



إدخال شعار الأمانة المحلي كملصق للترجمة

الدراسة الرصدية

صحيفة معلومات للمريض



تطويق عنق الرحم الطارئ لمنع الإجهاض والولادة المبكرة

رئيس الباحثين: البروفيسور كاتي موريس

مدير التجربة: كيران سنر

c-stich2@trials.bham.ac.uk

@C\_STICH2

www.birmingham.ac.uk/c-stich2

شكرًا لكِ على اقتطاعكِ بعض الوقت لقراءة صحيفة المعلومات هذه. نحن نتفهم أن هذا كان وقتًا حساسًا وصعبًا للغاية بالنسبة لك ولكننا نود منك التفكير في المشاركة في دراسة C-Stich2 الرصدية.

في بعض الأحيان، يبدأ عنق الرحم في الانفتاح المبكر ويخرج كيس الماء (الكيس الأمنيوسي الذي يحتوي على السائل الأمنيوسي) الموجود حول الطفل عبر عنق الرحم. عند حدوث هذا في وقت مبكر جدًا من الحمل (قبل 28 أسبوعًا)، يوجد عددًا محدودًا من خيارات العلاج. لا يعرف الأطباء أي علاج هو الأفضل للأم والطفل. وتشمل هذه العلاجات التدبير العلاجي التوقعي مع المضادات الحيوية، والبروجسترون، وأدوية وقف تقلص الرحم أو تطويق عنق الرحم الطارئ. يُجري فريق C-STICH2 تجربة عشوائية ودراسة رصدية لتحديد ما إذا كان تطويق عنق الرحم الطارئ يقلل من فرصة الإجهاض والولادة المبكرة.

سيتم الاتصال بك بشأن هذه الدراسة لأنك تعرضت لهذا الأمر وتعتقد القابلة أو الطبيب الخاصين بك أنك بالتالي مؤهلة للمشاركة في دراسة C-STICH2 الرصدية. تتضمن الدراسة الرصدية أن تقررين مع فريقك الطبي كافة رعايتك الطبية (بما في ذلك العلاجات) وأنك توافقين على مشاركة هذه المعلومات للمساعدة في تحسين رعاية النساء المصابات بهذه الحالة في المستقبل.

بالنسبة لجميع النساء والأطفال المشاركين في الدراسة الرصدية، بغض النظر عن العلاج الذي تتلقينه، ستجمع الدراسة التفاصيل من السجلات الطبية لما يحدث لك ولطفلك، مع الإبلاغ عن هذه المعلومات دون الكشف عن هويتك. ستساعد المعلومات التي تقدمينها فريق البحث على معرفة ما إذا كان تطويق عنق الرحم الطارئ يمنع النساء المصابات بهذه الحالة من الولادة المبكرة. وسيساعدنا هذا البحث وبياناتك في إيجاد علاجات أفضل للنساء المصابات بهذه الحالة. تعتبر معلوماتك مهمة للغاية في مساعدتنا على فهم كيفية الاعتناء بالحوامل في وضعك.

ما الذي ستنطوي عليه المشاركة؟

المشاركة في الدراسة الرصدية لن تنطوي على زيارات إضافية أو اختلافات عن الرعاية القياسية التي تتلقينها عادةً. ستجمع الدراسة تفاصيل ما يحدث لك ولطفلك من السجلات الطبية، وستبلغ عن هذه المعلومات دون الكشف عن هويتك. نود عند الانتهاء من التجربة إرسال رقم هيئة خدمة الصحة الوطنية الخاص بطفلك إلى NHS Digital (هيئة خدمة الصحة الوطنية الرقمية) (إنجلترا وويلز أو قسم خدمات المعلومات الاسكتلندي، وهو هيئة عامة ترعاها وزارة الصحة)، لمعرفة حالة طفلك حتى عمر عامين. نود كذلك أن نجمع معلومات من ملاحظاتك الطبية، أي تلك الموجودة مع طبيبك العام، أو ملاحظات المستشفى حيث أنجبت طفلك، بما في ذلك تفاصيل عن صحتك ومدة حملك وتفاصيل عن صحة طفلك أثناء وجوده في المستشفى. سيُطلب منك الموافقة على هذا عند التوقيع على نموذج الموافقة.

ستتم مراجعة حالة جميع الأطفال الباقين على قيد الحياة في عمر عامين لتقييم حالة نموهم، وسيُجرى ذلك عبر استبيان يُرسل إليك لإكماله.

تم استخدام هذا الاستبيان في العديد من الدراسات وسيساعد فريق البحث على معرفة ما إذا كان جميع الأطفال يتطور نموهم بنفس الطريقة. قد يحتاج أحد أعضاء فريق التجربة إلى الاتصال بك لمزيد من المتابعة على التجربة في حالة فقد أي بيانات.

هل سيُحافَظ على سرية مشاركتي في هذه الدراسة؟

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة، فسيتم التعامل مع بياناتك وأي معلومات تم جمعها عنك لهذا البحث وتخزينها وإتلافها وفقًا للائحة 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.

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 (BCTU).

لم يتم دفع أجر لأي شخص معني مقابل اختيار النساء للمشاركة في الدراسة. لا تتلقى النساء أجرًا مقابل المشاركة أيضًا، ولكن مساعدتهن في معرفة المزيد حول أفضل السبل لمنع سبب حالات الولادة المبكرة موضع تقدير كبير.

كيف شاركت المريضات والجمهور في هذه الدراسة؟

ساعدت مجموعة مكونة من النساء اللواتي عانين من الحالة وتلقين العلاجات وأفراد من الجمهور على تطوير موضوع البحث هذا وأسئلة البحث التي يتعين طرحها. عضوات هذه المجموعة هن أيضًا متقدمات مشاركات وستواصلن المشاركة في الدراسة.

شاركت المشاركات المحتملات في مراجعة صحيفة معلومات المشاركات وفي وصف معايير الإدراج والاستبعاد للأشخاص المشاركين في هذه الدراسة. وضعنا في اعتبارنا عند تصميم هذه الدراسة آراء النساء 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 البحوث (REC)، لحماية اهتماماتك. تمت مراجعة هذه الدراسة وحصلت على موافقة من قبل لجنة أخلاقيات البحوث في إيست ميدلاندز، ليستر ساوث.

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.

ستحتفظ جامعة برمنغهام بمعلومات معرِّفة لهويتك حتى يتم نشر النتائج الرئيسية للدراسة. بعد مرور هذا الوقت، سيتم إتلاف المعلومات المعرِّفة للهوية بأمان. سيتم تخزين البيانات مجهولة الهوية بشكل آمن في وحدة التجارب السريرية بجامعة برمنغهام لمدة 25 عامًا على الأقل بعد نهاية الدراسة. تكون حقوقك في الوصول إلى معلوماتك أو تغييرها أو نقلها محدودة، حيث نحتاج إلى إدارة معلوماتك بطرق محددة حتى يكون البحث موثوقًا ودقيقًا. وحال انسحابك من الدراسة، فسنحتفظ بمعلوماتك التي حصلنا عليها بالفعل. لحماية حقوقك، سنستخدم أدنى حد ممكن من المعلومات المعرِّفة للهوية الشخصية.

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 الوحيدون في جامعة برمنغهام الذين يمكنهم الوصول إلى المعلومات التي تحدد هويتك هم الأشخاص الذين يحتاجون إلى الاتصال بك، على سبيل المثال، لدعوتك 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.

إِشراك الممارس العام

بعد الحصول على إذنك، سنبلغ الممارس العام الخاص بك بمشاركتك في دراسة C-STICH2. قد نحتاج إلى أن نحصل 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 مخاوف 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 تقديم شكوى رسميًا، يمكنك القيام بذلك من خلال إجراء الشكاوى بهيئة 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. ستجدين بيانات الاتصال بالمكتب المحلي الخاص بك في نهاية هذه النشرة.

وبدلًا من ذلك، يمكنك التواصل مع الجهة الراعية للبحث على [bwc.research@nhs.net](mailto: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، فالأمر يرجع إليك في الانسحاب من الدراسة في أي وقت. ولا يتعين عليك إعطاء سبب لتغيير رأيك. سيكون بإمكانك الانسحاب من الدراسة في غضون أسبوعين من بعد جمع البيانات النهائية دون إبداء أسباب. وحال انسحابك من الدراسة، فسنحتفظ بمعلوماتك التي جمعناها بالفعل.

مصادر الدعم الإضافي

|  |  |
| --- | --- |
| Tommy’s  Image result for tommys logo www.tommys.org | midwife@tommys.org.uk  من الاثنين إلى الجمعة، من 9 إلى 5 |
| جمعية Miscarriage Association  Image result for miscarriage associationwww.miscarriageassociation.org.uk | info@miscarriageassociation.org.uk  من الاثنين إلى الجمعة، من 9 صباحًا إلى 4 مساءً |
| Sands  جمعية الأجنة والأطفال حديثي الولادة المتوفين  www.sands.org.uk  Image result for sands logo | helpline@sands.org.uk  08081643332 |
| Bliss  www.bliss.org.uk | hello@bliss.org.uk |
| The Pinks N Blues  مجموعة دعم معنية بحالات الإجهاض | enquiry@thepinksnblues.co.uk |
| مجموعة Incompetent Cervix UK  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. | |

معلومات الاتصال

إذا كنت ترغبين في التحدث إلى شخص ما بشأن الدراسة، يرجى الاتصال بفريق التجارب على:

[**c-stich2@trials.bham.ac.uk**](mailto:c-stich2@trials.bham.ac.uk)

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)

إرفاق ملصقات المعلومات   
 الخاصة بالفريق المحلي لخدمة PALS وفريق البحث هنا

