



كلية الطب - جامعة حلوان

الموافقة المستنيرة
لإجراء بحث طبى على مشارك متقطع

بيانات المريض:

الاسم: النوع:
السن: تاريخ الميلاد:
العنوان: التليفون:

عنوان البحث باللغة العربية: تأثير المضادات الفيروسية المباشرة على المظاهر الجلدية للالتهاب الكبدي الفيروسي المزمن ج

أ^دم الباحث الرئيسي: أسامه محمد أسامه حجازي محمد
الدرجة العلمية : بكالوريوس الطب
والجراحة

اسم المشرف الرئيسي على البحث:

أ^د/ محمد محمود زكريا القصاص - أستاذ مساعد الأمراض المتوطنة

د/ إيمان محمد صلاح أحمد - مدرس الأمراض الجلدية والتتناسلية وأمراض الذكور

أسم المؤسسه العلمية المشرفة على البحث: كلية الطب جامعة حلوان

البحث: توطئة لرسالة ماجيستير

الخلفية العلمية والهدف من إجراء البحث :

يعتبر فيروس الالتهاب الكبدي ج واحد من الفيروسات الكبدية التي تصيب الإنسان، ويصيب الفيروس حوالي 170 مليون فرد على مستوى العالم. من الواضح أن نسبة انتشار العدوى بالالتهاب الكبدي الفيروسي المزمن ج قد انخفضت في مصر بنسبة 30٪، ما بين عام 2008 و 2015 وفي الوقت نفسه، لا يزال انتقاله مستمراً، بمعدل 165.00 حالة إصابة جديدة سنوياً. كما يؤدي الالتهاب الكبدي الفيروسي المزمن ج إلى عدد كبير من المظاهر الجلدية المصاحبة له. الهدف من البحث هو تقييم تأثير المضادات الفيروسية المباشرة على المظاهر الجلدية لالتهاب الكبدي الفيروسي المزمن ج.

ماسوف يتم إجراؤه بالتفصيل:

- مدة البحث: سنة
- مكان إجرائه: وحدة علاج الفيروسات الكبدية بمستشفى القاهرة الجديدة.
- عدد الزيارات: زيارتين لكل مريض
- 30 مريض من الذكور والإإناث من سن 18 إلى 60 عاماً الذين يعانون من الالتهاب الكبدي الفيروسي المزمن ج من المتربدين على عيادة أمراض الكبد وتم عرضها على عيادة الأمراض الجلدية لوجود مظاهر جلدية مصاحبة للمرض بوحدة علاج الفيروسات الكبدية بمستشفى القاهرة الجديدة.
- معايير الاستبعاد: المرضى فوق 60 سنة، المرضى الذين يعانون من الأورام الكبدية أو غير كبدية، والإإناث الحوامل والمرضى الذين تلقوا علاج للمظاهر الجلدية. المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي، والمرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية والمرضى الذين يتلقون عقار semiprevir لأنه يمكن أن يظهر مضاعفات جلدية.
- سوف يخضع كل مريض لما يلي:





كلية الطب - جامعة حلوان

1. أخذ التاريخ المرضي.
2. فحص طبي بالعيادة.
3. عمل فحص معملي شامل لوظائف الكبد نسبة الالبومين والبليروبين وزمن البروثرومبين.
4. صورة دم كاملة.
5. تحليل كمية فيروس الالتهاب الكبدي المزمن ج في الدم.
6. اختبار فيروس الالتهاب الكبدي ب في الدم لاستبعاد المرضى الذين يعانون من الالتهاب الكبدي الفيروسي المزمن ب.
7. اختبارات وظائف الكلية لاستبعاد المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي.
8. اختبار عينة دم لاستبعاد المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية.
9. تصوير المظاهر الجلدية قبل وبعد تلقي المضادات الفيروسية المباشرة:
 - تصوير فوتوغرافي
 - تصوير بالديرموскоп (منظار الجلد)

المخاطر المحتملة من إجراء البحث: لا توجد

الفوائد المتوقعة من البحث: لا توجد فوائد مباشرة للمريض ولكن النتائج قد تساعد على تقييم مدى تأثير المضادات الفيروسية المباشرة في علاج المظاهر الجلدية المصاحبة لالتهاب الكبد الفيروسي المزمن ج.

التعويضات في حالة حدوث مخاطر: لا توجد

البدائل المتاحة في حالة رفضك الاشتراك في هذا البحث: ستتلقى علاجك المعتمد

من حق المتطوع رفض الاشتراك أو الانسحاب من البحث في أي وقت دون أي عواقب سلبية.

سيتم أخذ الاجراءات المناسبة للحفاظ على سرية بيانات المشارك في الدراسة .

عند وجود أي استفسار للمشارك يمكن الاتصال:
بالباحث الرئيسي أسامه حجازي - تليفون: 01228009288

أو مقرر لجنة أخلاقيات البحث العلمي: د. وسام درويش - تليفون : 01147767461
و هي لجنة مشكلة لحماية حقوق المشاركين في الابحاث

تعهد الباحث الرئيسي:

أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالمشارك في البحث.

الأسم:

التاريخ:

التوقيع:

موافقة المشارك في البحث:

أوافق على استخدام صور غير معرفة للمظاهر الجلدية الخاصة بي قبل وبعد العلاج للبحث.

