

SUGLASNOST DJETETA (10-12 GODINA)

ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

Naziv istraživanja: Utjecaj kardiorespiratorne sposobnosti na inzulinsku osjetljivost i beta staničnu funkciju u pretilih adolescenata

Mjesto istraživanja: Klinika za pedijatriju, KBC Sestre milosrdnice

Ime i prezime voditelja istraživanja: Prim. Lavinia La Grasta Sabolić, dr.med.

Predlažemo Ti da u svojstvu ispitanika sudjeluješ u istraživanju u kojem se ispituje procjena zaštitnog učinka tjelesne aktivnosti na razvoj predijabetesa i šećerne bolesti tipa 2.

Želimo da sudjeluješ u istraživanju zato što imaš prekomjernu tjelesnu težinu pa time i povećani rizik za razvoj povišene vrijednosti šećera u krvi.

Tvoje sudjelovanje u istraživanju je dobrovoljno i ne podrazumijeva isplaćivanje naknade za sudjelovanje. Možeš se u bilo kojem trenutku povući iz istraživanja, što neće ni na koji način utjecati na tvoje daljnje liječenje i skrb.

Molimo Te da pažljivo pročitaš ovu suglasnost za sudjelovanje u istraživanju u kojoj se objašnjava zašto se ispitivanje provodi i koji bi mogli biti rizici za tebe ukoliko pristaneš sudjelovati.

U slučaju da ne razumiješ bilo koji dio suglasnosti, molimo Te da se za objašnjenje obratiš voditelju istraživanja. Ukoliko pristaneš sudjelovati u istraživanju, od tebe će se tražiti da potpišeš ovu suglasnost. Jedan primjerak potpisane suglasnosti dobit ćeš osobno prije početka istraživanja, dok će se drugi primjerak ove suglasnosti nalaziti kod istraživača.

PODACI O ISTRAŽIVANJU

Tema istraživanja je proučavanje veze između tjelesne kondicije (fitnesa) i funkcije beta stanica gušterače koje luče inzulin u djece s prekomjernom tjelesnom težinom u dobi od 10-18 godina.

Cilj rada je ustanoviti da li dobra tjelesna kondicija štiti pretilu djecu od razvoja poremećaja u prometu šećera (predijabetesa, šećerne bolesti tipa 2) te je li taj učinak izravan ili je posredovan manjom količinom trbušnog masnog tkiva.

Istraživanje će se provesti kroz nekoliko dana, a uključiti će razgovor s tobom i tvojim roditeljima, pregled, vaganje uz određivanje sastava tijela – količine masnog tkiva,

izvođenje testa oralnog opterećenja glukozom (OGTT) koji podrazumijeva postavljanje venskog puta i uzimanje uzoraka krvi za određivanje glukoze i inzulina, procjenu tjelesne kondicije testiranjem na pokretnoj traci te mjerenje trbušnog masnog tkiva magnetskom rezonancom (MR-om).

Rutinska obrada uključuje OGTT i procjenu tjelesne kondicije, dok će se mjerenje količine trbušnog masnog tkiva magnetskom rezonancom kod tebe raditi samo ako pristaneš sudjelovati u istraživanju. Prije svake pretrage, biti ćeš upoznat/a sa svrhom i načinom njezinog izvođenja.

Obavljanje ovih pretraga moguće je tijekom boravka u bolnici ili putem Dnevne bolnice, što znači da ćeš nakon obavljenih pretraga moći ići kući.

Pri vađenju krvi može nastati podljev na mjestu uboda (nevezan uz tip pretrage koje ćemo raditi). Pri procjeni tjelesne kondicije na pokretnoj traci može se javiti bol u mišićima nogu, zadihanost i osjećaj intenzivnog tjelesnog napora. Nisu poznati nikakvi biološki učinci snimanja abdomena MR-om.

Moguće koristi: možeš i ne moraš imati izravnu medicinsku korist od sudjelovanja u ispitivanju, međutim očekujemo da će rezultati ovog istraživanja neizravno imati moguću korist za svu djecu s prekomjernom tjelesnom težinom.

U svrhu zaštite tvog identiteta, pri prikupljanju podataka biti će ti dodijeljen broj pod kojim će se tvoji podaci voditi dalje u analizi rezultata.

Ovaj tekst pročitaj zajedno s istraživačem i/ili članovima obitelji.

Svojim potpisom potvrđujem da sam informiran/a o ciljevima, prednostima i rizicima ovog istraživanja i pristajem u njemu sudjelovati.

U Zagrebu, _____ (Datum)

Potpis sudionika

Potpis voditelja istraživanja
Prim. Lavinia La Grasta Sabolić, dr.med.
Klinika za pedijatriju KBC Sestre milosrdnice

Ja, liječnik istraživač potvrđujem da sam usmeno pružila potrebne informacije o ovom ispitivanju i dala sudioniku primjerak suglasnosti potpisane od strane ispitanika i istraživača.

Potpis voditelja istraživanja

Prim. Lavinia La Grasta Sabolić, dr.med.
Klinika za pedijatriju KBC Sestre milosrdnice