



National Institute for
Health Research



Birmingham Clinical Trials Unit



Birmingham Women's and Children's NHS Foundation Trust

إدخال شعار الأمانة المحلي
كملحق للترجمة



تطويق عنق الرحم الطارئ لمنع الإجهاض والولادة المبكرة:
تجربة عشوائية خاضعة للمراقبة

صحفة معلومات للمريض

رئيس الباحثين: البروفيسور كاتي موريس

مدير التجربة: كيران سنر

c-stich2@trials.bham.ac.uk

@C_STICH2

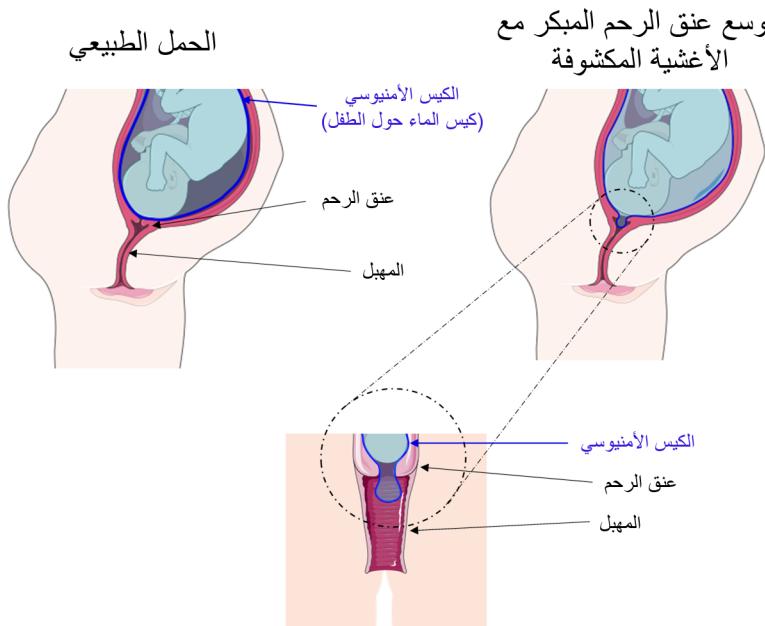
www.birmingham.ac.uk/c-stich2

الغرض من البحث وخفيته

في بعض الأحيان، قد يبدأ عنق الرحم في الانفتاح المبكر ويمكن أن يخرج كيس الماء (الكيس الأمنيوسي الذي يحتوي على السائل الأمنيوسي) الموجود حول الطفل عبر عنق الرحم (يرجى الاطلاع على الشكل 1).

إذا حدث هذا في وقت مبكر جداً من الحمل (قبل 28 أسبوعاً)، يوجد عدداً محدوداً من خيارات العلاج. لا تعرف فرق الرعاية الصحية أيهما أفضل للأم والطفل. وتشمل هذه التدبير العلاجي التوقيع مع المضادات الحيوية، والبروجسترون، وأدوية وقف تقلص الرحم أو تطويق عنق الرحم الطارئ.

تطويق عنق الرحم الطارئ هو وضع غرزة حول عنق الرحم بعد استبدال كيس الماء. يمكن أن يؤدي هذا الإجراء إلى إطالة فترة الحمل بحيث يمكن للطفل أن يولد عندما يصبح أكبر وأقوى. وقد يمنح ذلك الأطفال فرصة أفضل للبقاء على قيد الحياة ومواجهة مضاعفات خداج أقل. لا يعرف فريق الرعاية الصحية ما إذا كانت الغرز الطارئة فعالة؛ وهناك بعض الأدلة على أنها



الشكل 1 - تشريح الأغشية الم Kushofa

شكراً لك على اقتطاعك بعض الوقت لقراءة صحيفة المعلومات هذه. نحن نتفهم كون هذا الوقت وقتاً صعباً للغاية بالنسبة لك وأنك ستشعررين بالخوف الشديد على نفسك وطفلك. إن فهمنا لسبب حدوث ذلك لك للأسف محدود للغاية، وبالتالي فتحن لا نعرف ما هو العلاج الأكثر أماناً للخروج بأفضل نتيجة لك ولطفلك. سوف تشرح هذه النشرة ما يحدث بشأن العلاجات المتاحة ودراسة بحثية يمكنكأخذ قرار بالمشاركة فيها محاولةً بذلك مساعدتنا في معرفة أفضل طريقة لمساعدة النساء في هذه الحالة. سيتحدث معك فريق الرعاية الصحية الخاص بك أيضاً حول خيارات العلاج المتاحة.

نحن نعلم أن الوالدين في هذه الحالة غالباً ما يحتاجون إلى دعم إضافي، ولذلك في نهاية هذه النشرة، وضعنا بيانات الاتصال بالمنظمات التي يمكنها مساعدتك.

ملخص موجز

نود دعوتك للمشاركة في دراستنا البحثية. يعود الأمر إليك تماماً في الانضمام إلى الدراسة. قبل أن تقررين، نود أن تفهمين السبب وراء إجراء البحث وما الذي سيتضمنه بالنسبة لك. سيطلع أحد أعضاء فريق البحث لدينا على صحيفة المعلومات هذه معك، لمساعدتك على تحديد ما إذا كنت ترغبين في المشاركة في الدراسة أم لا والرد على أي أسئلة قد تكون راودتك. يرجى عدم التردد في التحدث إلى زوجك والآخرين بخصوص الدراسة إذا كنت ترغبين في ذلك.

تدرك صحيفـة معلومات المريض هذه بالغرض من الدراسة، وماذا سيحدث لك إذا شاركت فيها ومعلومات مفصلة حول إجراء الدراسة. يرجى اغتنام هذه الفرصة لطرح أي أسئلة راودتك وطلب المزيد من المعلومات إذا كان أي شيء غير واضح.

إذا تم تخصيصك لتنفي غرزة طارئة في عنق الرحم، فسيتحدث معك فريق الرعاية الصحية الخاص بك حول العملية بمزيد من التفصيل ويشرح لك المخاطر والمنافع ويطلب منك التوقيع على نموذج موافقة لإجراء العملية. ستضعين بعد ذلك إلى العملية في المستشفى مع فريق الرعاية الصحية الذي يتبع حالتك حالياً. يتم إجراء هذه العملية تحت تأثير التخدير الموضعي (مثل فوق الجافية) وأنت مستيقظة في غرفة العمليات. تستغرق العملية حوالي 60 دقيقة.

تشمل المخاطر التي سيتحدث عنها فريق الرعاية الصحية الخاص بك خطر الإصابة بالعدوى - ويشمل ذلك خطر الإصابة بالعدوى بالنسبة لك وخطر الإصابة بالعدوى حول طفالك ويطفلك عند ولادته. يوجد خطر عدم القدرة على إجراء العملية لأن عنق الرحم مفتوح للغاية، أو لا يمكن استبدال كيس الماء داخل الرحم. أثناء العملية، قد ينقطع كيس الماء (الكيس الأمينيسي) حول الطفل وقد يتسبب ذلك في إجهاض أو مشاكل في نمو رئتي طفالك بسبب نقص السائل الأمينيسي حول الطفل.

بالنسبة لجميع النساء والأطفال المشاركون في الدراسة، بعض النظر عن العلاج الذي يتلقونه، ستجمع الدراسة التفاصيل من السجلات الطبية لما يحدث لك وطفلك، مع الإبلاغ عن هذه المعلومات دون الكشف عن هويتك. نود عند الانتهاء من التجربة إرسال رقم هيئة خدمة الصحة الوطنية الخاصة بطفلك إلى NHS Digital (هيئة خدمة الصحة الوطنية الرقمية) إنجلترا وويلز أو قسم خدمات المعلومات الاسكتلندي، وهو هيئة عامة ترعاها وزارة الصحة، لمعرفة حالة طفالك حتى عمر عامين. نود كذلك أن نجمع معلومات من ملاحظاتك الطبية، أي تلك الموجودة مع طبيبك العام، أو ملاحظات المستشفى الموجودة به أنت وطفلك من المستشفى حيث تم تركيب غرزة عنق الرحم، بالإضافة إلى أي مستشفى حيث أجبت طفالك، بما في ذلك تفاصيل عن صحتك ومدة حملك وتفاصيل عن صحة طفالك أثناء وجوده في المستشفى. سُيطلب منك الموافقة على هذا عند التوقيع على نموذج الموافقة.

ستتم مراجعة حالة جميع الأطفال الباقين على قيد الحياة في عمر عامين لتقييم حالة نموهم، وسيجري ذلك عبر استبيان يُرسل إليك لإكماله. قد يحتاج أحد أعضاء فريق التجربة إلى الاتصال بك لمزيد من المتابعة على التجربة في حالة فقد أي بيانات.

قد تطيل فترة الحمل، وتمنع مضاعفات الولادة المبكرة، ولكن من الممكن أيضًا أن تسرع الولادة عن طريق التسبب في العدوى أو التسبب في حدوث ضرر في عنق رحم الأم مما يسبب مشاكل في الحمل في المستقبل.

لذلك من المهم للغاية إجراء دراسة لتحديد ما إذا كانت الغرز الطارئة خيارًا علاجيًا مناسبًا للنساء وأطفالهن عندما يكون عنق الرحم مفتوحًا وكيس الماء (الكيس الأمنيوسي) منت�性ًا في المهبل.

لماذا تم اختياري؟

لقد تم الاتصال بك للنظر في الاشتراك في الدراسة لأن عنق رحمك قد بدأ ينفتح وكيس الماء حول طفالك قد خرج من خالله.

ما الذي ستتطرق إليه المشاركة؟

أفضل طريقة لمعرفة العلاج الأفضل والأكثر أمانًا لك ولطفلك هي أن نطلب من النساء تحديد العلاج إليهن بشكل عشوائي. وهذا ما يتعين علينا القيام به للتأكد من معرفتنا لما هو الأفضل للنساء والأطفال لمنع وقوع الضرر على المدى الطويل. سيزورونا فريق الرعاية الصحية الخاص بك بالمعلومات للتأكد من قدرتك على المشاركة ورغباتك فيها. سيتم بعد ذلك تحديد المعالجة التي تتلقينها بشكل عشوائي بناءً على خوارزمية الكمبيوتر. وهذا يعني أن لديك فرصة بنسبة 50% للحصول على التدبير العلاجي التوقيعي وفرصة بنسبة 50% في الحصول على غرزة طارئة.

إذا شاركت، فستتم مراقبتك أو ستخضعين لغرزة طارئة في عنق الرحم.

إذا تم تخصيصك للتدبير العلاجي التوقيعي، فسيناقش معك فريق الرعاية الصحية الخاص بك خطتك الفردية. يمكنك الحصول على علاجات أخرى محتملة مثل المضادات الحيوية والبروجسترون ومرخيات الرحم. وقد تعني هذه العلاجات المحتملة، إلى جانب الانتظار لمعرفة ما سيحدث، أن حملك يتقدم إلى الوقت الذي يولد فيه طفالك وهو قادر على البقاء على قيد الحياة.

شاركت المشاركات المحتملات في مراجعة صحيفة معلومات المشاركات وفي وصف معايير الإدراج والاستبعاد للأشخاص المشاركون في هذه الدراسة. وضعنا في اعتبارنا عند تصميم هذه التجربة آراء المريضات حول معدل تواتر زيارات المشاركات والاختبارات التي سنجريها.

من الذي راجع الدراسة؟

يتم فحص جميع الأبحاث في هيئة خدمة الصحة الوطنية من قبل مجموعة مستقلة من الأشخاص، تسمى لجنة أخلاقيات البحث (REC)، لحماية اهتماماتك. تمت مراجعة هذه الدراسة وحصلت على موافقة من قبل لجنة أخلاقيات البحث في إيست ميدلاندز، ليستر ساوث.

هل سيحافظ على سرية مشاركتي في هذه الدراسة؟

نعم. إذا وافقت على المشاركة في هذه التجربة، فسيتم التعامل مع بياناتك وأي معلومات تم جمعها عنك لهذا البحث وتخزينها وإتلافها وفقاً لائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) وقانون حماية البيانات لعام 2018. وكما هو الحال مع سجلاتك الطبية، سيتم الاحتفاظ بجميع المعلومات التي تم جمعها في الدراسة بشكل آمن وستظل سرية بالكامل. إذا وافقت على المشاركة، سيرسل فريق الرعاية الصحية الخاص بك معلومات أساسية عنك وعن حالتك إلى الجهات المنظمة المركزية للدراسة في وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنغهام. لن يتم نشر أي معلومات يمكن استخدامها لتحديد هويتك في تقرير الدراسة. ومن حين لآخر، يتم إجراء التحقق من بيانات الدراسة السريرية للتأكد، على سبيل المثال، من أن جميع المشاركات قد وافقن على المشاركة، لذلك سيتم إرسال نسخة من نموذج موافقتك إلى مكتب تجارب C-STICH2 في وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنغهام. قد يطلع أفراد مناسبون من فريق البحث الخاص بوحدة التجارب السريرية لجامعة برمنغهام أو من ممثلي الجهة الراعية أو الهيئات التنظيمية أو أمانة هيئة خدمة الصحة الوطنية على الأقسام ذات الصلة من الملحوظات الطبية الخاصة بك والبيانات المجمعة أثناء الدراسة. تتحمل أمانة مؤسسة خدمة الصحة الوطنية في برمنغهام للنساء والأطفال، وأمانات مؤسسة خدمة الصحة الوطنية مسؤولية حسن سير تجربة C-STICH2، لذلك قد يتم منح الأفراد المسؤولين من هذه المنظمات إمكانية الوصول إلى البيانات للتحقق من انتثالنا للواحد.

تم استخدام هذا الاستبيان في العديد من الدراسات وسيساعد فريق البحث على معرفة ما إذا كان جميع الأطفال يتطور نموهم بنفس الطريقة.

ما هي المزايا المحتملة للمشاركة؟

لا نعرف ما إذا كنت ستسندين بشكل شخصي من المشاركة في هذه الدراسة، ولكن المعرفة المكتسبة بفضل مساعدتك ستفيد الدراسات والعلاجات المستقبلية، مما قد يؤدي إلى تحسين علاج النساء المصابات بهذه الحالة في المستقبل.

ما هي العيوب والمخاطر المحتملة للمشاركة؟

لا نعرف أي علاج هو الأفضل ولذا فإن الخطر الرئيسي في المشاركة في الدراسة هو أنك تتلقين علاجاً لم يساعد في منع الإجهاض أو الولادة المبكرة. لن نعرف هذا حتى نهاية الدراسة، عندما تكون قد أقينا نظرة على جميع النتائج.

سيناقش معك فريق الرعاية الصحية الخاص بك المخاطر والفوائد المحتملة للعلاجات المتاحة كجزء من رعايتك.

من يقوم بتنظيم وتمويل البحث؟

يتم تمويل C-STICH2 من قبل برنامج تقييم التكنولوجيا الصحية التابع للمعهد الوطني للبحوث الصحية (NIHR HTA). وتعد هذه منظمة تمولها الحكومة وتهدف إلى تحسين مستوى الرعاية في هيئة الخدمات الصحية الوطنية. تتم رعاية الدراسة من قبل أمانة مؤسسة خدمة الصحة الوطنية في برمنغهام للنساء والأطفال، وبتنسيق من وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنغهام. لم يتم دفع أجر لأي شخص معنى مقابل اختيار النساء للمشاركة في الدراسة. لا تتقى المريضات أجرًا مقابل المشاركة أيضًا، ولكن مساعدتهن في معرفة المزيد حول أفضل السبل لمنع سبب حالات الولادة المبكرة موضع تقدير كبير.

كيف شارت المريضات والجمهور في هذه الدراسة؟

ساعدت مجموعة مكونة من مريضات وأفراد من الجمهور على تطوير موضوع البحث هذا وأسئلة البحث التي يتعين طرحها. عضوات هذه المجموعة هن أيضًا متقدمات مشاركات وستواصلن المشاركة في الدراسة.

اشراك الممارس العام

بعد الحصول على إذنك، سنبلغ الممارس العام الخاص بك بمشاركتك في تجربة C-STICH2. قد تحتاج إلى أن تحصل من ممارسك العام على مكان ولادة طفلك إذا ولدت في مستشفى مختلف عن المستشفى الحالي المحتجزة به.

ماذا لو حدث خطب ما؟

إذا كانت لديك أي مخالف بشأن أي جانب من جوانب هذه الدراسة، ينبغي أن تطلب التحدث إلى أحد أعضاء فريق البحث الذي سيبذل قصارى جهده للإجابة على أسئلتك. إذا كنت لا تزالين غير راضية وترغبين في تقييم شكوى رسميًا، يمكنك القيام بذلك من خلال إجراء الشكاوى ب الهيئة الخدمة الصحية الوطنية. يمكن الحصول على التفاصيل من مكتب خدمة المشورة والدعم للمرضى بالمستشفى أو خدمة المشورة والدعم للمرضى في اسكتلندا. فهم يقدمون مشورة سرية وسوف ينصحونك بكيفية الاتصال بشخص ما للحصول على مشورة مستقلة. ستجدن ببيانات الاتصال بالمكتب المحلي الخاص بك في نهاية هذه النشرة.

وبدأً من ذلك، يمكنك التواصل مع الجهة الراعية للبحث على bwc.research@nhs.net

ماذا لو كنت لا أود المشاركة في هذه الدراسة؟

إذا كنت لا ترغبين في المشاركة في الدراسة، فلن يؤثر ذلك على الرعاية التي تتلقينها.

وإذا قررت المشاركة في هذه الدراسة، ولكنك قمت بتغيير رأيك لاحقًا، فالامر يرجع إليك في الانسحاب من الدراسة في أي وقت. ولا يتغير عليك إعطاء سبب لتغيير رأيك. وبمجرد وضع غرزة عنق الرحم في مكانها، لا يمكن إزالتها حتى تكوني مستعدة للولادة.

سيكون بإمكانك الانسحاب من الدراسة في غضون أسبوعين من بعد جمع البيانات النهائية دون إبداء أسباب. وحال انسحابك من الدراسة، فستحتفظ بمعلوماتك التي جمعناها بالفعل.

ماذا سيحدث لأي بيانات سأقدمها؟

تعتبر أمانة مؤسسة خدمة الصحة الوطنية في برمنغهام للنساء والأطفال (BWCH) هي الجهة الراعية لهذه الدراسة ومقرها في المملكة المتحدة. سنستخدم معلومات منك لإجراء هذه الدراسة وسنعمل كجهة مراقبة البيانات بالنسبة إلى هذه الدراسة. وهذا يعني أننا مسؤولون عن العناية بمعلوماتك واستخدامها بشكل صحيح.

ستحفظ جامعة برمنغهام بمعلومات معرفة لهويتك حتى يتم نشر النتائج الرئيسية للدراسة، وبعد هذا الوقت، سيتم إتلاف المعلومات التي يمكن التعرف عليها بأمان. سيتم تخزين البيانات مجهولة الهوية بشكل آمن في وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنغهام لمدة 25 عاماً على الأقل بعد نهاية الدراسة. تكون حقوقك في الوصول إلى معلوماتك أو تغييرها أو نقلها محدودة، حيث تحتاج إلى إدارة معلوماتك بطرق محددة حتى يكون البحث موثقاً ودقيقاً. حال انسحابك من الدراسة، فسنحتفظ بمعلوماتك التي حصلنا عليها بالفعل. لحماية حقوقك، سنستخدم أدنى حد ممكن من المعلومات المعرفة للهوية الشخصية. يمكنك معرفة المزيد حول كيفية استخدامنا لمعلوماتك عن طريق الاتصال بنا (البيانات في الصفحة الخلفية).

ستستخدم جامعة برمنغهام اسمك وبيانات الاتصال بك للاتصال بك بشأن الدراسة البحثية، والتأكد من تسجيل المعلومات ذات الصلة بالدراسة لرعايتك، وللإشراف على جودة الدراسة. يمكن للأفراد من جامعة برمنغهام والمؤسسات التنظيمية الاطلاع على سجلاتك البحثية للتحقق من دقة الدراسة البحثية. ستقوم مؤسسات خدمة الصحة الوطنية التي قد تتواصل معك بشأن المشاركة في الدراسة، بعد الحصول على إذن منك، بمشاركة بيانات الاتصال الخاصة بك مع جامعة برمنغهام. الأشخاص الوحيدين في جامعة برمنغهام الذين يمكنهم الوصول إلى المعلومات التي تحدد هويتك هم الأشخاص الذين يحتاجون إلى الاتصال بك، على سبيل المثال، لدعوك للمشاركة في الدراسة أو لمراجعة عملية جمع البيانات. لن يتمكن الأشخاص الذين يحللون المعلومات من التعرف عليك ولن يتمكنوا من معرفة اسمك أو رقم خدمة الصحة الوطنية الخاص بك (رقم مؤشر الصحة المجتمعية في اسكتلندا) أو بيانات الاتصال.

مصادر الدعم الإضافي

midwife@tommys.org.uk

0800 014 7800

من الاثنين إلى الجمعة، من 9 إلى 5

Tommy's

www.tommys.org

Tommy's

Funding research
Saving babies' lives

info@miscarriageassociation.org.uk

01924 200799

من الاثنين إلى الجمعة، من 9 صباحاً إلى 4 مساءً

Miscarriage Association جمعية

www.miscarriageassociation.org.uk



**MISCARRIAGE
ASSOCIATION**
The knowledge to help

helpline@sands.org.uk

08081643332

Sands

جمعية الأجنة والأطفال حديثي الولادة المتوفين

www.sands.org.uk



hello@bliss.org.uk

0808 801 0322

Bliss

www.bliss.org.uk



enquiry@thepinksnblues.co.uk

@thepinksnblues

The Pinks N Blues

مجموعة دعم معنية بحالات الإجهاض

مجموعة على موقع Facebook لأي شخص وكل شخص في المملكة المتحدة وأيرلندا يرغب في الحصول على مشورة أو معلومات أو دعم بشأن أي جانب من جوانب قصور عنق الرحم.

**Incompetent
Cervix UK**
مجموعة

الدراسة الرصدية

إذا قررت عدم المشاركة في الدراسة العشوائية ولكنك لا تزالين ترغبين في المساهمة في هذا البحث، فستناقشن القابلة أو فريق الرعاية الصحية الخاص بك المشاركة في الدراسة الرصدية. تتطوّي الدراسة الرصدية أن تقرّري مع فريقك الطبي ما إذا كنت ستخضعين لتطبيق عنق رحم طارئ أم لا. وسيتم جمع نفس المعلومات كما هو موضح في الدراسة العشوائية بما في ذلك معلومات حول ما يحدث لك ولطفلك، بالإضافة إلى المعلومات التي تم جمعها من ملاحظاتك الطبية. وإذا كان ذلك مناسباً كما هو الحال في الدراسة العشوائية، فسيتم كذلك إرسال استبيان إليك عندما يبلغ طفلك عامين، حتى نتمكن من متابعة نمو طفلك. ستساعد المعلومات التي تقدّمنا بها فريق البحث على معرفة ما إذا كان تطبيق عنق الرحم الطارئ يمنع النساء من الولادة المبكرة. وسيساعدنا هذا البحث وبياناتك في إيجاد نهج أكثر قوة في علاج النساء المصابات بهذه الحالة. فمعلوماتك مهمة ومفيدة جدًا لنا.

ماذا سيحدث لنتائج الدراسة البحثية؟

سيتم نشر نتائج هذه الدراسة في مجلة طبية والتحدث عنها في اجتماعات الأكاديمية. ومن المتوقع أن تُنشر النتائج الأولى بعد حوالي عامين من انتهاء الدراسة من اختيار النساء للمشاركة. سيكون ملخص النتائج متاحاً على الموقع الإلكتروني للتجربة.

هل لديك أي أسئلة أخرى؟

شكراً لك على اقتطاعك بعض الوقت لقراءة هذه المعلومات. إذا كانت لديك أي أسئلة، فلا تتردد في الاتصال بنا باستخدام بيانات الاتصال الموجودة في الجزء الخلفي من هذه النشرة. لمزيد من المعلومات، يمكنك أيضًا زيارة موقعنا الإلكتروني على

www.birmingham.ac.uk/C-STICH2

تعد بوابة التجارب السريرية في المملكة المتحدة (www.ukctg.nihr.ac.uk) كذلك مصدراً مفيدةً، حيث توفر معلومات حول عملية وأسباب المشاركة في البحث الطبي، والتي قد تهمك معرفتها.



معلومات الاتصال

إذا كنت ترغبين في التحدث إلى شخص ما بشأن الدراسة،

يرجى الاتصال بفريق التجارب على:

c-stich2@trials.bham.ac.uk

0121 414 3902

www.birmingham.ac.uk/c-stich2

يمكن أيضًا العثور على الدعم من خلال هيئة خدمة تقديم المشورة للمرضى والتواصل معهم (PALS) بهيئة الخدمات الصحية الوطنية أو ما يعادلها (خدمة المشورة والدعم للمرضى في اسكتلندا)

أرفاق ملصقات المعلومات
الخاصة بالفريق المحلي لخدمة PALS وفريق البحث هنا

