

SVEUČILIŠTE U RIJECI
MEDICINSKI FAKULTET

ETIČKO POVJERENSTVO

Prilog T1: Obavijest za ispitanika

Poštovani/poštovana,

Pozivamo Vas da u svojstvu ispitanika sudjelujete u **znanstvenom istraživanju**:

Sinergistički učinak lokalnog anestetika i klonidina na tihi kožni period tijekom primjene spinalne anestezije

Glavni cilj ovog istraživanja je utvrditi koja od dvije otopine lokalnih anestetika ima značajniji utjecaj na promijene tihog kožnog perioda.

Istraživanje će se provoditi u sljedećim ustanovama i/ili ustrojbenim jedinicama ustanova:

KB Dubrava

Klinika za anesteziologiju reanimatologiju i intenzivnu medicinu(Predstojnik klinike:
Prof. dr. sci. Ino Husedžinović dr. med.)

KB Dubrava

Klinika za kirurgiju(Predstojnik klinike; prof. dr. sci. Leonardo Patrlj)

KB Dubrava

Zavod za neurologiju (Predstojnik zavoda prof.dr.sc. Silvio Bašić)

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 nađete 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

Subarahnoidalna spinalna anestezija podrazumijeva davanje lokalnog anestetika u subarahnoidalni prostor u cilju izazivanja motornog, senzornog bloka i analgezije. Alternativa je općoj anesteziji kod operacija koje se izvode na donjim ekstremitetima, perineumu ili donjem dijelu trbušne stijenke (operacija preponske kile). Tihi kožni

period je neinvazivna tehnika koja omogućuje uvid u funkciju tankih vlakana i tako može biti nadopuna uobičajenim elektrofiziološkim metodama kojim se proučavaju periferni živci. Tihi kožni period ima potencijalno klinički značaj u evaluaciji polineuropatija, kortikospinalnog oštećenja, lezija leđne moždine, kod siringomijelije, Parkinsonove bolesti, distonije, sindroma nemirnih nogu, fibromialgije. Izradom ove dvostruko slijepe, prospektivne studije želimo prikazati dali sinergistički učinak klonidina i lokalnog anestetika ima produžen utjecaj na tihi kožni period. Do sada je samo dio patoloških stanja izučavan ovom metodom. Stoga izradom ovog rada želimo priskrbiti dodatna saznanja koja bi koristila u standardizaciji protokola za mjerenja tihog kožnog perioda kao dijagnostičke metode u evaluaciji širokog spektra oštećenja i poremećaja A delta vlakana.

Temeljna znanstvena pretpostavka (hipoteza) istraživača da;

Intratekalna primjena otopine lokalnog anestetika i klonidina u odnosu na otopinu samog lokalnog anestetika uzrokuje dugotrajnije promijene u tihom kožnom periodu.

CILJ I SVRHA ISTRAŽIVANJA

Osnovni cilj;

Utvrditi koja od dvije otopine primijenjene intratekalno ima značajniji utjecaj na promijene tihog kožnog perioda.

U ovom istraživanju želimo:

1. pratiti trajanje motornog bloka, senzornog bloka i trajanje analgezije
2. pratiti dali postoje promjene u tihom kožnom periodu 24 h nakon spinalnog bloka u odnosu na početne vrijednosti
3. Postići zadovoljavajuću postoperativnu analgeziju i time bržu mobilizaciju bolesnika

Vaše sudjelovanje u ovom istraživanju je bitno jer njime želimo omogućiti:

- a) široku primjenu tihog kožnog perioda kao metode u istraživanju i dijagnosticiranju bolesti tankih A delta vlakana i u poremećajima centralnog živčanog sustava.
- b) izradom ovog rada želimo priskrbiti dodatna saznanja koja bi koristila u standardizaciji protokola za mjerenja tihog kožnog perioda kao dijagnostičke metode u evaluaciji širokog spektra oštećenja i poremećaja A delta vlakana

ULOGA VAS KAO ISPITANIKA U ISTRAŽIVANJU

Plan Istraživanja:

U randomiziranoj prospektivnoj dvostruko slijepoj studiji učinit će se ispitivanje na 60 bolesnika podijeljenim u dvije skupine. U istraživanje će biti uključeni bolesnici s preponskom kilom u dobi od 18 - 60 godina s ASA (American Society of Anesthesiologists) 1 i 2 statusom. Prema ASA preoperativnoj klasifikaciji, ASA I bolesnici su zdravi ispitanici s osnovnom bolesti, ASA II imaju uz osnovnu bolest (preponsku kilu) i dobro kontroliranu sistemsku bolest (hipertenziju, astmu itd.). Po dolasku na odjel, dan prije operativnog zahvata, na Zavodu za neurologiju mjerit će se tihi kožni period tj. dužina trajanja tihog kožnog perioda i trajanje njegove latence. Koristit će se elektromioneurografski aparat [(EMNG) (Medelec Synergy)]. Prvo će se odrediti prag podražaja osjeta što je jačina podražaja izražena u miliamperima (mA) kada se počinje osjećati svaki podražaj zasebno. Na palac noge bit će postavljena prstenasta elektroda te ćete biti upućeni da izvodite trajnu kontrakciju stopala prema prednjem dijelu potkoljenice (50% maksimalne kontrakcije stopala) tijekom koje će biti pušten kratki bolni podražaj inteziteta petnaest puta većeg od osjetnog praga podražaja, trajanja 0.5 ms. Registracijska elektroda bit će postavljena na ipsilateralnu tetivu m. Extensor digitorum brevis te će se proučavati izostanak EMNG aktivnosti.

Na dan operacije bolesnicima će na odjelu biti primijenjena premedikacija (midazolam 5 mg im. i atropin 0,5 mg im) te će se potom spustiti u jedinicu za prije i poslije anestezijijski nadzor. Bolesnicima će se postaviti iv. kanila, s otopinom kristaloida do 500 ml. te će ih se uputiti u operacijsku dvoranu. Svim bolesnicima postaviti će se; EKG, neinvanzivno mjerenje krvnog tlaka i saturacije uz postavljanje u horizontalnom bočnom položaju s operativnom stranom prema dolje. Nakon sterilnog pranja leđne površine identificira se slabinski (lat. Lumbalni) treći do četvrti prostor te se uz predhodnu infiltraciju lokalnim anestetikom 2% Lidocain primjenjuje subarahnoidalni blok. Subarahnoidalni blok će se izvoditi sa spinalnom iglom 27 gaugea Whitacre (atraumatskom) koja će biti usmjerena kroz lumbalni (L) L3-L4 prostor prema operativnoj strani. Nakon intratekalnog davanja otopine, bolesnici će ostati u bočnom položaju do potpunog nastupa bloka (oko 15 min.) nakon čega će biti premješteni u položaj na leđa i primat će 3L/min kisika putem maske. Nastup i vrijeme trajanja osjetnog bloka te njegov nivo pratit će se obostrano dodirnim (pinprick) testom. Dužina trajanja motornog bloka i njegova regresija pratit će se pomoću Bromage skale: Intezitet boli će se mjeriti koristeći vizualno analognu skalu (VAS 1-10; 0-bez boli, 10- najgora moguća bol) i sukladno tome će se davati nestereoidni analgetici. Drugo mjerenje tihog kožnog perioda će se vršiti nakon povratka motornog bloka u Bromage 0 za vrijeme još prisutne osjetne blokade i analgezije. Treće mjerenje tihog kožnog perioda će se vršiti šesti sat kod obje skupine bolesnika. Četvrto mjerenje vršit će se 24 h nakon operacije kod obje skupine bolesnika.

Moguće prednosti sudjelovanja za ispitanika:

- a) poslijeoperacijska analgezija
- b) smanjena potreba za intraoperacijskom i poslijeoperacijskom terapijom opioidima
- c) smanjena pojava poslijeoperacijske mučnine i povraćanja te drugih nuspojava uzrokovanih terapijom opioidima
- d) brža postoperacijska mobilizacija bolesnika iz kreveta.

Mogući rizici sudjelovanja u ovom istraživanju:**Moguća je pojava komplikacija:**

Toksični učinak lokalnih anestetika

Neurološke komplikacije –oštećenje leđne moždine, spinalnih živaca, spinalni hematom – 0,0006%, sindrom kaude ekvine- 0,03%, meningitis

Hipotenzija,bradikardija, mučnina i povraćanje, vrtoglavica

Postpunkcijska glavobolja 1-2%

Novonastala alergija na lokalne anestetike

Omjer rizika i koristi procjenjujemo na sljedeći način:

Gore navedene komplikacije su vrlo rijetke i najčešće su vezane uz veličinu punkcijske igle(22 G) i kormobiditet pacijenta.

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

Umjesto ovog pristupa postoji standardno izvođenje anestezije uz opću endotrahealnu anesteziju sa svim prisutnim prednostima, nuspojavama i komplikacijama.Vrlo je bitno da možete slobodno kontaktirati dolje navedene suradnike o alternativnim metodama liječenja. Također važno je da znate da sudjelovanje u istraživanju NIJE uvjet da bi dobili odgovarajuće lijekove i/ili zahvate za liječenje svoje bolesti ili da bi se dijagnosticirala vaša bolest.

Mora li se sudjelovati?

Na Vama je da odlučite želite li sudjelovati ili ne. Ako odlučite sudjelovati dobit ćete na potpis ovu obavijest (jedan primjerak zadržite). Vaše sudjelovanje je dobrovoljno i možete se slobodno i bez ikakvih posljedica povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga. Nastavit ćete se dalje liječiti na način koji je uobičajen za Vašu bolest. Ako odlučite prekinuti sudjelovanje, molimo da o tome na vrijeme obavijestite glavnog istraživača 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 u ustanovi u kojoj se liječite (lokalno etičko povjerenstvo) 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 (npr. spoznaje o novim interakcijama lijekova, promjenama aktivnosti nekog enzima, novim dijagnostičkim i terapijskim postupcima, itd.) ali i u svrhu daljnjeg razvoja i unapređenja znanosti. Stoga se očekuje da se ti podaci objave u odgovarajućim znanstvenim časopisima i publikacijama. Pri tome će Vaš identitet ostati u potpunosti anoniman i zaštićen.

TKO ORGANIZIRA I FINANCIRA OVO ISTRAŽIVANJE?

Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta. Prema potrebi moguće je da se u financiranje istraživanja uključe i pojedinci i skupine koje će to htjeti poduprijeti.

TKO JE ODOBRILO OVO ISTRAŽIVANJE?

Ovo istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo Kliničke bolnice Dubrava, Zagreb 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 projekta ili njegovim suradnicima, kako slijedi:

Ime i prezime mentora istraživanja: prof.. dr. sci. Silvio Bašić dr.med.

Adresa voditelja projekta: Klinička bolnica Dubrava ,
Avenija Gojka Šuška 6, 10000 Zagreb, Hrvatska
Zavod za neurologiju
Broj telefona mentora istraživanja: 01/2902988

Ime i prezime doktoranta : Sandra Graf Župčić dr. med.

Adresa doktoranta: Klinička bolnica Sv. Duh
Ulica Sv.Duh 10000 Zagreb, Hrvatska
Broj telefona doktoranta: 095/826-7707

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.

Oba 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: Mentor istraživanja, doktorant kao i drugi članovi istraživačkog tima ovim istraživanjem nisu na bilo koji način u sukobu interesa. 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.

SVEUČILIŠTE U RIJECI
MEDICINSKI FAKULTET

ETIČKO POVJERENSTVO

Prilog T2:
Suglasnost za sudjelovanje odraslog ispitanika u istraživanju

1. Potvrđujem da sam (datum, grad) _____ pročitao/pročitala ovu obavijest za gore navedeno znanstveno istraživanje te sam imao/imala priliku postavljati pitanja.
2. Razumijem da je moje sudjelovanje dobrovoljno te se mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica po zdravstvenom ili pravnom pitanju.
3. Razumijem da mojoj medicinskoj dokumentaciji imaju pristup odgovorni pojedinci, tj. glavni istraživač i njegovi suradnici, članovi Etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se istraživanje obavlja te članovi Etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo znanstveno istraživanje. Dajem dozvolu tim pojedincima za pristup mojoj medicinskoj dokumentaciji.
4. Pristajem da moj obiteljski liječnik (odnosno član obitelji) bude upoznat s mojim sudjelovanjem u navedenom znanstvenom istraživanju.
5. Želim sudjelovati (suglasan/a sam sudjelovati) u navedenom znanstvenom istraživanju.

Ime i prezime ispitanika/staratelja:

Potpis: _____

Ime i prezime (štampano): _____

Datum: _____

Osoba koja je vodila postupak obavijesti za ispitanika i suglasnost za sudjelovanje:

Glavni istraživač :

Potpis: _____

Ime i prezime (štampano): PROF. DR.SC. SILVIO BAŠIĆ, DR.MED

Datum: _____

Doktorant:

Potpis: _____

Ime i prezime (štampano): SANDRA GRAF ŽUPČIĆ, DR.MED.

Datum: _____