

**RODZAJE SZWU OKRĘŻNEGO DLA NIEWYSTARCZAJĄCEJ SZYJKI MACICY ORAZ JEGO
WPŁYW NA WYNIKI ZDROWOTNE (C-STICH)**



Karta informacyjna uczestnika

Chcielibyśmy cię zaprosić do wzięcia udziału w pracach badawczych. Zanim podejmiesz decyzję, musisz zrozumieć, jaki jest cel przeprowadzanego badania i z czym to się wiąże dla ciebie. Proszę poświęcić chwilę czasu i uważnie przeczytać następujące informacje.

Wedle życzenia zapraszamy do omówienia badań z innymi osobami..

Imię i nazwisko lekarza:

Numer telefonu lekarza:

Imię i nazwisko pielęgniarki prowadzącej badania:

Numer telefonu pielęgniarki prowadzącej badania:

Część 1: Wstęp do C-STICH

Zaproszenie do wzięcia udziału w pracach badawczych C-STICH

Poproszono ciebie, ponieważ twój lekarz zalecił ci szew szyjki macicy, jako część opieki nad twoją ciążą. Poprzez zamknięcie na dłużej twojej szyjki macicy, szwy te mogą obniżyć ryzyko porodu przedterminowego. Jeśli podejmiesz się wziąć udział w C-STICH, plan zabiegów w trakcie twojej ciąży nie ulegnie zmianie.

Do czego dąży to badanie?

Istnieją dwa typy nici, które są często używane w szwach szyjki macicy. Jedna nić jest z jednego włókna; inna jest z wielu włókien splecionych razem. Plectone włókna są czasami uważane za silniejsze oraz łatwiejsze w usunięciu przed porodem. Aczkolwiek mogą wspomagać zakażenie, co może wywołać wczesny poród.

W przeciwieństwie, jednowłóknowa nić jest przez niektórych uważana za mniej prawdopodobną w wywołaniu zakażenia. Aczkolwiek, inni uważają, że nić ta może przeciąć szyjkę macicy oraz może być trudna w usunięciu.

Na chwilę obecną brakuje dowodów na to, która nić byłaby lepsza dla kobiet, którym jest zakładany szew, aby zapobiec przedwczesnemu porodowi dziecka. Dlatego prowadzimy C-STICH. Twój lekarz chętnie użyje którejkolwiek nici.

Czy muszę brać udział?

To w zupełności zależy od ciebie, czy chcesz brać udział w tym badaniu. Udział w badaniu jest niewymagany i nie musisz podawać powodu odmowy. Jeśli nie chcesz brać udziału w tym badaniu, standard opieki, który otrzymasz nie ulegnie zmianie i nadal będzie ci zalecane założenie szwu szyjki macicy.

Co się ze mną stanie, jeśli wezmę udział?

Jeśli zgodzisz się wziąć udział w C-STICH, poprosimy ciebie o podpisanie formularza wyrażającego zgodę.

Rodzaj użytej nici będzie wybrany losowo i ani ty, ani twój lekarz nie będziecie mogli wybrać, która to będzie, a ty nie będziesz wiedziała, którego rodzaju nici użyto na twój szew. Będziesz miała równe szanse na to, aby nić była jedno-włókienna lub plectona. Badania, kiedy ludzi dzieli się na grupy w ten sposób, nazywają się 'randomised controlled trials' (kontrolowane losowe badania), które uważa się za normę oraz za najbardziej wiarygodny sposób porównywania różnych leczeń.

Po zakończeniu badania chcielibyśmy przesłać numer NHS twojego dziecka do NHS Digital (dla obszaru Anglii i Walii) lub do Wydziału Usług Komunikacyjnych Krajowej Służby Zdrowia w Szkocji – organizacji Ministerstwa Zdrowia finansowanej z funduszy publicznych, aby sprawdzić, jak czuje się twoje dziecko do miesiąca po porodzie. Chcielibyśmy również zebrać informacje znajdujące się w twojej dokumentacji medycznej tj. z dokumentacji przechowywanej przez twojego lekarza rodzinnego lub informacje znajdujące się w twojej i dziecka karcie szpitalnej ze szpitala, w którym założono ci szew szyjkowy i ze szpitala, w którym urodziłaś dziecko, wliczając informacje o twoim stanie zdrowia i o długości ciąży, a także o stanie zdrowia dziecka podczas pobytu w szpitalu. Jeśli dziecko urodzi się przedwcześnie, będziemy zbierać

ISRCTN15373349; IRAS 164389

REC: Cambridgeshire and Hertfordshire

C-STICH PIS Version 4.0 dated 23 March 2017 (Polish)

informacje do czasu planowanego terminu porodu. Jeśli dziecko urodzi się w terminie, będziemy zbierać o nim informacje do 28 dnia jego życia. Zostaniesz poproszona o podpisanie formularza świadomej zgody.

Zabieg zakładania szwu szyjki macicy

Twój szew zostanie założony przez lekarza w taki sam sposób, jak to zawsze robi. Zanim szew zostanie założony przez lekarza chcielibyśmy, jeśli możliwe, aby pobrać wymaz z twojej pochwy, aby sprawdzić, jakie (jeżeli w ogóle) znajdują się tam bakterie.

Zabieg usuwania szwu szyjki macicy

Normalnie, szew jest usuwany w 38 tygodniu ciąży lub gdy rozpocznie się akcja porodowa. Lekarz zdejmie szew w taki sposób, jak to zawsze robi. Jeśli możliwe, chcielibyśmy uzyskać twoje pozwolenie, aby zachować nić po to, aby zbadać na niej obecność bakterii. Nie wszystkie szpitale są w stanie zbadać nić, jeśli nie mogą tego zrobić, pozbędą się jego w normalny sposób. Twój lekarz/położna będzie w stanie udzielić ci informacji, czy jest to dostępne w twoim szpitalu.

Jeśli wezmę udział w badaniu C-STICH, co jeszcze będę musiała zrobić?

Jeśli weźmiesz udział w C-STICH, nie będziesz nic musiała osobiście robić, ani brać udział w innych badaniach, czy uzupełniać żadnych dodatkowych kwestionariuszy.

Jakie są ryzyka lub niedogodności?

Skoro lekarz zalecił ci, że potrzebujesz szew na szyjce macicy, jeśli weźmiesz udział w C-STICH nie będzie wtedy żadnych dodatkowych zagrożeń.

Czy są dla mnie korzyści z wzięcia udziału w tym badaniu?

Skoro lekarz zalecił ci, że potrzebujesz szew na szyjce macicy możesz nie mieć żadnych *dodatkowych* korzyści z brania udziału w tym badaniu. Sprawdzenie, jakie bakterie rosną na twoim wymazie i usuniętym szwie pomoże lekarzom w leczeniu ciebie, jeżeli na którymkolwiek z tych wyrosną "złe" bakterie. Poprzez wzięcie udziału pomożesz lekarzom zdecydować, który rodzaj nici jest najlepszy do oferowania w przyszłości kobietom potrzebującym szwu szyjki macicy.

A co jeśli pojawi się jakiś problem?

Wszelkie skargi, jakie możesz mieć będą brane bardzo poważnie. Szczegółowe informacje, z kim się kontaktować, aby poruszyć jakiegokolwiek obawy zostały podane w Części 2 (A co jeśli pojawi się jakiś problem?).

Jeśli informacje w Części 1 cię zainteresowały i rozważasz wzięcie udziału, przed podjęciem decyzji, prosimy zapoznać się z dodatkowymi informacjami w Części 2.

Część 2: Przebieg badania

Co się stanie, jeśli nie będę chciała kontynuować badania?

Jeśli postanowisz wziąć udział w tym badaniu, ale później zmienisz zdanie, masz możliwość wycofania się z badania w każdej chwili. Nie musisz podawać powodów na zmianę zdania. Jednak, jeśli szew szyjki macicy będzie już założony, nie będzie można go usunąć do czasu aż będziesz gotowa rodzić. Nadal pragnęlibyśmy zebrać informacje

jak się ma twoje niemowlę miesiąc po porodzie oraz o długości twojej ciąży - niezależnie, czy się wycofasz z badania i czy urodzisz w innym szpitalu.

W (mało prawdopodobnym) przypadku, że utracisz zdolności ciągłego wyrażania zgody podczas badania, chcielibyśmy zatrzymać zebrane dane o tobie i załączyć je do naszego badania.

Czy dane o mnie będą przechowywane poufnie?

Tak. Tak jak twoje dane medyczne, wszelkie informacje zebrane podczas badania będą przechowywane bezpiecznie i pozostają ściśle poufne. Jeśli zgodzisz się wziąć udział, twój lekarz prześle podstawowe informacje o tobie i twoim stanie do głównych organizatorów badania do Clinical Trials Unit (Dział Badań Klinicznych) na Uniwersytecie Birmingham.

Żadne informacje, które można wykorzystać, aby ciebie zidentyfikować nie zostaną opublikowane w raporcie badania.

Czasami, zostają podjęte inspekcje danych badań klinicznych czy, na przykład, wszyscy uczestnicy wyrazili zgodę na branie udziału, tak, więc kopia twojego formularza wyrażającego zgodę zostanie przesłana do biura badań C-STICH w Dziale Badań Klinicznych na Uniwersytecie Birmingham. Birmingham Women's NHS Foundation Trust Kobięca Fundacja NHS oraz Fundusz NHS są odpowiedzialne za prawidłowy przebieg prób C-STICH, tak, więc odpowiedzialni pracownicy z tych organizacji mogą otrzymać dostęp do danych, aby sprawdzić, czy podporządkowujemy się regulaminowi. Ale oprócz tego jedynie bardzo mała ilość organizatorów badania będzie miała dostęp do twoich danych osobistych.

Zaangażowanie lekarza pierwszego kontaktu/lekarza rodzinnego (GP)

Za twoją zgodą poinformujemy twojego GP o twoim udziale w badaniu C-STICH. Możemy potrzebować zebrać kilka istotnych szczegółów od twojego lekarza GP, np. informacji o narodzinach twojego dziecka.

Co się stanie z wynikami prac badawczych?

Wyniki tego badania zostaną opublikowane w dzienniku medycznym oraz będą omawiane na zebraniach położniczych. Spodziewamy się, że pierwsze wyniki zostaną opublikowane około dwa lata po zakończeniu rekrutacji kobiet. Podsumowanie wyników będzie dostępne na stronie badania www.birmingham.ac.uk/C-STICH oraz organizacji charytatywnej SANDS www.uk-sands.org.uk.

Kto finansuje i organizuje te badania?

C-STICH jest finansowany przez National Institute for Health Research's Health Technology Assessment Programme (Program Oceny Technologii Zdrowotnej Narodowego Instytutu ds. Badań zdrowotnych - NIHR HTA). Jest to organizacja finansowana przez rząd, a jej celem jest polepszenie poziomu opieki w NHS.

Badanie jest sponsorowane przez Kobięcą Fundację NHS w Birmingham, i jest koordynowane przez Wydział Badań Klinicznych Uniwersytetu Birmingham.

Nikt z zaangażowanych nie jest opłacany za rekrutowanie kobiet do tych badań. Pacjentom też nie jest płacone za udział, ale ich pomoc w dowiedzeniu się jak najlepiej zapobiegać przedwczesnym porodom jest bardzo doceniana.

Kto przeprowadził rewizję tych badań?

Badanie to zostało zatwierdzone przez [Cambridgeshire and Hertfordshire Research Ethics Committee](#) (Komisja ds. Etyk Badawczych w Cambridgeshire i Hertfordshire), której celem jest zapewnienie kobietom stałego bezpieczeństwa, praw, dobra jak i godności.

Badania te zostały też zatwierdzone przez każdy ze szpitali biorących udział.

Co jeśli będzie jakiś problem?

Nadal masz te same prawa, jak każdy inny pacjent leczony w National Health Service. Jeśli stanie ci się krzywda w trakcie brania udziału w tym projekcie badawczym, nie ma specjalnych ustaleń o odszkodowaniu. Jeśli stanie ci się krzywda z powodu czyjegogo zaniedbania, będziesz miała podstawy prawne do przeprowadzenia działań prawnych, ale możesz musieć za nie zapłacić. Jeśli nie podoba ci się którykolwiek aspekt sposobu, w jaki ciebie poproszono lub potraktowano w ciągu badania, najpierw powinnaś porozmawiać z głównym lekarzem prowadzącym badania lub pielęgniarką prowadzącą badania/położną wymienioną na początku tej karty informacyjnej. Jeśli nadal pozostaniesz niezadowolona i będziesz chciała złożyć formalną skargę, możesz to zrobić poprzez procedury składania skarg w NHS. Szczegóły można uzyskać ze szpitalnego biura PALS (Patient Advice and Liaison Service). Biuro PALS oferuje poufne doradztwo oraz doradza jak się kontaktować w sprawie niezależnej porady. Biuro PALS znajduje się w [Wpisać tutaj lokalne miejsce PALS/dane kontaktowe]. Branie udziału w tym badaniu nie wpłynie na prywatne ubezpieczenie zdrowotne.

Czy masz jakiegokolwiek dalsze pytania?

W razie jakiegokolwiek pytań o badaniu, prosimy o kontakt ze swoim lekarza lub pielęgniarką kliniczną. Ich imiona i nazwiska oraz numery telefonów są podane na przodzie tej ulotki.

Dziękuję bardzo za czas poświęcony na przeczytanie tej Karty Informacyjnej Uczestnika o badaniu C-STICH.