

## نموذج الموافقة المستنيرة لإجراء بحث طبي على مشارك متطوع

اسم المريض: السن: النوع:

اسم ولي الامر: درجة القرابة:

عنوان البحث:

دور الحمض النووي (ميكرو ار ان ايه 519 دى) والجين المرتبط به (اس كيو اس تى ام 1) كدالات بيولوجيه جزيئيه لتشخيص سرطان الكبد

### الخلفية العلمية و الهدف من إجراء البحث:

يعد سرطان الخلايا الكبدية هو اكثر اورام الكبد الاوليه الخبيثه شيوعا وانتشارا. و يحتل سرطان الكبد ككل المركز الرابع عالميا في اعداد الوفيات بين الاناث و الذكور معا. وكذلك في مصر يمثل مشكله كبيره بسبب كثره انتشار العدوي بالفيروس الكبدى سي.

يعتمد حدوث و تطور سرطان الخلايا الكبدية علي العديد من عوامل الخطوره ولكن الاساسي والاكثر اهميه هو التليف الكبدى نتيجة لاي سبب. يليه الالتهاب الكبدى الفيروسي بي و سي، السمنه، مرض الكبد الدهني غير الكحولي وكذلك سموم الافلاتوكسين.

تعتمد برامج المتابعه الخاصه بسرطان الخلايا الكبدية في جميع الارشادات العالميه علي المتابعه بالفحوص الاشعاعيه عن طريق الموجات فوق الصوتيه، ولكن لكل منهم رؤيه مختلفه في استخدام دلالات الاورام مثل (الفا فيتو بروتين) من عدمه. تختلف الارشادات العالميه ايضا في الفتره الزمنيه بين المتابعات الدوريه للمريض فيما اذا كانت (4) اربعه ام (6) سته اشهر، ولكنهم اجمعوا انها علي الاقل كل 6 اشهر في مجموعه الافراد الاكثر قابليه للاصابه. كما قد اختلفوا في اختيار نوعيه المرضى للدخول لبرامج المتابعه وذلك من جهه الموازنه بين التكلفة المدفوعه و المنفعه المستفاده من هذه البرامج.

**ما سوف يتم اجراؤه بالتفصيل:** سحب عينه وريديه و معرفه نسبه دور الحمض النووي (ميكرو ار ان ايه 519 دى) والجين المرتبط به (اس كيو اس تى ام 1) كدالات بالدم و متابعه حاله المرضيه للمريض من واقع الملفات الطبيه

**مكان البحث :** عياده الكبد و القسم الداخلي في مستشفى عين شمس الجامعي

عدد المشاركين في البحث و طريقة اختيارهم ٥٠ مريض يعانون من امراض الكبد او اوام الكبد او لا يعانون من امراض.

### طريقة إيصال الإقرار الطبي للمرضى أو ولي الأمر

سوف تتم مقابلة الطبيب الباحث للمرضى أو أولياء الأمر مباشرة في قسم و عيادات امراض و اورام الكبد ووحده الجهاز الهضمي في قسم الباطنة العامة بمستشفيات جامعة عين شمس الجامعي وحيث يقوم المشاركون أو ولي أمره بقراءة الإقرار الطبي المستنير، وسيتم شرحه تفصيلا عن طريق الطبيب الباحث/طبيب/امينه سويلم

في حالة عدم القدرة على القراءة, سيتم أيضا قراءة الإقرار و شرحه بواسطة الطبيب الباحث.

### خطوات البحث:

#### المخاطر المحتمل حدوثها من إجراء البحث:

لن يعرض البحث المريض لأي مخاطر إضافية عن المخاطر المرتبطة بالإجراءات المتبعة في مستشفيات جامعة عين شمس.

وقد تم شرح المخاطر التي قد يتعرض لها المريض خلال هذه الدراسة و التي قد تنتج عن:

#### ➤ أخذ عينة الدم وهي:

- أن يحدث نزيف بسيط بعد أخذ العينة. و عادة ما يكون هذا النزيف بسيطاً و لا يحتاج المزيد من التدخل.
  - قد يحدث التهاب مكان أخذ العينة مما يتطلب أخذ مضادات حيوية لفترة قصيرة.
  - قد يحدث أيضا تجمع دموي مكان أخذ العينة, و عادة لا يحتاج لتدخل جراحي.
  - قد يحدث أيضا في بعض الحالات شعور بالدوران, هبوط مؤقت في ضغط الدم أو بطء في ضربات القلب, و عادة ما يكون هذا الأمر بسيطاً و مؤقتاً و لا يحتاج أكثر من المتابعة و دعم الدورة الدموية بالمحاليل اللازمة.
  - من الممكن أن يشعر المريض بألم بسيط مكان أخذ العينة. و يعتبر الباراسيتامول مسكن آمن عند اللزوم.
- ونحيطكم علماً بأنه سوف يتم مراعاة النقاط الآتية من أجل المحافظة على سلامة المريض والإقلال من فرصة حدوث المضاعفات التي قد تنتج عن عينة الدم:
- التقييم الدقيق للمريض قبل أخذ عينة الدم و قياس الضغط حيث أنه إذا وجد الضغط منخفضاً, فسوف يتم تأجيل أخذ العينة حتى لا تزيد فرصة حدوث هبوط مؤقت في ضغط الدم أو بطء في ضربات القلب.
  - سيتم أخذ العينة بواسطة الطبيب المختص أو الحكمة المختصة.

#### ➤ وأنا على علم كامل بالنقاط الآتية:

- لا يوجد أي عائد مادي مقابل الاشتراك في هذه الدراسة.
  - التعويضات في حالة حدوث مخاطر: لا توجد تعويضات في حالة حدوث مخاطر وذلك لأنه من الممكن تجنب وعلاج المخاطر بصورة سليمة وصحيحة.
  - البدائل المتاحة: في حالة رفضك الاشتراك في هذا البحث ستتلقى علاجك المعتاد.
  - يمكنني التراجع في أي وقت عن الاشتراك في هذه الدراسة دون أن يؤثر ذلك على الرعاية الطبية و العلاج الذي ألتقاه.
  - سرية معلوماتك: سوف تعامل معلوماتك بسرية كاملة و لن يطلع عليها أحد سوى الباحث الرئيسي و المشرفين على الدراسة, و سوف يتم إبلاغك بالنتائج في نهاية هذه الدراسة.
  - حقك في الانسحاب: من حقك الانسحاب من البحث في أي وقت دون إبداء أسباب دون أي عواقب سلبية على عليك.
- عند وجود أي استفسارات أو مشاكل تتعلق بالدراسة يمكنني الاتصال بالباحث الرئيسي طبيبه/امينه سويلم المشرف الرئيسي الأستاذ الدكتور/ طارق يوسف

أقر أنني أطلعت وفهمت الإجراءات التي ستتم من خلال هذا البحث ووافقت عليها  
المشارك في البحث  
المقر بذلك السيد(ة)/

الإمضاء (أو بصمة الإصبع) / \_\_\_\_\_  
الرقم القومي / \_\_\_\_\_  
الباحث الرئيسي  
طبيبه/امينه سويلم  
تمت الموافقة على هذا البحث من قبل قسم الباطنه العامه ٢٠١٦  
هذه الموافقة سارية حتى سنه من تاريخه و تجدد كل عام