

Ozaveščeni pisni pristanek za sodelovanje v raziskavi

“Vpliv prehranskega stanja na kvaliteto življenja pri bolnikih z rakom prostate”

Spoštovani,

na Onkološkem inštitutu Ljubljana opravljamo raziskavo o vplivu stanja prehranjenosti na kvaliteto življenja pri bolnikih z rakom na prostati. Cilj raziskave je opredelitev najustrežnejših ukrepov, ki bi vodili v čim boljše kvaliteto življenja bolnikov zdravljenih zaradi raka prostate.

Ker je bila pri vas ugotovljena diagnoza »rak prostate« in izpolnujete kriterije za vključitev v omenjeno raziskavo, vas vabimo k sodelovanju. Vaša odločitev je povsem prostovoljna in v ničemer ne bo vplivala na potek vašega zdravljenja.

V nadaljevanju besedila se boste seznanili z dodatnimi informacijami o poteku raziskave. Če želite še dodatne informacije ali pojasnila, smo vam vedno na voljo.

Raziskava je bila osnovana v Sektorju za internistično onkologijo in Enoti za klinično prehrano Onkološkega inštituta Ljubljana. Izvaja se v skladu z veljavnimi lokalnimi in mednarodnimi zakoni in pravilniki.

Zakaj smo se odločili za izvedbo te raziskave?

Pri bolnikih z napredovalim rakom prostate je začetna hormonska terapija lahko dolgotrajna, večasih tudi večletna. Prav tako kot vsako drugo zdravljenje prinaša določene neželene učinke. Dolgotrajno hormonsko zdravljenje poveča verjetnost za nastanek srčno-žilnih zapletov, sladkorne bolezni in osteoporoze (povečane nagnjenosti k zlomom kosti). Možne posledice tovrstnega zdravljenja so lahko tudi slabše prehransko stanje in posledično slabša kvaliteta življenja. V raziskavi zato želimo oceniti vpliv prehranskega stanja in drugih dejavnikov na kvaliteto življenja pri bolnikih z rakom na prostati.

Namen raziskave

Glavni namen raziskave je določiti povezavo med prehranskim stanjem in kvaliteto življenja bolnikov z razsejanim na kastracijo odpornim rakom prostate.

Ostali nameni raziskave so določiti povezavo med optimalnim sistemskim zdravljenjem in kvaliteto življenja bolnikov z razsejanim na kastracijo odpornim rakom prostate.

Kako bo potekala raziskava?

Raziskava je neinterventna, kar pomeni, da s sodelovanjem v njej ne boste deležni nobenega eksperimentalnega onkološkega zdravljenja. Z vključitvijo pa boste imeli možnost za dodatno prehransko obravnavo v Enoti za klinično prehrano.

Potek raziskave

Pred začetkom sodelovanja v raziskavi vas bomo prosili, da podpišete ozaveščeni pristanek. Ozaveščeni pristanek je dokument, v kateremu izjavljate, da ste v celoti seznanjeni z raziskavo ter povsem prostovoljno pristajate v sodelovanje v njej. Pred zdravljenjem boste v okviru raziskave opravili potrebne preiskave, ki jih sicer tudi rutinsko opravljamo pri bolnikih z rakom prostate, ter še nekaj dodatnih preiskav. Prosili vas bomo tudi, da izpolnite tri različne vprašalnike. Če boste do določenih vprašanj v teh vprašalnikih imeli zadržke, nanje ni potrebno odgovoriti.

V kolikor se boste odločili za sodelovanje v naši raziskavi, ne boste potrebovali opravljati dodatnih kontrolnih pregledov v ambulanti pri vašem onkologu na Onkološkem inštitutu Ljubljana in dodatnih slikovnih preiskav kot bi jih sicer, če v raziskavi ne bi sodelovali.

Predvidene preiskave ob vključitvi in po 6 mesecih (oziroma prej v kolikor bo potrebna zamenjava sistemskega zdravljenja prej kot v 6 mesecih):

- Opis težav in drugih podatkov o vašem zdravstvenem stanju
- Klinični pregled
- Oddaja vzorcev venske krvi za določitev standardnih parametrov pri obravnavi bolnikov z rakom na prostati in dodatno še nivo vnetnega kazalca imenovanega interlevkin-6.
- Računalniška tomografija (CT) trebuha, medenice in prsnega koša
- Scintigrafska preiskava okostja s tehnejem
- Napotitev v ambulanto za klinično prehrano za oceno prehranskega statusa (vprašalnik o prehranskem stanju, ocena mišične moči) in standardno svetovanje
- Vprašalnik o kakovosti življenja in vašem socialno-ekonomskem stanju

Kaj pričakujemo od vas?

1. Da med raziskavo jemljete zdravila, tako kot je predpisano. Ne jemljite drugih zdravil, brez predhodnega posveta z vašim zdravnikom.
2. Da obvestite vašega zdravnika o vseh spremembah vašega zdravstvenega stanja ali če želite izstopiti iz raziskave.

Prednosti in neželeni učinki sodelovanja v raziskavi

Če boste sodelovali v raziskavi, boste deležni ocene vašega prehranskega stanja in tudi prehranskega svetovanja, kar lahko ugodno vpliva na vašo zdravstveno stanje.

Specifično onkološko zdravljenje se v ničemer ne bo razlikovalo od tistega, ki bi ga prejeli, če ne bi sodelovali v raziskavi. Zato neželenih učinkov, ki bi bili vezani na raziskavo ni.

Odklonitev ali prekinitve sodelovanja v raziskavi

V raziskavo boste vključeni le, če boste vanjo izrecno privolili ter to potrdili s podpisom. Vaše sodelovanje je povsem prostovoljno. To pomeni, da lahko brez kakršnih koli posledic odklonite ali prekinete sodelovanje v raziskavi.

Zasebnost

Vse informacije pridobljene v raziskavi, bodo varno shranjene in anonimno obdelane.

Odobritev

Izvedbo raziskave je odobrila Državna etična komisija pri Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije in pri Komisija za oceno kliničnih protokolov in etična komisija na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Vprašanja

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to raziskavo, se lahko kadarkoli obrnete na vašega onkologa oziroma enega od glavnih raziskovalcev v tej raziskavi (prof. dr. Branko Zakotnik, doc.dr. Boštjan Šeruga, dr.med.) na telefonski številki 01 5879 282

Sodelovanje v raziskavi je vsekakor v celoti prostovoljno in neobvezno. V kolikor se za sodelovanje v klinični raziskavi ne odločite, to v ničemer ne bo vplivalo na vaše siceršnje zdravljenje.

Spodaj podpisani _____, soglašam z vključitvijo v klinično raziskavo »Vpliv prehranskega stanja na kvaliteto življenja pri bolnikih z rakom prostate«. Pojasnjene so mi bile vse informacije, ki so me zanimale v zvezi s sodelovanjem v tej raziskavi.

Datum in kraj podpisa privolitve: _____

Podpis bolnika: _____

Lečeči zdravnik onkolog (s tiskanimi črkami): _____

Datum in kraj podpisa privolitve: _____

Podpis lečečega zdravnika onkologa: _____