

OBAVIJEST ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

1. **NAZIV ISTRAŽIVANJA:** Analiza kardiometaboličkih biomarkera i završnih produkata glikacije proteina u bolesnika s upalnim bolestima crijeva.

TRAJANJE ISTRAŽIVANJA: 18 mjeseci

USTANOVA: Zavod za gastroenterologiju i hepatologiju Klinike za unutarnje bolesti, KBC Split i Katedra za patofiziologiju, Medicinski fakultet u Splitu

2. **POZIV**

Poštovani, pozivamo Vas da sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem će se istražiti razina kardiometaboličkih biomarkera i završnih produkata glikacije proteina (engl. *advanced glycation end-products (AGEs)*). Ova obavijest će Vam pružiti podatke čija je svrha pomoći Vam odlučiti želite li sudjelovati u ovom znanstvenom istraživanju. Prije nego što odlučite, želimo da shvatite zašto se to istraživanje provodi i što ono uključuje. Zato Vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest. Ukoliko u ovoj obavijesti ne razumijete neke riječi, o njima možete pitati liječnike i članove istraživačkog tima koji sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju.

Dosadašnje spoznaje o ovom problemu:

Upalna bolest crijeva ili engl. *Inflammatory bowel disease (IBD)* općeniti je termin koji uključuje ulcerozni kolitis i Crohnovu bolest, poremećaje nepoznatih uzroka kojima je posljedica upala debelog i/ili tankog crijeva. Ulcerozni kolitis upalna je bolest debelog crijeva. Stvaraju se vrijedovi na sluznici debelog crijeva, često izazivajući proljev, krv i gnoj u stolici. Upala je obično najjača u sigmoidnom i zadnjem crijevu (rektumu) i obično se smanjuje u višim dijelovima debelog crijeva. Crohnova bolest je upala koja se širi u dublje slojeve stijenke crijeva. Najčešće se nalazi u ileumu (drugi dio tankog crijeva) i prvom dijelu debelog crijeva (cekum), koji su poznati kao ileocekalno područje. Međutim, poremećaj se može razviti i u bilo kojem dijelu probavnog sustava, uključujući druge dijelove debelog crijeva, anus, želudac, jednjak, pa čak i usta. Za upalne bolesti crijeva karakteristični su periodi aktivacije bolesti (relapsi) i mirovanja bolesti (remisije). Upala je posljedica staničnog imunološkog odgovora sluznice gastrointestinalnog sustava, a točni uzrok je nepoznat. Nije utvrđen specifični infektivni čimbenik niti čimbenici okoliša i prehrane. Imunološka reakcija uključuje oslobađanje upalnih medijatora, uključujući citokine, interleukine. Istraživanja upućuju na to da su bolesnici s kroničnom upalnom bolesti pod povećanim rizikom od kardiovaskularnih i šećerne bolesti. Stoga, upravo je cilj ovog istraživanja produbiti naša znanja o poremećajima kardiovaskularnog i endokrinog sustava s u bolesnika s upalnim bolestima crijeva.

Hipoteza istraživača u ovom istraživanju

Hipoteza našeg istraživanja je da će razine kardiometaboličkih biomarkera i završnih produkata glikacije proteina u bolesnika sa upalnim bolestima crijeva biti veće u odnosu na zdrave ispitanike, a da će pozitivno korelirati sa stupnjem težine bolesti.

3. **CILJ /SVRHA ISTRAŽIVANJA**

Prema svjetskim epidemiološkim podacima, učestalost upalnih bolesti crijeva znatno raste posljednjih desetljeća i računa se da se u industrijaliziranim zemljama svijeta javlja jedan oboljeli na 1000 stanovnika. Iako se diljem svijeta odvijaju brojna istraživanja koja se bave mogućim uzrocima upalnih bolesti crijeva, nažalost još su spoznaje nedovoljne. Stoga je potrebno provoditi daljnja istraživanja kako bi pokušali shvatiti, a potom i efikasno liječiti ove bolesti. Danas je liječenje upalnih bolesti crijeva, unatoč primjeni vrlo snažnih i skupih lijekova, nedovoljno učinkovito i ne zadovoljava ni bolesnike ni liječnike. Različite studije navode kako je, kao i kod većine drugih kroničnih bolesnika, rizik od obolijevanja od šećerne bolesti i kardiovaskularnih bolesti u bolesnika s upalnim bolestima crijeva značajno veći. Sukladno tome, ciljevi ovog istraživanja su analiza kardiometaboličkih biomarkera i završnih produkata glikacije proteina u bolesnika s upalnim bolestima crijeva, te usporedba dobivenih rezultata sa skupinom zdravih ispitanika.

4. **VAŠA ULOGA ISPITANIK U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU**

Tijekom ovog istraživanja bit ćete podvrgnuti dijagnostičkim testovima koji su opisani u nastavku teksta. Navedeni dijagnostički testovi i postupci su dio svakodnevne medicinske prakse. Ispitanik će doći kod istraživača u dogovorenom terminu te će se upoznati sa svim postupcima koji će se provoditi

tijekom ispitivanja. Upoznat ćete se sa sadržajima i uvjetima istraživanja, te osobljem koje će provoditi istraživanje.

U ovom istraživanju imat ćete ulogu ispitanika koji predstavlja skupinu s IBD-om. Kako bismo dobili relevantne nalaze na ispitivanoj skupini, nužno je da se svi dobiveni rezultati usporede s onima zdrave populacije.

Tijekom ovog istraživanja provoditi će se sljedeći postupci:

1. **Antropometrijska mjerenja:** na medicinskoj vagi izmjerit će Vam se tjelesna masa, pomoću visinomjera odrediti tjelesna visina te neelastičnom trakom za mjerenje odrediti opseg struka i bokova.
2. **Uzimanje anamnestičkih podataka i pregled ispitanika:** specijalist - gastroenterolog uzet će Vam anamnestičke podatke i obaviti opći internistički pregled.
3. **Uzimanje uzoraka krvi za laboratorijsku analizu:** uzorak venske krvi bit će izvađen iz podlaktice (kubitalna vena) korištenjem sterilne igle za jednokratnu upotrebu i uz prethodno očišćenu kožnu površinu. Navedena procedura bit će obavljena od strane educiranog laboratorijskog tehničara. Bit će izvađeno maksimalno do 22 mL krvi. Iz krvi će se analizirati koncentracije osnovnih krvnih i biokemijskih parametara od interesa.
4. **Popunjavanje upitnika (IPAQ):** po vađenju krvi bit će Vam podijeljen 1 upitnik. Očekivano trajanje ispunjavanja upitnika je 20 minuta. Upitnik IPAQ (engl. *International Physical Activity Questionnaire*) ispituje koliko ste u posljednjih 7 dana vremena utrošili na tjelesnu aktivnost visokog intenziteta, umjerenog intenziteta te niskog intenziteta.
5. **Određivanje razine završnih produkata glikacije proteina:** Mjerenje razine završnih produkata glikacije proteina vršit će se neinvazivnim putem, metodom autoflorescencije kože, koristeći uređaj AGE-Reader SU. Mjerenje će se izvoditi na području kože podlaktice, biti će potpuno bezbolno, a sam proces mjerenja (tri mjerenja) trajati će 3-5 minuta.

5. KOJE SU MOGUĆE PREDNOSTI SUDJELOVANJA ZA VAS KAO ISPITANIKA?

Ne postoji jamstvo da ćete Vi imati koristi od sudjelovanja u istraživanju. Među koristi se ubraja mogućnost da ovo istraživanje pomogne boljim uvidom u liječenje za bolesnike s istom bolesti. Omogućit će Vam se uvid u sva nova saznanja dobivena tijekom istraživanja, kao i sve relevantne nalaze obavljenih pretraga.

6. KOJI SU MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U OVOM ISTRAŽIVANJU?

- **Uzimanje uzorka periferne krvi iz vene podlaktice:** nema značajnijih rizika i opasnosti prilikom uzimanja količine krvi predviđene u ovom istraživanju u odrasle, zdrave osobe i u osobe sa upalnom bolesti crijeva. Postoji mogućnost stvaranja blagog hematoma na mjestu uzimanja krvi, kao i same neugode zbog vađenja krvi.

7. MORA LI SE SUDJELOVATI?

Na Vama je da slobodno odlučite želite li sudjelovati u ovom istraživanju 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.

8. POVJERLJIVOST I UVID U DOKUMENTACIJU

Vaši će se osobni podaci obrađivati elektronički, a glavni istraživač i njegovi suradnici pridržavat će se interne procedure za zaštitu osobnih podataka. U bazu podataka bit će uneseni pomoću koda i prema inicijalima. Vašu medicinsku dokumentaciju će pregledavati glavni istraživač i njegovi suradnici. Vaše ime nikada neće biti otkriveno. Pristup dokumentaciji mogu imati i predstavnici Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu te Etičkog povjerenstva KBC-a Split.

9. ZA ŠTO ĆE SE KORISTITI PODACI DOBIVENI U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU?

Podaci iz ovog znanstvenog istraživanja mogu biti od praktične koristi, ali i znanstvene te će se objavljivati u znanstvenim publikacijama. Vaš identitet uvijek će ostati anoniman.

10. TKO ORGANIZIRA I FINANCIRA ISPITIVANJE?

Ispitivanje organizira Katedra za patofiziologiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu te Zavod za gastroenterologiju i hepatologiju KBC-a Split, a financira se iz sredstava Katedre.

11. TKO JE PREGLEDAO OVO ISPITIVANJE?

Ovo ispitivanje pregledala su Etička povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu i Kliničkog bolničkog centra Split, koja su nakon uvida u relevantnu dokumentaciju odobrila ovo istraživanje. Ispitivanje se provodi u skladu sa svim primjenjivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju, uključujući Osnove dobre kliničke prakse i Helsinšku deklaraciju.

12. KOGA KONTAKTIRATI ZA DALJNJE OBAVIJESTI?

Ime i prezime glavnog istraživača: **izv. prof. dr. sc. Joško Božić, dr. med.**

Adresa: Katedra za patofiziologiju, Medicinski fakultet u Splitu, Šoltanska 2, 21000 Split

Broj telefona: 021/557-871

e-mail: jbozic@mefst.hr

Ime i prezime suradnika: **doc. dr. sc. Željko Šundov, dr. med.**

Adresa: Zavod za gastroenterologiju i hepatologiju, Klinika za unutarnje bolesti, KBC Split, Spinčičeva 1, 21000 Split

Broj telefona:

e-mail: 021/557-871

13. KOGA JOŠ OBAVIJESTITI O ISTRAŽIVANJU?

Istraživanje nije tajno pa o svom sudjelovanju možete obavijestiti koga želite.

14. O PISANOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

Presliku dokumenta (potpisne stranice) koji ćete potpisati ako želite sudjelovati u istraživanju, dobit ćete Vi i glavni istraživač. Originalni primjerak dokumenta će zadržati i čuvati glavni istraživač.

Hvala što ste pročitali ovaj dokument i razmotrili sudjelovanje u ovom znanstvenom istraživanju. Ova obavijest je sastavljena u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 150/08) i Zakonom o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04).

SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE

1. Potvrđujem da sam dana _____ u Splitu pročitao/la ovu obavijest za gore navedeno znanstveno istraživanje te sam imao/la 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, te članovi Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta u Splitu i KBC-a Split. 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 u navedenom znanstvenom istraživanju.

Ime i prezime ispitanika:

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

Potpis: _____

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

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

Potpis: _____

Glavni istraživač na projektu:

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

Potpis: _____