

Obvestilo za bolnico in obrazec za privolitev v sodelovanje v raziskavi z naslovom Individualni pristopi v brahiterapiji pri zdravljenju ginekoloških rakov

Spoštovana gospa!

Vabimo vas k sodelovanju v klinični raziskavi. Najbolj ustrezen način za uvajanje izboljšav v zdravljenje različnih bolezni je izvajanje kliničnih raziskav. Klinične raziskave omogočajo neodvisen nadzor kakovosti zdravljenja in znanstveno vrednotenje njegove uspešnosti in morebitnih neželenih učinkov.

V zadnjih nekaj letih je prišlo do pomembnih izboljšav na področju zdravljenja ginekološkega raka z obsevanjem z namenom ozdravitve. Glavna novost je uporaba magnetne resonance pri načrtovanju notranjega obsevanja (brahiterapije). S pomočjo magnetne resonance lahko natančno določimo obseg tumorja ob brahiterapiji. Ob posegu, ki ga opravimo v regionalni ali splošni anesteziji, vstavimo v področje tumorja posebna vodila - aplikator, ki služi kot vodilo po kateri potuje radioaktivni vir sevanja v vaše telo na mesto, kjer se nahaja tumor. Kot vir sevanja se uporablja radioaktivni Ir192. Kot vodila uporabljamo standardne aplikatorje, s katerimi pa ne uspemo v vseh primerih dobro pokriti tumorja. Zaradi tega smo razvili metodo, s katero se na podlagi magnetno resonančne preiskave ob brahiterapiji, izdelata načrt za izdelavo aplikatorja prilagojenega vašemu tumorju. Namen izdelave takšnega individualnega aplikatorja je, da se doseže boljše pokritost tumorja s predpisano dozo obsevanja, kot pa bi jo lahko dosegli, če bi uporabili standardni aplikator. Individualni aplikator se izdelata s pomočjo trodimenzionalnega tiska (3D tisk).

Ponujamo vam vključitev v omenjeno raziskavo. Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. Tudi če se boste odločili za vključitev vanjo, si lahko kadarkoli premislite in iz nje izstopite. Pri tem Vam ni treba navajati razlogov za izstop. Če boste pristali na sodelovanje v raziskavi, bomo ob beleženju, shranjevanju in obdelavi vaših podatkov ter ob objavah znanstvenih rezultatov spoštovali vašo pravico do zasebnosti.

Poleg pisnega obvestila o poteku raziskave in postopkih zdravljenja boste deležni tudi podrobne ustne razlage. Obenem smo vam pripravljene in dolžni odgovoriti na vsako vprašanje v zvezi s temi postopki, ki bi se vam porodili kadarkoli med potekom raziskave.

Kaj je namen te klinične raziskave?

Zdravniki so ugotovili, da imate maligni ginekološki tumor, ki se ga da zdraviti z obsevanjem. Pomemben del vašega zdravljenja predstavlja brahiterapija, ki jo bomo izvedli ob koncu oziroma po končanem zunanem obsevanju. Brahiterapija temelji na vstavitvi posebnih vodil - aplikatorja, v maternico, nožnico in včasih v okolna tkiva ob teh organih, v kolikor so le ta zajeta s strani tumorja. Tak pristop omogoča obsevanje tumorja »od znotraj«. S tem je mogoče doseči visoko dozo v področju tumorja, medtem ko je doza v okolnih, normalnih tkivih bistveno nižja. Vstavitve aplikatorja poteka v anesteziji in je neboleča. Pri brahiterapiji se kot vodila uporabljajo standardni aplikatorji, s katerimi pa ne uspemo vedno optimalno pokriti tumor. V tem primeru pristopimo k individualni izdelavi aplikatorja, ki je prilagojen vašemu tumorju. S tem izboljšamo pokritost tumorja z obsevanjem, kar je ključni pogoj za večjo možnost ozdravitve.

Namen te klinične raziskave je s pomočjo individualno izdelanega aplikatorja doseči boljše pokritost tumorja s predpisano dozo in s tem izboljšati uspeh zdravljenja.

Kakšne so druge možnosti zdravljenja (izven predlagane raziskave)?

Zdravljenje vašega raka lahko poteka tudi na klasičen način, torej z uporabo standardnih aplikatorjev, s katerimi pa žal ne moremo doseči optimalne pokritosti tumorja s predpisano dozo.

Kako bo raziskava potekala in na kakšen način bodo uporabljeni podatki o moji bolezni?

Zdravnik vam bo tudi ustno natančno obrazložil potek zdravljenja in vam bo pripravljen kadarkoli nuditi dodatna pojasnila.

Po končanem zdravljenju bomo vaše zdravstveno stanje spremljali ob rednih zdravniških pregledih v naši ambulanti. Uspešnost zdravljenja bomo ocenjevali s kliničnim pregledom ter slikovnimi metodami.

Dostop do vaših osebnih podatkov, vključno z imenom in priimkom, bodo imeli med potekom raziskave zgolj vaš zdravnik in njegovi sodelavci, kar je potrebno zaradi normalnega poteka rutinskega postopka zdravljenja.

V čem je smisel raziskave?

Z omenjeno raziskavo bomo skušali izboljšati zdravljenje s pomočjo notranjega obsevanja pri tistih bolnicah, kjer bi s standardnimi aplikatorji dosegli nezadostno pokritost tumorja. Ponavadi so razlogi za to prevelik tumor ob brahiterapiji, redkeje pa anatomske posebnosti bolnice. Z izdelavo individualnega aplikatorja želimo izboljšati izid zdravljenja, saj skušamo prilagoditi aplikator vašemu tumorju oziroma vašim anatomskim posebnostim. Na ta način se poveča možnost, da z obsevanjem tumor uničimo, kar za vas pomeni večjo možnost ozdravitve.

Obstajajo tveganja, povezana z raziskavo?

Tveganja, ki so povezana s takšnim pristopom so pogojena s kirurškim posegom, ki je pogoj za vstavev aplikatorja. Tveganje za zaplete, kot so krvavitev, perforacija votlih organov, ipd. so v tem primeru nekoliko večje, zavedati pa se morate, da je tudi vaš tumor zahtevnejši za izvedbo optimalnega notranjega obsevanja. Če se želite temu tveganju izogniti, lahko uporabimo standardne aplikatorje, vendar bo ob manjšem tveganju za zaplete tudi možnost za ozdravitev manjša.

Kaj storiti, če se v času raziskave pojavijo kakršnekoli zdravstvene težave?

Če bi se v času zdravljenja pojavili kakršnikoli novi simptomi ali poslabšanje zdravstvenega stanja, morate o tem obvestiti vašega zdravnika. Pokličete ga lahko tudi po telefonu (telefonska številka je napisana na koncu tega obvestila).

Informacija za nosečnice in doječe matere

V primeru, da ste noseči ali dojite, v tej klinični raziskavi NE smete sodelovati.

V kakšnih primerih bi se lahko vaše sodelovanje v raziskavi predčasno zaključilo?

Sami lahko brez vsake obrazložitve kadarkoli predčasno prekinete sodelovanje v raziskavi. Vaš zdravnik vas je dolžan o vseh morebitnih izsledkih raziskave, ki bi bili za vas lahko pomembni, takoj obvestiti.

Možno pa je tudi, da vaše sodelovanje v raziskavi predčasno prekine vaš zdravnik brez vaše predhodne privolitve v primeru, da ne morete izpolnjevati potreb po rednih kontrolnih pregledih ali v primeru, da zdravnik oceni, da sodelovanje ni več v vašem interesu.

Bom imela zaradi raziskave kakšne stroške in ali sem upravičena do plačila za sodelovanje?

Vaše sodelovanje v raziskavi ni povezano z morebitnimi stroški za vas, obenem pa niste upravičeni do plačila za sodelovanje.

Možnost za dodatna vprašanja, pojasnila ali pomoč

V primeru težav, ali če boste med zdravljenjem želeli več informacij, nas poiščite osebno ali pokličite po telefonu. Dosegljivi smo od ponedeljka do petka, od 9. do 14. ure na telefonski številki: 01 5879789. Izven tega časa se lahko obrnete na dežurnega radioterapevta Onkološkega inštituta, ki bo po potrebi konzultiral odgovorno osebo. V času obsevanja z brahiterapijo je zdravnik, ki je poseg izvajal, skupaj s fizikom/dozimetristom v stalni pripravljenosti v primeru morebitnih zapletov.

Odgovorna oseba za stike: Mag. Helena Barbara Zobec Logar, dr. med.

Zdravili vas bomo z najboljšimi metodami, ki so trenutno na voljo.

Vaš zdravnik: _____

Privolitev v sodelovanje

Ime in priimek:

Rojstni datum:

Spodaj podpisana potrjujem, da sem se za sodelovanje v raziskavi odločila prostovoljno in da sem bila ustno in pisno seznanjena z namenom raziskave, predvidenim potekom zdravljenja in da so mi bile razložene moje pravice. Sodelovanje v raziskavi lahko kadarkoli prekinem, ne da bi to kakorkoli vplivalo na nadaljnjo obravnavo moje bolezni.

(Datum in podpis bolnice)

(Datum in podpis zdravnika)