

INFORMACJA O BADANIU DLA PACJENTA

TYTUŁ BADANIA: *Ocena przydatności wybranych wskaźników hematologicznych w przebiegu alkoholowej marskości wątroby i niealkoholowej metabolicznej choroby wątroby*

Celem niniejszego badania jest ocena stężeń wybranych markerów hematologicznych u pacjentów z przewlekłymi patologiami wątroby na różnym tle oraz wzajemne porównanie ich wartości diagnostycznej w tej grupie chorych.

Do badania zostaną wykorzystane próbki krwi pobrane od ok. 300 pacjentów Klinicznego Oddziału Gastroenterologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie z przewlekłymi patologiami wątroby w przebiegu alkoholowej marskości wątroby i niealkoholowej metabolicznej choroby wątroby; grupę kontrolną stanowić będzie 100 zdrowych ochotników. Próbką krwi żyłnej będzie pobrana jednorazowo od każdego uczestnika badania w celu określenia poziomu cząsteczek parametrów hematologicznych i serologicznych. Wśród nich planuje się oznaczyć: zróżnicowanie krwinek czerwonych pod względem objętości (RDW), RPR - stosunek wartości RDW do płytek krwi (PLT) oraz RLR - stosunek wartości RDW do limfocytów (RDW/LYM). Ocenione zostaną także surowicze pośrednie wskaźniki włóknienia wątroby: AAR [stosunek wartości transaminazy asparaginianowej (AST) do transaminazy alaninowej (ALT)], APRI (AST/PLT Ratio Index), FIB-4 (Fibrosis-4) i GPR (stosunek wartości γ -glutamylotranspeptydazy do PLT). Spośród bezpośrednich markerów włóknienia wątroby planuje się oznaczyć: C-końcowy propeptyd prokolagenu typu I (PICP), N-terminalny propeptyd prokolagenu typu III (PIIINP), płytkopochodny czynnik wzrostu AB (PDGF-AB), transformujący czynnik wzrostu α (TGF- α) i lamininę. Objętość krwi uzyskiwana w pojedynczym pobraniu od każdego uczestnika wynosić będzie 10 ml. W toku całego badania w grupie badawczej jak i kontrolnej będzie to łącznie 10 ml krwi żyłnej u każdej osoby. Ryzyko podejmowane przez uczestników badania jest niemal zerowe. Wiąże się jedynie z jednorazowym pobraniem krwi żyłnej. Pacjent w trakcie całego badania zachowuje pełną anonimowość. Jego dane wykorzystywane są wyłącznie do celów naukowych, bez ujawniania jego danych osobowych. Pacjent ma wgląd do swoich danych oraz prawo do wycofania się i rezygnacji z uczestnictwa w badaniu na każdym jego etapie bez żadnych konsekwencji.

Wydaje się, że oznaczania: wybranych nowych markerów hematologicznych oraz pośrednich i bezpośrednich markerów włóknienia wątroby nie były dotąd wykonywane w populacji polskich pacjentów z przewlekłymi patologiami wątroby (szczególnie w ramach pojedynczego badania). Podobnych danych w literaturze światowej jest również bardzo mało. Wartości tych markerów mogą okazać się potencjalnymi parametrami stopnia dysfunkcji wątroby w przebiegu jej różnych schorzeń. Być może w przyszłości cząsteczki wskaźniki hematologiczne znajdą swoje stałe miejsce w codziennym monitorowaniu pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby.

Miejsce przeprowadzenia badania:

Katedra i Klinika Gastroenterologii z Pracownią Endoskopową
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
Adres: ul. Jaczewskiego 8, 20-095 Lublin
Nr telefonu: 81-724-46-73

***Ocena przydatności wybranych wskaźników hematologicznych w przebiegu alkoholowej
marskości wątroby i niealkoholowej metabolicznej choroby wątroby***

(tytuł badania)

Ja, niżej podpisana/y oświadczam, że dobrowolnie i świadomie wyrażam zgodę na udział w w/w badaniu. Zapoznałem się z przedstawioną Informacją dla uczestnika badania/pacjenta, miałam/em możliwość zadawania pytań osobie prowadzącej badanie i uzyskałam/em na nie odpowiedzi. Jestem świadoma/y, że w każdej chwili mogę odwołać zgodę i zrezygnować z udziału w badaniach bez podania przyczyny.

.....
.....

Imię i nazwisko pacjenta/uczestnika

Data i podpis

.....
.....

Imię i nazwisko osoby przyjmującej zgodę

Data i podpis