

## INFORMACIJA ZA BOLNIKA

### Prospektivna klinična raziskava faze II:

#### **Vloga enkratne intraoperativne intraperitonealne aplikacije cisplatina pri bolnicah s primarno napredovalim epiteljskim rakom jajčnikov (stadij FIGO IIC), ki so pričele zdravljenje z neoadjuvantno kemoterapijo in bodo nadaljevale s standardno postoperativno intravensko kemoterapijo**

V raziskavi bomo primerjali učinkovitost in varnost aplikacije zdravila cisplatin direktno v trebušno votlino (intraperitonealno) med ginekološko operacijo, ki je pri vas predvidena sedaj, ko ste zaključili s predoperativno kemoterapijo in so dosedanje preiskave pokazale, da je prišlo do zmanjšanja tumorja v trebuhu – proces je ocenjen kot operabilen.

Namen operacije je ta, da se v celoti odstrani vidna bolezen, kajti le to vam omogoča najboljšo možno prognozo. Po operaciji je pri vas predvideno nadaljevanje zdravljenja s postoperativno (adjuvantno) kemoterapijo. Zaradi narave bolezni obstaja relativno velika verjetnost, da se bolezen, kljub radikalni operaciji in adjuvantnem zdravljenju s kemoterapijo, ponovi. Raziskovalci po celem svetu iščejo različne dodatne možnosti zdravljenja, ki bi, poleg trenutnega standardnega zdravljenja z operacijo in kemoterapijo, zmanjšale verjetnost ponovitve bolezni in s tem izboljšale prognozo.

Intraperitonealna aplikacija cisplatina se je izkazala za učinkovito kot nadaljevanje zdravljenja po primarnem kirurškem zdravljenju. V tuji literaturi so bile objavljene tri randomizirane raziskave, ki so pokazale, da so imele bolnice po kompletni makroskopski odstranitvi tumorja, ki so prejele postoperativno (adjuvantno) zdravljenje z več ciklusi intraperitonealne kemoterapije, značilno daljše celokupno preživetje, kot bolnice, ki so bile zdravljene s standardno adjuvantno kemoterapijo. Kljub boljšemu preživetju, pa se zaradi značilno večje toksičnosti intraperitonealna kemoterapija ne priporoča kot standardno adjuvantno zdravljenje.

Po podatkih iz tuje literature je bila do sedaj objavljena manjša raziskava, v kateri so bolnice, ki so pričele zdravljenje z neoadjuvantno kemoterapijo, prejele po operaciji več aplikacij intraperitonealne kemoterapije v kombinaciji s standardno intravensko kemoterapijo. Takšno kombinirano zdravljenje se je izkazalo za preveč toksično, zato je le 69% bolnic zaključilo s predvidenim zdravljenjem.

Na Onkološkem inštitutu Ljubljana so do sedaj posamezne bolnice z napredovalim rakom jajčnikov že prejele enkratno intraperitonealno aplikacijo cisplatina, potem ko je aplikacijo odobril ginekološki konzilij. Ker je šlo le za nekaj posameznih primerov, vloga takšnega zdravljenja, predvsem vpliv na preživetje bolnic ni znan.

V našo raziskavo bo vključenih 100 bolnic s primarno napredovalim epiteljskim rakom jajčnikov, ki so zaključile zdravljenje z neoadjuvantno kemoterapijo in so predvidene za ginekološko operacijo. Med operacijo bodo bolnice prejele aplikacijo zdravila cisplatin direktno v trebušno votlino. Po operaciji bodo nato bolnice nadaljevale zdravljenje s 3 ciklusi postoperativne kemoterapije.

Namen raziskave je pokazati, da je zdravljenje z enkratno intraperitonealno aplikacijo cisplatina varno in učinkovito. Med zdravljenjem boste seznanjeni s pričakovanimi neželenimi učinki in z ukrepi za preprečevanje oz. zdravljenje le-teh. Dobili boste ustna in pisna navodila. Možni so še drugi učinki, zato morate biti pozorni na morebitne spremembe ter opozorite svojega zdravnika na morebitne težave.

Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. Način zdravljenja vaše bolezni ni odvisen od sodelovanja v tej raziskavi. Odgovorni zdravnik za raziskavo je **Dr. Erik Škof, dr. med** – specialist internistične onkologije, ki vas bo pred vključitvijo v raziskavo seznanil s potekom raziskave, potrebnimi postopki. Če bi se med raziskavo pojavile morebitne težave, dodatna vprašanja, vam bo na voljo na telefonsko številko. 01/5879-471 (oddelek C 1 – dnevni hospital). V času dežurstva bo dosegljiv dežurni onkolog na tel. Št. 01/5879-667.

Datum:

Datum:

Ime in priimek bolnice:

Zdravnik:

Podpis:

Podpis zdravnika:

OSVEŠČEN PISNI PRISTANEK BOLNIKA ZA SODELOVANJE V KLINIČNI  
RAZISKAVI

Spodaj podpisana..... pristajam na vključitev v klinično raziskavo:

Prospektivna klinična raziskava faze II:

Vloga enkratne intraoperativne intraperitonealne aplikacije cisplatina pri bolnicah s primarno napredovalim epiteljskim rakom jajčnikov (stadij FIGO IIIC), ki so pričele zdravljenje z neoadjuvantno kemoterapijo in bodo nadaljevale s standardno postoperativno intravensko kemoterapijo

Prejela sem izčrpne informacije o raziskavi, ki mi je bila predstavljena.

Prejela sem kopijo dokumenta z informacijami o poteku raziskave in kopijo pisnega pristanka na sodelovanje v raziskavi.

Razložene so mi bile vse moje pravice v zvezi s sodelovanjem v raziskavi.

Moje sodelovanje v raziskavi je popolnoma prostovoljno. Seznanjena sem, da lahko svoj pristanek kadarkoli prekličem in da to ne bo vplivalo na obnašanje zdravnika do mene. Razložili so mi, da je metodologijo raziskave pregledala in odobrila Komisija za medicinsko-etična vprašanja in da so podatki raziskave strogo zaupni in varovani.

Ime in priimek bolnice..... Podpis bolnice.....

Ime in priimek zdravnika.....Podpis zdravnika.....

Ljubljana, dne.....

Ljubljana, dne.....