

Uuritava informeerimise ja teadliku nõusoleku leht

Informatsioon haiguse kohta:

Krooniline pankreatiit (kõhunäärme põletik) – on haigus, mille kulg on pikaajaline ja mis võib põhjustada tõsiseid vaevusi. Kõige sagedamini esineb kõhuvalu, sageli tekivad ka seedehäired – oksendamine ja kõhulahtisus, harvemini kaalulangus, „suhkrutõbi“, „kollatõbi“, veelgi harvemini verejooksud või muud probleemid. Selle haiguse raske vormi korral on oluline kirurgiline ravi – tehakse operatsioon pankreasel, eesmärgiga Teie vaevusi leevendada ja haiguse arengut pidurdada.

Uurimistöö eesmärk:

Operatsioonieelse küsimustiku eesmärk on selgitada, mil määral krooniline pankreatiit on enne operatsiooni Teie tervist ja elukvaliteeti kahjustanud. Operatsioonijärgsete küsimustike eesmärk on selgitada, milline oli operatsiooni mõju Teie tervisele ja elukvaliteedile. Pärast operatsiooni on vajalik küsimustike täitmine korduvalt – selle eesmärk on selgitada, kuidas saavutatud tervis ja elukvaliteet aja jooksul püsivad.

Uurimistöö vajalikkus:

Antud uuring aitab selgitada kirurgilise ravi efektiivsust kroonilise pankreatiidi korral – kuidas operatsioon aitab vähendada pankreatiidist tingitud vaevusi ja kuidas ta mõjub edasisele elukvaliteedile.

Andmete analüüs aitab selgitada, millised operatsiooni meetodid olid kõige paremate tulemustega ja millised võisid olla operatsiooni tulemuse määramisel kaasuvad mõjurid.

Uurimistöö sisu:

Uuringus osaledes me palume Teil täita enne operatsiooni ja hiljem teatud ajavahemike tagant küsimustikud, mille abil me selgitame Teil esinevaid vaevusi, riskifaktoreid ja elukvaliteeti enne ja pärast operatsiooni. **Küsimustike täitmine võtab aega 15-30 minutit.** Operatsioonijärgsete küsimustike täitmine on planeeritud 5 aastase intervalliga – **selle ajavahemiku tagant võetakse Teiega uuesti ühendust.**

Uuringu riskid:

Uuringus osalemisega ei kaasne Teile täiendavaid riske.

Uuringus osalemisega ei kaasne mingeid täiendavaid uuringuid või protseduure.

Uuringus osamine ei mõjuta Teie ravi mitte kuidagi.

Kuna uuringus osalemisega ei kaasne terviseriske, siis ei ole planeeritud ka potentsiaalsete kahjude hüvitamise mehhanisme.

Andmekaitse ja andmekasutus:

Isikuandmete salastatus ja kasutamine: uuringus kogunevad andmed säilitatakse **kodeerituna** andmebaasis. Seega kõiki uuringust saadavaid andmeid analüüsitakse ilma isikuandmeteta ja tulemused avaldatakse isikuandmeteta. **Koodivõtit säilitatakse 20 aastat.** Kõiki saadud andmeid on plaanis kasutada teadusartiklite kirjutamisel, mis käsitlevad kroonilise pankreatiidi kirurgilist ravi.

Ärilsel eesmärgil saadud andmeid ei kasutata.

Isikuandmete säilitamine: andmebaasi säilitatakse Tartu Ülikooli ja RedCAPi konsortsiumi lepingu alusel viimase infosüsteemis. Juurdepääs isikuandmetele on vastutaval uurijal (dr Marko Murruste).

Uuringu rahastaja:

Tartu Ülikool Meditsiinivaldkond.

Eetikakomitee hinnang uuringule:

Uuring on heaks kiidetud: Tartu Ülikool inimuuringute eetikakomitees.

Tähelepanu! – Uuringus osalemine on vabatahtlik!

Mind,,
on informeeritud ülalmainitud uuringust ja ma olen teadlik läbiviidava uurimistöö eesmärgist ja uuringu metoodikast. Kinnitan oma nõusolekut selles osalemiseks allkirjaga.

Tean, et uuringu käigus tekkivate küsimuste kohta annab mulle täiendavat informatsiooni doktor Marko Murruste (TÜ Kliinikum, Kirurgiakliinik, Üld- ja plastikakirurgia osakond, telefon 7 318065).

Uuritava allkiri:

Kuupäev, kuu, aasta:

Uuritavale informatsiooni andnud isiku nimi: dr Marko Murruste

Uuritavale informatsiooni andnud isiku allkiri:

Kuupäev, kuu, aasta