

BẢN THÔNG TIN DÀNH CHO ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU VÀ CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên nghiên cứu: TẦN SUẤT, ĐẶC ĐIỂM NỘI SOI, MÔ BỆNH HỌC VÀ ĐỘT BIẾN GEN BRAF CỦA TỔN THƯƠNG RĂNG CƯA KHÔNG CUỐNG Ở ĐẠI TRỰC TRÀNG

Nghiên cứu viên chính: Vũ Thị Hạnh Như

Đơn vị chủ trì: Bộ môn Nội Tổng quát - Đại học Y Dược TP.HCM

I. THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU

Mục đích và tiến hành nghiên cứu

Mục đích nghiên cứu

Ung thư đại trực tràng là một trong những ung thư khá phổ biến, đứng hàng thứ ba và gây tử vong đứng hàng thứ hai trên thế giới. Polyp đại trực tràng là tổn thương tiền ung thư và có vai trò quan trọng trong tầm soát ung thư đại trực tràng. Khoảng 75% ung thư đại trực tràng phát sinh từ các u tuyến thông thường. Tuy nhiên các nghiên cứu gần đây cho thấy 10-30% ung thư đại trực tràng phát triển thông qua một con đường khác, đó là tổn thương răng cưa.

Tổn thương răng cưa không cuống thường bị bỏ sót trên nội soi vì tổn thương phẳng, rải rác, khó thấy, bờ không rõ và được bao phủ bởi chất nhầy kết dính. Việc xác định mô bệnh học của tổn thương răng cưa cũng có xu hướng khó khăn đối với các chuyên gia cũng như các bác sĩ giải phẫu bệnh không chuyên khoa.

Các tổn thương răng cưa có đột biến gen BRAF sẽ có nguy cơ tiến triển thành ác tính cao. Do đó, việc phát hiện đột biến gen BRAF được xem như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán trên lâm sàng và có thể nhận dạng các tổn thương răng cưa ở đại tràng với nguy cơ ung thư để điều trị tích cực hơn và theo dõi lâm sàng cẩn thận hơn.

Tại Việt Nam, các nghiên cứu về polyp đại trực tràng vẫn tập trung nhiều vào con đường u tuyến, rất ít dữ liệu về con đường răng cưa. Vì vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu "tần suất, đặc điểm nội soi, mô bệnh học và đột biến gen BRAF của tổn thương răng cưa không cuống ở đại trực tràng".

Tiến hành nghiên cứu

Ông/Bà tham gia nghiên cứu đều được hướng dẫn, giải thích cụ thể mục đích và các bước thực hiện nghiên cứu.

Nếu Ông/Bà đồng ý ký vào phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu thì chúng tôi sẽ tiến hành hỏi các thông tin theo bảng câu hỏi định sẵn trong khoảng 5 phút và ghi nhận các thông tin từ bệnh án liên quan đến bệnh lý của Ông/Bà. Sau đó Ông/Bà được tiến hành nội soi đại tràng theo chỉ định bác sĩ đã cho. Nếu trong quá trình nội soi đại tràng phát hiện có polyp, bác sĩ nội soi lấy trọn polyp để đánh giá mô bệnh học theo đúng quy trình hiện tại của Bệnh viện. Tất cả các mẫu mô polyp sau khi được lấy trọn sẽ được đọc kết quả tại bộ môn Giải phẫu bệnh Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh. Các mẫu mô có kết quả mô bệnh học là tổn thương răng cưa không cuống sẽ được gửi đến Trung tâm Y Sinh học Phân tử - Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh để khảo sát đột biến gen BRAF theo quy trình của Trung tâm Y Sinh học Phân tử.

Việc thực hiện nghiên cứu không làm phát sinh thêm bất cứ chi phí nào khác của Ông/Bà. Xét nghiệm đột biến gen BRAF do nghiên cứu viên tự chi trả. Chi phí xét nghiệm đột biến gen BRAF hiện tại là 500.000 đồng cho một mẫu xét nghiệm.

Các nguy cơ và bất lợi

Chúng tôi tiến hành nghiên cứu này dựa trên cơ sở tôn trọng các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu khoa học. Ông/Bà không có rủi ro về thể chất khi tham gia nghiên cứu. Việc tham gia nghiên cứu tuyệt đối không ảnh hưởng đến quy trình điều trị cho Ông/Bà. Ông/Bà sẽ được giải thích rõ ràng cụ thể quy trình nghiên cứu, lợi ích nghiên cứu, đảm bảo quyền lợi và riêng tư của người tham gia nghiên cứu. Nghiên cứu chúng tôi chỉ thu thập các số liệu, không ảnh hưởng đến sức khỏe, kết quả điều trị, cũng như các vấn đề xã hội khác. Khi tham gia nghiên cứu, Ông/Bà sẽ được đảm bảo bảo mật thông tin cá nhân của người tham gia nghiên cứu.

Các lợi ích

Khi tham gia nghiên cứu, Ông/Bà đã giúp đỡ cho vấn đề nghiên cứu khoa học và giúp nghiên cứu đi đến thành công. Dữ liệu từ nghiên cứu sẽ phục vụ cho việc phát triển hoàn thiện phương pháp chẩn đoán và điều trị bệnh hiện nay. Tất cả đều nhằm phục vụ tối đa cho công tác khám chữa bệnh và nâng cao sức khỏe cho người bệnh mắc bệnh tương tự sau này.

Người liên hệ

Họ tên: Bác sĩ Vũ Thị Hạnh Như

Số điện thoại: 0907513827

Email: vuhanhnhu@ump.edu.vn

Sự tự nguyện tham gia

Ông/Bà được quyền tự quyết định, không bắt buộc phải tham gia nghiên cứu. Sau khi đã cân nhắc cẩn thận, nếu Ông/Bà quyết định tham gia vào nghiên cứu, Ông/Bà sẽ ký tên vào phiếu đồng ý tham gia vào nghiên cứu và đưa lại cho tôi. Ngay cả khi Ông/Bà đã quyết định tham gia vào nghiên cứu và đã ký phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu, Ông/Bà vẫn có quyền rút ra khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào và không cần phải đưa ra lý do. Ông/Bà có thể rút lui ở bất kỳ thời điểm nào mà không bị ảnh hưởng gì đến việc điều trị/chăm sóc mà Ông/Bà nhận được từ những người chăm sóc sức khỏe. Trong trường hợp người suy giảm trí tuệ hoặc mất khả năng, việc lấy bản chấp thuận tham gia từ người đại diện hợp pháp.

Tính bảo mật

Tất cả các thông tin của Ông/Bà sẽ được mã hóa và lưu trữ bởi nghiên cứu viên để đảm bảo sự bảo mật thông tin cho Ông/Bà. Mọi thông tin thu thập có liên quan đến Ông/Bà trong suốt quá trình nghiên cứu sẽ được giữ bí mật một cách tuyệt đối, chỉ có người thực hiện nghiên cứu mới có thể truy cập các thông tin này. Mọi thông tin liên quan đến cá nhân như tên và địa chỉ sẽ được xóa khỏi các thông tin khác để đảm bảo người khác không biết được Ông/Bà là ai, tất cả thông tin đó không nhằm mục đích xác định danh tính của Ông/Bà, và chỉ được dùng cho mục đích nghiên cứu.

II. CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tôi đã đọc và hiểu thông tin trên đây, đã có cơ hội xem xét và đặt câu hỏi về thông tin liên quan đến nội dung trong nghiên cứu này. Tôi đã nói chuyện trực tiếp với nghiên cứu viên và được trả lời thỏa đáng tất cả các câu hỏi. Tôi nhận một bản sao của Bản Thông tin cho đối tượng nghiên cứu và chấp thuận tham gia nghiên cứu này. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia.

Chữ ký của người chấp thuận tham gia:

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm _____

Chữ ký của Nghiên cứu viên/người lấy chấp thuận:

Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng bệnh nhân/người tình nguyện tham gia nghiên cứu ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho anh/chị và anh/chị đã hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc anh/chị tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm _____