

INFORMACIJA ZA BOLNIKE

Spoštovani!

Vabimo vas, da sodelujete v raziskavi **DietINT – Randomizirana raziskava faze II terciarne preventve ploščatoceličnega karcinoma glave in vratu (PCKGV) s prehransko intervencijo**

Dolgotrajno preživetje bolnikov z rakom, kot ga imate vi, se kljub številnim izboljšavam v diagnostičnih postopkih in zdravljenju v zadnjih letih ni bistveno izboljšalo. Poleg možnosti ponovitve bolezni, ogroža sicer uspešno ozdravljene bolnike, predvsem tiste ki se niso odrekli nezdravih življenjskih navad, tudi pojav novega malignega tumorja. Kajenje, prekomerno uživanje alkohola in neprimerna prehrana so povezani z nastankom raka, zaradi katerega ste bili nedavno zdravljeni, in povečujejo tveganje da v prihodnjih letih zbolite za novim malignim tumorjem.

Novije raziskave kažejo, da sprememba življenjskega sloga (prehrana, telesna aktivnost) zmanjšuje posledice zdravljenja raka in vpliva na preživetje. Zdi se, da je zdrav življenjski slog verjetno enako pomemben tudi za preprečitev rakaste bolezni.

Raziskava DietINT je zasnovana prav na teh izhodiščih. Njen namen je z vplivanjem na vašo vsakodnevno prehrano:

- zmanjšati število ponovitev bolezni in novih malignih tumorjev po zdravljenju
- zmanjšati pogostnost in resnost stranskih učinkov zdravljenja
- izboljšati kakovost življenja po zdravljenju.

V kolikor se boste odločili za sodelovanje v raziskavi, vas bomo razvrstili po načelu naključnosti v eno od dveh skupin:

- Skupina A: poleg standardnih priporočil o zdravem načinu življenja boste deležni tudi podrobnejših navodil o zdravi prehrani, ki vam bodo posredovana v obliki pogovorov z dietetiki, kuharskih receptov in kuharskih tečajev, ki bodo organizirani v ta namen.
- Skupina B: prejeli boste standardna priporočila o zdravem načinu življenja.

Kot zdrav način življenj, ki vključuje zdrav način prehranjevanja, je mišljeno:

- Izogibanje ali omejitev vnosa alkohola
- Povečan vnos različnih neškrobne zelenjave, sadja in vlaknin
- Uživanje hrane pretežno rastlinskega izvora
- Uživanje pustega mesa, omejen vnos rdečega mesa in izogibanje obdelanemu mesu
- Povečan vnos hranil, ki zmanjšujejo vnetje, kot so ribe, polnozrnatih žitaric (npr. rjavi riž, ječmenova kaša)
- Omejen vnos visoko glikemične in visoko insulinemične hrane (prečiščena moka, bel kruh in pecivo)
- Povečan vnos polinenasičenih maščob.

Zaradi vključitve v raziskavo se število kontrolnih pregledov ne bo povečalo: edina razlika bo ta, da boste vsakič, ko boste obiskali onkologa, bili obravnavani (isti dan) tudi v ambulanti za prehrano. Vse preglede boste opravili na Onkološkem inštitutu v Ljubljani.

Poleg svetovanja glede prehrane vas sodelovanje v raziskavi zavezuje še k:

- Oddaji krvnih vzorcev (10-12 ml) in vzorcev sline (4 ml) za določitev nekaterih molekul/snovi, za katere predpostavljamo, da bi utegnile napovedovati ponovitev bolezni oz. tveganje za nov malignom ter da kažejo kako se prehranujete. Te vzorce bi vam odvzeli ob vključitvi v raziskavo ter ob kontrolnem pregledu 3, 6 12, 18 in 24 mesecev zatem. Odvzem omenjenih vzorcev bo sovpadal z rutinskimi kontrolnimi odvzemi krvi, ki so jih deležni tudi bolniki, ki ne sodelujejo v raziskavi DietINT.
- Izpolnitvi vprašalnika o kakovosti življenja. Ta vprašalnik boste izpolnili ob vključitvi v raziskavo in ob vsakem drugem kontrolnem pregledu (med samim pregledom).

Raziskava traja 3 leta. Po preteku tega obdobja boste še naprej redno kontrolirani pri lečečem onkologu.

V klinični raziskavi so vsi postopki pod strogim nadzorom. Glede na to, da gre za spodbujanje zdravega načina življenja, ki vključuje tudi zdravo prehrano, ni pričakovati škodljivih učinkov, ki bi bili povezani s samo raziskavo.

Poleg koristi, ki jih takšno zdravljenje prinaša vam osebno, boste z izkušnjami, ki jih bomo pridobili v tej raziskavi, pomagali drugim bolnikom s podobno boleznijo, da jih bomo znali v bodoče zdraviti bolje in varneje.

Prosimo, zastavite nam katero koli vprašanje v zvezi z raziskavo in potrudili se bomo, da vam odgovorimo.

Vaše sodelovanje v raziskavi je prostovoljno!

Za sodelovanje v klinični raziskavi se odločate prostovoljno in ga lahko brez pojasnila tudi zavrnete.

Vsa vaša dokumentacija bo varovana kot zaupna. Vaš zdravnik lahko vašo identiteto razkrije le v primerih, ki jih določa zakon. Pri zbiranju in obdelavi podatkov bodo vsi bolniki, vključeni v raziskavo, obravnavani anonimno.

Če ste se na osnovi te pisne informacije in pogovora z zdravnikom odločili za sodelovanje v študiji, vas prosimo, da podpišete obrazec »PRISTANEK NA SODELOVANJE«. To informacijo in izvod (dvojniki) podpisanega formularja obdržite za svojo evidenco.

Hvala!

Vaš zdravnik/zdravnica je

.....

Izven rednega delovnega časa se v primeru nenadnih težav obrnite na dežurnega zdravnika na Onkološkem inštitutu.

Vašega zdravnika ali dežurnega zdravnika lahko pokličete preko recepcije Onkološkega inštituta na telefonsko številko 01 5879 522.

PRISTANEK NA SODELOVANJE

NALEPKA Ime in priimek Datum rojstva Številka popisa OI
--

Raziskava:

DietINT – RANDOMIZIRANA RAZISKAVA FAZE II TERCIARNE PREVENTIVNE PLOŠČATOCELIČNEGA KARCINOMA GLAVE IN VRATU (PCKGCV) S PREHRANSKO INTERVENCIJO

Odgovorni raziskovalec: prof. dr. Primož Strojjan, dr. med.

Po pregledu pisne informacije o raziskavi in po pogovoru z zdravnikom in dietetikom, ki mi je pojasnil manj jasne ali nerazumljive podrobnosti, sem razumel-a potek raziskave. Moje sodelovanje v raziskavi je popolnoma prostovoljno in ga lahko odklonim. Vem, da lahko kadar koli izstopim iz raziskave. Če se to zgodi, vem, da bo moj zdravnik obravnavo nadaljeval z najboljšimi razpoložljivimi načini.

Seznanjen-a sem, da je metodologijo raziskave pregledala in odobrila Komisija za etiko in strokovno oceno kliničnih raziskav.

Dobrobiti, tveganje in nevšečnosti mi je razumljivo razložil

....., ki je odgovoren za mojo varnost med potekom raziskave. Povedal mi je tudi na koga naj se obrnem v primeru določenih nevšečnosti. Zato prostovoljno in obveščen-a o raziskavi pristajam na sodelovanje.

PODPIS BOLNIKA, DATUM:

PODPIS ZDRAVNIKA/DIETETIKA, DATUM:
