ**

Будет предложена современная концепция этиологии, патогенеза, клинических вариантов течения, диагностики и лечения энтеропатии с нарушением мембранного пищеварения – ЭНМП.

В основе диагностики ЭНМП должно лежать биохимическое исследование мембранных ферментов в биоптатах тонкой кишки.

Основу патогенетической терапии ЭНМП должно составлять применение низкоуглеводной диеты, пробиотиков, с целью подавления избыточного бактериального роста в просвете тонкой кишки и повышения синтеза ферментов в СОТК.

## **6. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Настоящее исследование проводится с соблюдением прав человека по стандартам GCP.

Дополнительную информацию о своих правах в качестве участника исследования Вы можете получить у главного исследователя м.н.с. НПК Дбар Сарии Романовны по тел. 849530473035 (доб. 1782), сот. 89150098268,

О всех ситуациях, связанных с состоянием Вашего здоровья следует сообщать Вашему лечащему врачу

\_\_\_\_\_ тел. 849530473035 (доб. 1782), сот. 89150098268 \_\_\_\_\_ Дбар С.Р. \_\_\_\_\_

## **7. ПРАВО ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Вы имеете право отказаться от участия в данном исследовании на любом его этапе, при этом это никак не отразится на Вашем лечении в том лечебном учреждении, в котором Вы наблюдаетесь в период проведения настоящего исследования.

## ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Я \_\_\_\_\_ прочитал (а) информацию о научном исследовании «Изучение активности дисахаридаз у пациентов с функциональными нарушениями кишечника: одно-центровое исследование» и я согласен (а) в нем участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил (а) экземпляр «Информации для пациента и Информированного согласия пациента».

\_\_\_\_\_

Ф.И.О. пациента (печатными буквами)

\_\_\_\_\_ 20.08.2020г. \_\_\_\_\_

Дата и время

\_\_\_\_\_

Подпись пациента

Дбар Сариа Романовна

\_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача-исследователя (печатными буквами)

\_\_\_\_\_ 20.08.2020г. \_\_\_\_\_

Дата и время

\_\_\_\_\_

Подпись врача-исследователя