

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET
KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR "SESTRE MILOSRDNICE"

ETIČKO POVJERENSTVO

Obavijest za bolesnog ispitanika

Poštovani/poštovana,

Pozivamo Vas da u svojstvu ispitanika sudjelujete u znanstvenom istraživanju „**Povezanost serumske koncentracije grelina, imunohistokemijske izraženosti grelina i grelinskog receptora u tkivu adenoma debelog crijeva sa stupnjem displazije adenoma**“. Glavni cilj ovog istraživanja je utvrditi da li postoji povezanost povećane tjelesne težine, postotka masnog tkiva, metaboličkog sindroma, omjera hormona grelina (aciliranog i des-aciliranog grelina) te izraženosti grelina i grelinskog receptora u tkivu adenoma debelog crijeva (adenomatoznih polipa) sa stupnjem displazije adenoma.

Naime, pretilost (povećana tjelesna težina, povećan postotak masnog tkiva) može promijeniti odnos u cirkulirajućim koncentracijama hormona grelina, dovesti do relativnog viška aciliranog grelina te nedostatka deacil-grelina, što bi moglo biti odgovorno za inzulinsku rezistenciju (smanjenu osjetljivost tkiva na hormon inzulin) u metaboličkom sindromu. Prevalencija adenoma debelog crijeva, koji se smatraju prekanceroznim lezijama, prati prevalenciju adenokarcinoma debelog crijeva. Kao rizični čimbenici za razvoj adenokarcinoma debelog crijeva navode se prehrana s povećanim unosom masti i alkohola, debljina, pušenje i smanjena tjelesna aktivnost (uz genetsku sklonost).

Ovim istraživanjem bi se mogla utvrditi povezanost između koncentracije grelina u krvi i stupnja displazije (maligne promjene stanica) u adenomima debelog crijeva, te bi se na taj način mogli brzo izdvojiti bolesnici koji imaju povećani rizik za pojavu adenoma s visokim stupnjem displazije (lošijim adenomima), i posljedično većim rizikom od pojave karcinoma debelog crijeva. Također bi se, kod bolesnika koji imaju povišenu serumsku koncentraciju grelina, dijetetsko-higijenskim mjerama ta koncentracija mogla smanjiti i na taj način preventivno djelovati na nastanak adenoma i njihovu progresiju u karcinom debelog crijeva.

Ovo istraživanje se provodi u sklopu znanstvenog projekta „Istraživanje nealkoholne masne bolesti jetre (NAFLD) u sklopu metaboličkog sindroma“ (projekt Ministarstva znanosti, obrazovanja i sporta RH broj 108-1080230-0143). Voditelj projekta i ujedno mentor ovog istraživanja je prof.dr.sc. Marko Duvnjak, komentor doc.dr.sc. Davor Tomas, a voditelj istraživanja Sanja Stojasavljević, dr.med. Istraživanje će započeti u siječnju 2014. godine, a trajati će dok se ne uključi 90 odraslih bolesnika (uključena će biti oba spola u dobi između 18-65 godina) s potvrđenim adenomom debelog crijeva. U istraživanje neće biti uključeni bolesnici s poznatom malignom bolesti bilo koje lokalizacije, upalnom bolesti crijeva, te abdominalnim kirurškim zahvatom unazad godinu dana. Istraživanje se provodi na Zavodu za gastroenterologiju i hepatologiju, Klinike za unutarnje bolesti i Kliničkom zavodu za patologiju „Ljudevit Jurak“ KBC „Sestre milosrdnice“, a financiran je iz sredstava dodijeljenih projektu od strane Ministarstva znanosti, obrazovanja i športa. Vaše sudjelovanje u istraživanju treba se temeljiti na jasnom razumijevanju ciljeva istraživanja i načina i postupaka za njegovo provođenje te mogućih koristi ili rizika za Vas kao ispitanika. Stoga Vas molimo da prije donošenja odluke, pažljivo pročitate i proučite ovu obavijest, a ako u njoj naidete na bilo kakve nejasnoće ili nepoznate riječi i izraze da o tome pitate istraživače i liječnike koji u istraživanju sudjeluju i dužni su Vam i spremni odgovoriti na svako pitanje.

OPIS KLJUČNOG PROBLEMA I HIPOTEZE ISTRAŽIVANJA

U ovom istraživanju se pokušava razjasniti kako povećana tjelesna težina, povećan postotak masnog tkiva, općenito prisustvo metaboličkog sindroma utječe na viši stupanj displazije adenoma debelog crijeva i tako progresiju u adenokarcinom debelog crijeva. Sumnja se da mehanizam preko kojeg se to odvija je povezan sa poremećenim koncentracijama hormona grelina u krvi i u tkivu adnoma debelog crijeva te inzulinskom rezistencijom. Vjerujemo da

ćemo ovim istraživanjem potvrditi da su poremećene koncentracije hormona grelina u krvi i povećana izraženost grelina i grelinskog receptora u adenomu debelog crijeva bolesnika sa metaboličkim sindromom, što podudara s većim stupnjem displazije adenoma.

CILJ I SVRHA ISTRAŽIVANJA

Cilj ovog istraživanja je postići bolje razumijevanje načina na koji inzulinska rezistencija te sastavnice metaboličkog sindroma preko grelina (u krvi i u tkivu) utječu na veći stupanj displazije adenoma debelog crijeva. Tako će se moći lakše prepoznati bolesnici koji imaju veći rizik od razvoja višeg stupnja displazije, odnosno koji imaju veći rizik za razvoj adenokarcinoma kolona. Između ostalog, tako će se higijensko-dijetetskim mjerama moći smanjiti rizik nastajanja i progresije adenoma debelog crijeva te posljedično i adenokarcinoma kolona.

ULOGA VAS KAO ISPITANIK U ISTRAŽIVANJU

Nakon što vam je kolonoskopski utvrđen adenom kolona (bilo u Kliničkom bolničkom centru "Sestre milosrdnice" ili u vanjskoj ustanovi) i upućeni ste u Klinički bolnički centar "Sestre milosrdnice" na polipektomiju možete biti uključeni u ovo istraživanje ukoliko nemate poznatu malignu bolest bilo koje lokalizacije, upalnu bolest crijeva, nasljedni polipozni sindrom te niste imali abdominalni kirurški zahvat unazad godinu dana te ukoliko potpišete suglasnost i informirani pristanak. Nakon što potpišete suglasnost i informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju biti ćete pregledani na Poliklinici Zavoda za gastroenterologiju i hepatologiju ili Odjelu gastroenterologije Klinike za unutarnje bolesti KBC „Sestre milosrdnice“.

Uzet će vam se detaljna anamneza, uključujući dosadašnje bolesti i navike (podaci o konzumaciji alkohola, uzimanju bilo kakvih lijekova i ljekovitih (biljnih) pripravaka, prehrambenim navikama, provođenju tjelesne aktivnosti). Uzeti će se potom detaljan fizikalni status koji uključuje i podatke o vrijednostima krvnog tlaka, tjelesnoj visini i težini, postotku masnog tkiva, te opsegu struka i bokova u horizontalnom položaju. Indeks tjelesne mase računat će se prema standardnoj formuli $\text{masa(kg)}/(\text{visina(m)})^2$, a postotak masnog tkiva će se mjeriti uz pomoć elektroničkog kalipera (tijekom izvođenja mjerenja možete osjetiti blaži stisak kalipera na kožu). Nakon 12-satnog posta učiniti će se standardna laboratorijska obrada iz 10 ml venske krvi kojom će se utvrditi postojanje sastavnica metaboličkog sindroma te odrediti kompletna krvna slika, AST, ALT, gamma-glutaril aminotransferaza (GGT), alkalna fosfataza (AF), bilirubin, fibrinogen, C-reaktivni protein, sedimentacija eritrocita, serumski kalij, natrij, klor, laktat dehidrogenaza, urea, kreatinin, glukoza i inzulin u serumu, razina glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), lipidogram, serumsko željezo i saturacija transferina, feritin, te elektroforeza serumskih proteina. Prilikom uboda igle za vrijeme vađenja krvi osjetit ćete laganu bolnost i nelagodu na mjestu uboda. Iz dobivenih podataka procijenit će se prisutnost komponenata metaboličkog sindroma i postojanje inzulinske rezistencije. U svrhu dodatne laboratorijske obrade uzet će vam se dodatnih 5 ml krvi te će se serum pohraniti u hladnjak na -20 stupnjeva Celsiusa do trenutka određivanja koncentracije hormona grelina u krvi (ukupnog, aciliranog grelina i deacil-grelina). Nakon potpisivanja pristanka, uzimanja uzoraka krvi i seruma ići ćete na kolonoskopiju te polipektomiju polipa debelog crijeva. Tijekom kolonoskopije uz polipektomiju adenoma debelog crijeva uzet će se i jedan uzorak zdrave sluznice debelog crijeva promjera do 0,3 cm. Adenom odstranjen polipektomijom i uzorak zdrave sluznice bit će poslani na patohistološku analizu te će se odrediti tip adenoma (tubulozni, vilozni, tubulovilozni) i stupanj displazije (niskog ili visokog stupnja) kao što se to rutinski radi. U sklopu istraživanja će se učiniti dodatna bojanja patohistološkog preparata da se odredi izraženost grelina i grelinskog receptora u tkivu adenoma i u zdravom tkivu debelog crijeva. Tijekom istraživanja biti ćete u kontaktu s voditeljem istraživanja, Sanjom Stojsavljević, dr.med. te ćete moći dobiti odgovore na sve nejasnoće i tijekom istraživanja.

KOJE SU ZA VAS MOGUĆE PREDNOSTI I KORISTI OD SUDJELOVANJA?

Tijekom ovog istraživanja biti ćete detaljno obrađeni te će vam iz uzraka uzete krvi biti učinjena dodatna laboratorijska obrada: hormona (grelin, inzulin), šećera, koncentracija glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) te lipidogram. Rezultatima ovog istraživanja pomoći ćete u boljem razumijevanju uloge povećane tjelesne težine i postotka masnog tkiva te

metaboličkog sindroma u razvoju adenoma debelog crijeva i prelaska u adenokarcinome kolona, te prevencije i mogućeg razvitka liječenja ove bolesti.

KOJI SU ZA VAS MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U ISTRAŽIVANJU?

Tijekom vađenja krvi kod bolesnika može doći do manjeg podljeva na mjestu uboda i infekcije vene. Kolonoskopija i polipektomija adenoma debelog crijeva bit će učinjena prema standardnom postupku, komplikacije same kolonoskopije uključuju: , komplikacije polipektomije uključuju krvarenje, perforaciju crijeva dok se za uzimanje zdravog uzorka tkiva od 0,3cm kao moguća komplikacija očekuje samo manje krvarenje.

POSTOJE LI DRUGI LIJEKOVI, DRUGE DIJAGNOSTIČKE METODE ILI DRUGI OPERATIVNI PRISTUPI?

Uklanjanje adenoma debelog crijeva jedini je način liječenja adenoma debelog crijeva. Tijekom istraživanja postoje dvije ključne razlike prema uobičajenom postupku polipektomije a to su da će vam se uzeti dodatna eprueta krvi od 5 ml za laboratorijsku analizu te da će se uzeti komadić vel 0,3cm zdravog tkiva kolona. Sudjelovanje u istraživanju NIJE uvjet da biste dobili odgovarajuće lijekove i/ili zahvate za liječenje svoje bolesti ili da bi se dijagnosticirala bolest.

MORATE LI SUDJELOVATI U ISTRAŽIVANJU?

Vi ćete u potpunosti slobodno i samostalno odlučiti hoćete li u ovom istraživanju sudjelovati ili ne. Vaše sudjelovanje je dragovoljno i u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga, imate se pravo bez ikakvih posljedica povući iz istraživanja. U tom slučaju ćete se nastaviti dalje liječiti na način koji je uobičajen za Vašu bolest. Ako odlučite prekinuti svoje sudjelovanje u istraživanju, lijepo Vas molimo da o tome na vrijeme obavijestite voditelja istraživanja i njegove suradnike.

POVJERLJIVOST I PRAVO UVIDA U DOKUMENTACIJU

Svi Vaši osobni podaci biti će pohranjeni i obrađivani u elektroničkom obliku, a voditelj istraživanja i njegovi suradnici su dužni u potpunosti poštivati propisane postupke za zaštitu osobnih podataka. U naše baze podataka Vi ćete biti uneseni prema inicijalima imena i prezimena i pomoću posebnog koda. Vašu medicinsku dokumentaciju će pregledavati samo voditelj istraživanja i njegovi suradnici, a Vaše ime nikada neće biti otkriveno trećim osobama. Pristup Vašoj dokumentaciji mogu imati i predstavnici Etičkog povjerenstva KBC „Sestre milosrdnice“ te predstavnici Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta, koje je odgovorno za odobravanje i nadzor nad provođenjem ovog istraživanja.

ZA ŠTO ĆE SE KORISTITI PODACI DOBIVENI U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU?

Podaci dobiveni u ovom znanstvenom istraživanju mogu biti korisni u kliničkoj praksi ali i u svrhu daljnjeg razvoja i unapređenja znanosti. Stoga će se ovi podaci objaviti u odgovarajućim znanstvenim časopisima i publikacijama. Pri tome će Vaš identitet ostati u potpunosti anoniman i zaštićen.

TKO ORGANIZIRA I FINANCIRA OVO ISTRAŽIVANJE?

Istraživanje će se provesti u Zavodu za gastroenterologiju i hepatologiju, Klinike za unutarnje bolesti i Kliničkom zavodu za patologiju „Ljudevit Jurak“ KBC „Sestre milosrdnice“, a biti će financirano iz projekta „istraživanje nealkoholne masne bolesti jetre (NAFLD) u sklopu metaboličkog sindroma“ odobrenog od strane Ministarstva obrazovanja, znanosti i športa.

TKO JE ODOBRILO OVO ISTRAŽIVANJE?

Ovo istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu i Etičko povjerenstvo KBC „Sestre milosrdnice“, nakon temeljite analize dostavljenog prijedloga istraživanja i prateće dokumentacije. Istraživanje se provodi u skladu sa svim primjenljivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja te sigurnost osoba koje u njemu sudjeluju, uključujući «Osnove dobre kliničke prakse» i «Helsinšku deklaraciju».

KOGA MOŽETE KONTAKTIRATI ZA DODATNE OBAVIJESTI I UPITE?

Ako su Vam potrebne bilo kakve dodatne informacije, ili imate dodatnih pitanja, slobodno se obratite voditelju istraživanja, kako slijedi:

Ime i prezime voditelja istraživanja: Sanja Stojšavljević, dr.med.

Adresa: Zavod za gastroenterologiju i hepatologiju, Klinika za unutarnje bolesti, KBC „Sestre milosrdnice“, Vinogradska 29, 10 000 Zagreb
Broj telefona: 01/3787-178

TKO ĆE JOŠ BITI OBAVIJEŠTEN O OVOM ISTRAŽIVANJU?

O Vašem sudjelovanju u ovom znanstvenom istraživanju biti će obaviješten i Vaš obiteljski liječnik. (ako je riječ o ispitaniku koji je psihijatrijski pacijent, obavijest o sudjelovanju mora dobiti i odrasli član obitelji).

O VAŠOJ PISANOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U OVOM ISTRAŽIVANJU

Preslik dokumenta (potpisne stranice) koji trebate potpisati ako pristajete sudjelovati u ovom istraživanju dobit ćete Vi i voditelj istraživanja. Izvorni primjerak dokumenta će zadržati i čuvati voditelj istraživanja.

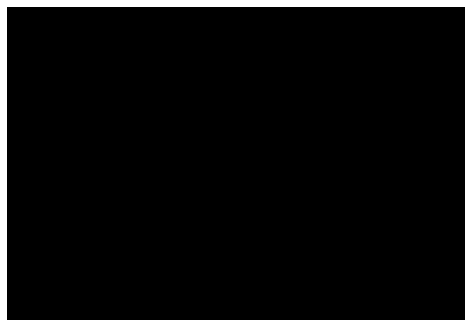
Hvala Vam što ste pročitali ovaj dokument i razmotrili mogućnost Vašeg sudjelovanja u ovom znanstvenom istraživanju.

Ova obavijest je sastavljena u skladu s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 121/03) i Zakona o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04).

Napomena: Prilikom predaje dokumentacije za Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta, ovu Obavijest za ispitanika i Potpisnu stranicu njegove Suglasnosti za sudjelovanje u istraživanju MORA potpisati voditelj istraživanja.

U Zagrebu, _____ (Datum).

Potpis sudionika



Potpis voditelja istraživanja