

نموذج قطة تطويقية لعنق الرحم العاجز وتأثيره على العواقب الصحية (التقطيب التطويقي)



ورقة معلومات للمشارك

نود أن ندعوكم 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: خلفية عن التقطيب التطويقي

دعوة للمشاركة في الدراسة حول التقطيب التطويقي

لقد تم اختيارك لأن طبيبك قد أوصى بتقطيب 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. ففي حال أن قررت المشاركة في التقطيب التطويقي فإن خطة العلاج طوال فترة حملك ستبقى بدون تغيير.

ما الغرض من هذه الدراسة؟

هناك نوعان من الخيوط التي تستخدم عادة لتقطيب 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 بالتالي أن تؤدي إلى الولادة المبكرة.

في النقيض، يعتبر البعض أن الخيط ذو الجديلة الواحدة هو أقل احتمالاً للتسبب 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 يجربون تقطيباً لمنع طفلهن من الولادة المبكرة جداً. ولهذا السبب نقوم بالتقطيب التطويقي. وطبيبك يمكنه استخدام أي نوع من الخيوط.

هل يجب علي أن أشارك؟

إن الأمر تماماً متروك 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 فإن مستوى الرعاية التي ستلقينها لن تتأثر وستستمر بنصحتك بإجراء تقطيب لعنق الرحم.

ماذا سيحدث لي في حال أنني قررت المشاركة؟

إذا وافقت على المشاركة في إجراء التقطيب التطويقي سيطلب منك التوقيع على استمارة الموافقة.

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

وعند 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 نجتمع معلومات من سجلاتك الطبية، أي تلك التي يحفظها طبيبك العام أو ما موجود في سجلاتك و سجلات طفلك بالمستشفى التي أجريت فيها عملية التقطيب التطويقي بالإضافة للمستشفى التي ولدت بها طفلك بما فيه تفاصيل عن صحتك ومدة حملك

ومعلومات عن صحة طفلك أثناء وجوده بالمستشفى. وإذا ولدت طفلك مبكراً، سنريد 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 توقعين على إستمارة الموافقة.

معلومات عن العملية الجراحية لتقطيب عنق الرحم

سيقوم الطبيب بتعزيزك 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

تتم 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 إذنك 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 يتوفر الفحص هذا بموقعك.

إذا شاركت في الدراسة حول التقطيب التطويقي، ما هو المطلوب مني القيام به بعد؟

إذا شاركت في الدراسة حول التقطيب التطويقي لن نحتاجين إلى القيام بأي شيء بنفسك أو إتمام أي اختبارات أو استبيانات إضافية.

ما هي المخاطر والمتاعب؟

كما أوصى طبيبك بأنك بحاجة إلى تقطيب لعنق الرحم، فإذا شاركت في التقطيب التطويقي فليس هناك أي مخاطر إضافية.

هل هناك أي فوائد بالنسبة لي من المشاركة في الدراسة؟

كما تم نصحك بأنك نحتاجين إلى التقطيب التطويقي 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 "الضارة". ومن خلال المشاركة ستساعدين الأطباء في تحديد نوع الخيط الأفضل لتقديمه للنساء اللاتي يتطلبن التقطيب التطويقي لعنق الرحم في المستقبل.

ماذا سيحصل في حال أن حصلت أي مشكلة؟

أي شكاوى قد تكون لديك ستؤخذ على محمل الجد. وترد معلومات مفصلة عن الجهات التي يمكنك الاتصال بها لرفع الشكاوى في الجزء الثاني (ماذا سيحصل في حال أن حصلت أي مشكلة؟). إذا كانت المعلومات المذكورة في الجزء الأول قد نالت اهتمامك وتفكرين 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 حرة في الانسحاب من الدراسة في أي وقت. وليس مطلوب منك إعطاء سبب لماذا قمت بتغيير 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 أنجبت الطفل في مستشفى آخر. في حال ظرف غير محتمل بأنك فقدتي 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. فأية 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 المشاركين قد أعطوا موافقتهم على المشاركة، ولذا سيتم إرسال نسخة من استمارة موافقتك إلى مكتب دراسة التطبيب التطويقي 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 المسؤولة عن حسن سير تجربة التطبيب التطويقي لعنق الرحم، لذلك يمكن منح الأفراد المسؤولين من هذه المنظمات إمكانية الوصول إلى البيانات للتحقق من أننا نمتثل 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 التطبيب التطويقي لعنق الرحم. وقد نحتاج 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 الأمومة. ومن المتوقع أن تنشر النتائج الأولى للبحث بعد نحو عامين من انتهاء الدراسة من إشراك النساء. وسيوفر ملخص للنتائج على الموقع الإلكتروني لوحدة التجارب www.birmingham.ac.uk/C-STICH ومن الجمعية الخيرية ساندس (الجمعية الخيرية لدعم الأسر ذوي الجنين المولود ميتاً والذين توفى لديهم حديثي الولادة) (SANDS) www.uk-sands.org.uk

من هم القائمين على تمويل وتنظيم البحث؟

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

وتجري الدراسة تحت رعاية مؤسسة رعاية النساء والأطفال ببرمنجهام التابعة لدائرة الصحة الوطنية البريطانية، وبالتنسيق من قبل وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنجهام. 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 البحوث، 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، فسيكون لديك أسباب لاتخاذ إجراءات قانونية ولكن قد تضطرين لدفع تكلفتها. 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 ال 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 [أدخلي 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 تترددين 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 التطعيم التطويقي لعنق الرحم.