

## نموذج قطبة تطويفية لعنق الرحم العاجز وتأثيره على العواقب الصحية (النقطيب التطويفي)



### ورقة معلومات للمشارك

نود أن ندعوك للمشاركة في دراسة بحثية. وقبل اتخاذك القرار تحتاجين إلى الفهم حول سبب إجراء البحث وما ينطوي عليه بالنسبة لك. يرجى قضاء الوقت الكاف لقراءة المعلومات التالية بعناية.

يرجى التحدث مع الآخرين حول الدراسة هذه إذا كنت ترغبين في ذلك.

اسم الطبيب:

رقم هاتف الطبيب:

اسم ممرضة البحث:

رقم هاتف ممرضة البحث:

الجزء الأول: خلفيّة عن التقريب التطويقي

دعوة للمشاركة في الدراسة حول التقطيب التطويقي

لقد تم اختيارك لأن طببك قد أوصى بقطيب عنق الرحم كجزء من الرعاية المتعلقة بحملك. فمن خلال المساعدة على إبقاء عنق الرحم مغلق لمدة أطول فإن هذه القطب قد تقلل من خطورة الولادة المبكرة. وفي حال أن قررت المشاركة في التقاطب التطوري فإن خطة العلاج طوال فترة حملك ستبقى بدون تغيير.

## ما الغرض من هذه الدراسة؟

هناك نوعان من الخيوط التي تستخدم عادة لقطيب عنق الرحم. حيث أن إحدى الخيوط مصنوع من جديلة واحدة، بينما يتكون الآخر من جديلات خيوط منسوجة معاً. ويعتقد بأن الخيوط المنسوجة أنها أحياناً تكون أقوى وأسهل في إزالتها قبل الولادة. ومع ذلك، فإنها قد تزيد من احتمالية الالتهاب، والتي يمكن وبالتالي أن تؤدي إلى الولادة المبكرة.

في الفيض، يعتبر البعض أن الخيط ذو الجديمة الواحدة هو أقل احتمالاً للتبسبب بالالتهاب. ومع ذلك، يرى الآخرون بأنه قد يقطع عنق الرحم ويكون من الصعب إزالته.

في الوقت الحالي لا يوجد أي دليل بما هو أفضل نوع من الخيوط لتقديمه للنساء الذين يجرين تقطيباً لمنع طفلهم من الولادة المبكرة جداً. ولهذا السبب نقوم بالتقريب التطوقي. وطبيباً يمكنه استخدام أي نوع من الخيوط.

هل يحب على، أن أشارك؟

إن الأمر تماماً متزوك لك إذا كنت ترغبين في المشاركة في هذه الدراسة أم لا. فلا يتوجب عليك المشاركة إذا كنت لا تريدين بذلك، وليس مطلوباً منك إعطاء السبب حول ذلك. فإذا كنت لا ترغبين في المشاركة في هذه الدراسة فان مستوى الرعاية التي ستتلقينها لن تتأثر وسنستمر بنصيحتك باتخاذ اقتطع لعنق الرحم.

ماذا ستحدث له في حال أنه قد ت المشاركة؟

إذا وافقت على المشاركة في اجراء التقطيب التطوري، ستطبع منك التوقيع على استماراة الموافقة.

سيتم اختيار نوع الخيط المستخدم عشوائياً وليس بمقدورك أو بمقدور طبيبك اختيار ماذا سيكون نوعه، وأنك لن تعرفي ما نوع الخيط الذي سيسخدم في التطبيب، ولكنك ستمنحين فرصة متساوية حول نوع الخيط كونه بجدولة واحدة أو جديلات خيوط منسوجة. وتسمى الدراسات حيث يتم تقسيم الناس إلى مجموعات بخصوص هذه الطريقة بـ"تجارب عشوائية محكومة"، والتي تعتبر الطريقة القاسية والأكثر فعالية لمقارنة العلاجات المختلفة.

و عند انتهاء الدراسة، نود أن نرسل رقم طفلك الصحي إلى دائرة الصحة الرقمية NHS Digital (في إنجلترا وويلز أو شعبة خدمات المعلومات الـ ISD في إسكتلندا، هيئة عامة صحية) لنرى حالة طفلك لمدة شهر بعد ولادته. ونريد أيضاً أن نجمع معلومات من سجلاتك الطبية، أي تلك التي يحفظها طبيبك العام أو ما موجود في سجلاتك و سجلات طفالك بالمستشفى التي أجريت فيها عملية التقطيب التطوري بالإضافة للمستشفى الذي ولدت بها طفالك بما فيه تفاصيل عن صحتك ومدة حملك

ومعلومات عن صحة طفلك أثناء وجوده بالمستشفى. وإذا ولدت طفلك مبكراً، سنريده أن نجمع معلومات حتى تاريخ الولادة المتوقعة. وإذا ولد طفلك عند أكمال مدة الحمل الكاملة، نريد أن نجمع معلومات عن الطفل حتى بلوغ عمره ٢٨ يوماً. وسنطلب منك أن توافق على هذا عندما توقيعين على إستماراة الموافقة.

## معلومات عن العملية الجراحية لتنقيب عنق الرحم

سيقوم الطبيب بتغريزك بالطريقة التي يتبعونها دائماً. وقبل وضع القطب نود أخذ مسحة من مهبلك لمعرفة ما (إن وجدت) البكتيريا التي نمت هناك.

## حول عملية إزالة قطب عنق الرحم

نتم إزالة الخيط عادة بعد حوالي ٣٨ أسبوعاً من الحمل أو عندما تبدأ الولادة. طبيبك سوف يزيل القطب/الخيط بالطريقة التي يفعلونها دائماً. وعند الإمكان، نود الحصول على إنذك الخاص للحفاظ على الخيط الأصلي، وذلك لمعرفة ما إذا نمت عليه أي بكتيريا. لن تستطيع كل المستشفيات فحص الخيط، وإذا لم يستطيعوا هذا سيتم التخلص من الخيط بالأسلوب المعتاد. وسينصحك طبيبك إذا يتتوفر الفحص هذا بموقعك.

إذا شاركت في الدراسة حول التنقيب التطوري، ما هو المطلوب مني القيام به بعد؟

إذا شاركت في الدراسة حول التنقيب التطوري لن تحتاجين إلى القيام بأي شيء بنفسك أو إتمام أي اختبارات أو استبيانات إضافية.

## ما هي المخاطر والمتاعب؟

كما أوصى طبيبك بأنك بحاجة إلى تنقيب لعنق الرحم، فإذا شاركت في التنقيب التطوري فليس هناك أي مخاطر إضافية.

## هل هناك أي فوائد بالنسبة لي من المشاركة في الدراسة؟

كما تم نصحك بأنك تحتاجين إلى التنقيب التطوري لعنق الرحم فقد لا تحصلين على أي فائدة إضافية من خلال المشاركة في الدراسة. فإن رؤية ما البكتيريا التي تنمو على المسحة وعلى القطب التي يتم إزالتها منك ستساعد الأطباء في علاجك إذا ما نمت عليها أي من البكتيريا "الضاربة". ومن خلال المشاركة ستساعدين الأطباء في تحديد نوع الخيط الأفضل لتقديمه للنساء اللاتي يتطلبن التنقيب التطوري لعنق الرحم في المستقبل.

## ماذا سيحصل في حال أن حصلت أي مشكلة؟

أي شكاوى قد تكون لديك ستؤخذ على محمل الجد. وتترد معلومات مفصلة عن الجهات التي يمكنك الاتصال بها لرفع الشكوى في الجزء الثاني (ماذا سيحصل في حال أن حصلت أي مشكلة؟). إذا كانت المعلومات المذكورة في الجزء الأول قد نالت اهتمامك وتقررين في المشاركة، يرجى قراءة المعلومات الإضافية المذكورة في الجزء الثاني قبل اتخاذ أي قرار.

## الجزء الثاني: إجراء الدراسة

### ماذا سيحدث في حال أنني لم أرغب في الاستمرار في الدراسة؟

إذا قررت المشاركة في هذه الدراسة، ولكنك غيرت رأيك في وقت لاحق، فأنت حرّة في الانسحاب من الدراسة في أي وقت. وليس مطلوب منك إعطاء سبب لماذا قمت بتبديل رأيك. ولكن طالما أن قطب عنق الرحم تم وضعها، لا يمكن إزالتها حتى تكونين جاهزة للإنجاب. وسوف لا نزال نرغب في جمع المعلومات حول كيفية تطور الأمور مع طفلك لمدة شهر واحد بعد الولادة وطوال فترة حملك، بغض النظر عن ما إذا انسحبت من الدراسة وما إذا أجبت الطفل في مستشفى آخر. في حال ظرف غير محتمل بأنك فقدت القدرة على إعطاء الموافقة المستمرة أثناء الدراسة، نود الحفاظ على البيانات التي جمعناها عنك وإدراجها في دراستنا.

### هل سيتم الاحتفاظ بمعلوماتي بسرية؟

نعم بالفعل. مثل السجلات الطبية الخاصة بك فإن كل المعلومات التي يتم جمعها خلال هذه الدراسة سيحتفظ بها بشكل آمن وتبقى في سرية تامة. وإذا وافقت على المشاركة، فإن طبيبك سيرسل المعلومات الأساسية عنك وعن حالتك لمنظمي الدراسة المركزيين في وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنغهام. فآلية معلومات يمكن استخدامها للتعرف عليك سوف لا يتم نشرها في تقرير الدراسة.

وفي بعض الأحيان، تجري عمليات تفتيش على بيانات الدراسة السريرية لضمان، على سبيل المثال، جميع المشاركون قد أعطوا موافقتهم على المشاركة، ولذا سيتم إرسال نسخة من استمارة موافقتك إلى مكتب دراسة التطوير التقطيري لعنق الرحم في وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنغهام. إن إدارة مؤسسة رعاية النساء والأطفال ببرمنجهام التابعة لدائرة الصحة الوطنية البريطانية ومؤسسات رعاية أخرى تابعة لدائرة الصحة الوطنية البريطانية هي المسئولة عن حسن سير تجربة التطوير التقطيري لعنق الرحم، لذلك يمكن منح الأفراد المسؤولين من هذه المنظمات إمكانية الوصول إلى البيانات للتحقق من أننا نمثل للقوانين. ولكن، وبصرف النظر عن هذا، سوى عدد قليل جداً من منظمي الدراسة يمكنهم الوصول إلى بياناتك الشخصية.

### التعاون مع الطبيب العام / طبيب الأسرة (GP)

بموافقتك الشخصية سنقوم بإبلاغ طبيبك العام بمشاركتك في دراسة التطوير التقطيري لعنق الرحم. وقد تحتاج لجمع بعض التفاصيل الهامة من طبيبك العام، مثل المعلومات عن ولادة طفلك.

### ماذا سيحدث لنتائج الدراسة البحثية؟

سيتم الإبلاغ عن نتائج هذه الدراسة من خلال تقرير بمجلة طبية وسيتم التحدث عنها خلال اجتماعات الأئمة. ومن المتوقع أن تنشر النتائج الأولى للبحث بعد نحو عامين من انتهاء الدراسة من إشراك النساء. وسيتوفر ملخص لنتائج على الموقع الإلكتروني لوحدة التجارب [www.birmingham.ac.uk/C-STICH](http://www.birmingham.ac.uk/C-STICH) ومن الجمعية الخيرية ساندز (الجمعية الخيرية لدعم الأسر ذوي الجنين المولود ميتاً والذين توفى لديهم حديثي الولادة) ([www.uk-sands.org.uk](http://www.uk-sands.org.uk)) (SANDS).

### من هم القائمين على تمويل وتنظيم البحث؟

يتم تمويل التطوير التقطيري لعنق الرحم من قبل المعهد الوطني لبرنامج البحث الصحية وتقدير التكنولوجيا الصحية (NIHR HTA). وهي منظمة تمولها الحكومة وتهدف إلى تحسين مستوى الرعاية في المستشفيات البريطانية التابعة لدائرة الصحة الوطنية.

وتجرى الدراسة تحت رعاية مؤسسة رعاية النساء والأطفال ببرمنجهام التابعة لدائرة الصحة الوطنية البريطانية، وبتنسيق من قبل وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنغهام. ولم يدفع أجر لأي من المتعاونين في إشراك النساء في الدراسة. كم ولا يدفع

أجراً للمرضى مقابل مشاركتهم، ولكن مساعدتهم في العثور على مزيد من المعلومات حول أفضل السبل للحيلولة دون وقوع سبب لولادة سابقة لأوانها، هي في غاية التقدير.

### من الذي قام بإعادة النظر في الدراسة؟

لقد اعتمدت هذه الدراسة من قبل لجنة كامبريدجشاير و هيرتفوردشاير لأخلاقيات البحث، والتي يتمثل دورها في ضمان سلامتك، وحقوقك ورفاهيتك وكرامتك في جميع الأوقات. كما وتمت المصادقة على هذه الدراسة من قبل كل مستشفى مشاركة في هذه التجربة.

### ماذا سيحصل في حال أن حصلت أي مشكلة؟

يمكنك الاحتفاظ بنفس الحقوق القانونية مثل أي مريض آخر يعالج من قبل دائرة الصحة الوطنية. إذا لحق بك ضرراً من خلال المشاركة في هذا المشروع البحثي، فلا توجد ترتيبات خاصة للتعويض. وإذا تضررت بسبب الإهمال من قبل شخص ما، في سيكون لديك أسباب لاتخاذ إجراءات قانونية ولكن قد تضطرين لدفع تكفلتها. إذا كنت غير راضية عن أي جانب من جوانب الطريقة التي تم فيها الوصول إليك أو معالجتك خلال هذه الدراسة، يجب عليك التحدث أولاً مع الطبيب ذو الدور الرئيسي في الدراسة أو مع الممرضة المختصة بالبحث / القابلة، والمذكورة أسمائهم على الغلاف الأمامي من ورقة المعلومات هذه. وإذا كنت لا تزالين غير راضية وترغبين في تقديم شكوى رسمية، يمكنك القيام بذلك من خلال إجراء الشكاوى التابع لدائرة الصحة الوطنية. ويمكن الحصول على تفاصيل من مكتب الـ PALS (خدمة الاتصال بالمرضى ونصحهم) لدى المستشفى. مكتب PALS (خدمة الاتصال بالمرضى ونصحهم) هذا، يقدم المشورة السرية وسينصحك حول كيفية الاتصال بشخص ما للحصول على المشورة المستقلة. وتجدين مكتب PALS (خدمة الاتصال بالمرضى ونصحهم) لدى المستشفى في [أدخل تفاصيل موقع مكتب PALS (خدمة الاتصال بالمرضى ونصحهم) لدى المستشفى و تفاصيل الاتصال هنا]. المشاركة في هذه الدراسة لن تؤثر على أي تأمين صحي خاص.

### هل لديك أي أسئلة أخرى؟

إذا كان لديك أي أسئلة حول الدراسة فلا تتردد في الاستفسار من طبيبك أو من ممرضة العيادة الخاصة بك. وتتوفر أسمائهم وأرقام هواتفهم في الجزء الأمامي من هذه النشرة.

شكراً لك لمنحك الوقت الكافي لقراءة هذه الورقة الخاصة بمعلومات المشارك حول دراسة التقطيب التطوري لعنق الرحم.