

معلومات لمرضى السكري عن دراسة أندس (ANDIS-studien)

(كل مرضى السكري الجدد في السكونا)

(Alla Nya Diabetiker i Skåne)

المقدمة و الهدف : مرض السكري يتكون من عدة أنواع غير النوعين المألوفين . النوع الأول (سكري الأطفال أو الشباب) و النوع الثاني (سكري البالغين) . منذ 2008 يطلب من كل مرضى السكري الجدد في مقاطعة السكونا (Region Skåne) المشاركة في دراسة أندس (ANDIS) . الهدف من هذه الدراسة هو محاولة تصنيف مرض السكري لديك من خلال عينة دم و معلومات عن مرضك و التي توجد في ملف المرض. تكمن الفكرة في أن تصنيفا أفضل لأنواع مرض السكري سيؤدي الى رعاية طبية و علاج خاص لكل مريض.

من هم الأشخاص المطلوبين للمشاركة؟ لقد طلب منك المشاركة في دراسة أندس (ANDIS) لأنك أصبت بمرض السكري خلال السنة الأخيرة و لأنك تعيش في مقاطعة السكونا.

كيفية المشاركة في الدراسة : خلال زيارتك للطبيب / لمرضة السكري يتم تسجيل رقمك الشخصي , اسمك , عنوانك , تاريخ تشخيص المرض , علاج السكري في بداية المرض و حاليا , تاريخ بداية العلاج , الطول و الوزن الحاليين , احتمالية حدوث مرض سكري الحمل سابقا , احتمالية حدوث الغيبوبة الكيتونية / أو وجود الأجسام الكيتونية في البول عند ظهور المرض , مستوى السكر عند ظهور المرض أو عند التسجيل, مستوى الهيموجلوبين السكري عند ظهور المرض , و معلومات عن احتمالية وجود مرض السكري في العائلة (الأب , الأم , الإخوة/الأخوات, الأطفال ... إلخ) و أخيرا بلد مولدك و مولد والديك . بالإضافة الى ذلك , في زيارتك المقبلة للمختبر ستؤخذ عينة دم كدليل آخر لتصنيف مرض السكري عندك و عينة من الحمض النووي لتحليل العوامل الوراثية التي قد تكون ذات صلة بمرض السكري و عينة ستحفظ. العيادة المحولة ستحصل على رد في أقرب وقت ممكن. إلى جانب ذلك سيحصل الطبيب المعالج على اقتراح لتصنيف مرض السكري لديك خلال شهرين . العينات ستحفظ مجمدة في بنك حيوي في مركز الأبحاث الأكلينيكية في مستشفى جامعة السكونا – مالمو (المسؤول :بروفيسور ليف جروب Professor Leif Groop) . العينات ستستخدم فقط لما وافقت عليه. عينة الحمض النووي ستستخدم لفحص الأسباب الوراثية للسكري , مضاعفات مرض السكري و الحالات المرضية الأخرى المتعلقة بمرض السكري . إذا كنت قد وافقت على تسجيل معلومات عن مرض السكري لديك في السجل القومي للسكري (NDR) ستسأل عن إمكانية نقل تلك المعلومات لقاعدة بيانات دراسة أندس (ANDIS) و هناك أيضا إمكانية لتسجيل هذه المعلومات مباشرة في قاعدة بيانات دراسة أندس (ANDIS)

هل يوجد مخاطر للمشاركة في الدراسة ؟ فيما عدا الإنزعاج الذي يسببه أخذ العينة لا يوجد هناك أي مخاطر جسمانية .

هل يوجد مزايا للمشاركة في الدراسة؟ إن تصنيفا أكبر لمرض السكري سيؤدي الى إيجاد علاج طبي خاص لكل مريض/ة لكن هذه المعلومات ستكون متاحة عند نهاية الدراسة. سيتم إبلاغ طبيبك في حالة أن المعرفة متاحة بالفعل وقد تؤثر على العلاج.

سرية التعامل مع المعلومات في الدراسة : ستحفظ معلوماتك الشخصية في قاعدة معلومات و / أو على الأوراق . عند موافقتك على المشاركة في الدراسة توافق أيضا على كيفية التعامل مع معلوماتك الشخصية . هذه المعلومات و نتيجة العينات و النتائج الأخرى ستحفظ إلى إشعار آخر و ستعامل بحيث لا يسمح للغير بالإطلاع عليها.

التسجيل و أخذ العينات إختياري و لديك الحق الكامل بأن ترفض المشاركة في الدراسة دون أن يؤثر ذلك على علاجك في المستقبل. طبقا لقانون البيانات الشخصية (PuL) لديك حق معرفة المعلومات الموجودة عنك و تصحيح المعلومات الخاطئة . توجد معلومات عامة عن كيفية التعامل مع المعلومات الشخصية في الأنشطة المختلفة بمقاطعة السكونا في كتيب خاص (كيفية تعامل معلوماتي الشخصية في مقاطعة السكونا) .

لقد تم المصادقة على دراسة أندس (ANDIS) من خلال دائرة الرقابة و المصادقة على البحوث الطبية في لوند (Lund). في حالة ما إذا قررنا عمل تحاليل جديدة سنتقدم بطلب جديد.

كيف سأحصل على معلومات عن نتائج الدراسة ؟

سوف يتم إرسال موجز لنتائج الاختبار الخاصة بك الى طبيبك .سوف يتم نشر معلومات عن التقدم في المشروع على موقع <http://andis.ludc.med.lu.se> على الانترنت. بالإضافة إلى ذلك ستتظم المجموعة المسؤولة عن الدراسة مناسبات إعلامية سنوية لمقدمي الرعاية.

الموافقة

1. أوافق على أن تؤخذ عينة دم مني و تحفظ لتصنيف مرض السكري لدي .
نعم _____ لا _____
2. أوافق على أن تحفظ معلوماتي الشخصية و المعلومات الأخرى عن مرض السكري لدي في قاعدة البيانات طبقا لما هو مذكور أعلاه في المعلومات المتعلقة بالمرضى .
نعم _____ لا _____
3. أوافق على أن تنقل معلومات مرض السكري لدي سنويا من السجل القومي للسكري (NDR) .
نعم _____ لا _____
4. أوافق أن يتم الاتصال بي للدراسات الجديدة التي تتعلق بدراسة أندس و المتصلة بمرض السكري لدي ولدي حق الاختيار ما إذا كنت أرغب في المشاركة أم لا دون مزيد من التبرير
نعم _____ لا _____

Ort och datum _____ المدينة و التاريخ
Underskrift _____ التوقيع
Namnförtydligande _____ الإسم بوضوح
Personnummer _____ الرقم الشخصي

Vid registrering المسجل / ة:

Ort och datum _____ المدينة و التاريخ
Underskrift _____ التوقيع
Namnförtydligande _____ الإسم بوضوح

إذا كان لديك أسئلة حول دراسة أندس (ANDIS) تستطيع الإتصال بطبيبك أو ب :

Ylva Wessman, forskningssjuksköterska

Leif Groop, professor, överläkare

ممرضة أبحاث السكر : إلفا فسمان

بروفيسور : ليف جروب

قسم السكري و الغدد الصماء, مدخل 53 – الطابق الخامس

قسم العلوم الإكلينيكية – السكري و الغدد الصماء

مستشفى جامعة السكونا – مالمو

مركز الأبحاث الإكلينيكية. مستشفى جامعة السكونا – مالمو

20502 – مالمو

20502 – مالمو

040 33 32 16/ 33 23 31

040-39 12 0

Ylva.wessman@skane.se

Leif.Groop@med.lu.se