

دراسة مقدمة من الشبكة الألمانية للأطفال الخدج (الشبكة الألمانية للأطفال حديثي الولادة)

ورقة معلومات للوالدين

الآباء الأعزاء

لقد ولد طفلكم مع وزن أقل من 1500 غرام عند الولادة و قبل وقت كاف من الموعد المتوقع , ونحن نعلم أن الغالبية العظمى من الأطفال الخدج , حتى عندما يولدون مع هذا الانخفاض في الوزن , يمكن تخريجهم من المستشفى.

للأسف هناك القليل من البيانات حول التطور قصير الأمد للأطفال منخفضي وزن الولادة في ألمانيا , و خاصة أن المرء لا يعلم تأثير الولادة الباكرة و العلاج في المستشفى و الاستعداد الوراثي للطفل و العوامل البيئية في وقت لاحق على النمو البدني و العقلي على المدى الطويل.

ما هي هذه الدراسة ؟

الهدف الرئيسي من الدراسة هو إيجاد العوامل التي لها تأثير ايجابي على التنمية طويلة الأمد من الخدج , فقط عندما نعلم أي شكل من المعالجة , أي خصائص وراثية , و أي عوامل بيئية لها تأثير طويل الأمد على الخدج , عندها يمكن استخدام هذه العلاجات و العوامل البيئية على وجه التحديد و ربما تطوير العقاقير التي تحاكي أفضل الصفات الوراثية المتاحة , و على العكس من ذلك يمكن تجنب العوامل السلبية .

في دراستنا هذه نقدم العلام المستقبلية الأفضل للأطفال منخفضي الوزن كثيرا و تجمع الشركات المدرجة بيانات الدراسة و استخدامها خصيصا لهذا الغرض .

كيف يتم إجراء الدراسة ؟

سيتم جمع بيانات جميع المشاركين في الدراسة في ثلاثة مواعيد : أثناء القبول في المستشفى بعد الولادة مباشرة , في عمر السنتين , و في عمر 6 سنوات. سيقوم الأطباء بتسجيل البيانات السريرية الأساسية للطفل (مثلا الوزن أثناء الولادة و الوزن بعد التخرج من المستشفى) , من أجل دراسة التأثيرات الوراثية المحتملة على تطور الخدج . سيتم في كل مرة إجراء مسحات من مخاطية الفم للأم و الجنين و عينة صغيرة من الحبل السري عند الجنين . المسحات ستجرى بالقطن المعقم و التي ليس لها أي تأثير على صحة الطفل . كذلك العينة التي يتم أخذها من الحبل السري يتم أخذها من الجزء الذي يتساقط بكل الأحوال من الجنين بعد فترة قصيرة من الولادة . إن المواد المأخوذة لن يتم استخدامها لاختبارات أخرى و سيتم التقيد بحماية البيانات التي تم الحصول عليها. عينات الدم سيتم أخذها في أي وقت.

في عمر السنتين : سيتم فحص التطور الحركي لدى الطفل , حيث ينصح عادة بإجراء هذا الاختبار لجميع الأطفال منخفضي وزن الولادة , حيث لن يجرى كاستقصاء عادي إنما يتم التركيز عليه من أجل هذه الدراسة .

في عمر 6 سنوات : سيتم دراسة التطور العقلي و البدني (بما في ذلك اختبار الرؤية) . المتابعة في و الفحص في عمر 2 و 6 سنوات ستم في المستشفى الذي تم فيه رعاية طفلك من البداية أي أنه لا يتوجب عليك القيام برحلات طويلة من أجل هذا الفحص , و النتائج التي سيتم الحصول عليها ستم مناقشتها معكم مباشرة .

علاوة على ذلك , سنقوم خلال هذه الأوقات الثلاثة (حين يكون طفلك في المستشفى , في عمر السنتين , في عمر ال 6 سنوات) بإرسال استمارة للوالدين اليكم و التي سبق و تم ملؤها من قبل أكثر من 17,000 عائلة و التي ليس لهم أطفال خدج وبذلك سيكون من الممكن لنا من خلال هذه الدراسة معرفة وجود اختلاف فيما يتعلق بالنظام الغذائي و تواتر الزيارات للطبيب وما الى ذلك ما بين الخدج و الأطفال مكتملي فترة الحمل .

حتى تتمكن من ملء الاستمارة بالراحة الكاملة سنقوم بإرسالها اليكم على عنوانكم الخاص بشكل سري (من خلال رقم و ليس اسمي) .

من هم المشاركون في الدراسة ؟ و إلى متى يتم تخزين البيانات ؟

دراستنا هي الأكبر على الإطلاق في ألمانيا و التي تقوم بدراسة التطور طويل الأمد للخدج , حيث يقوم بهذه الدراسة خمسون من الأقسام الطبية التي تهتم بالأطفال الخدج , و التخطيط المستقبلي يشمل دراسة حوالي 20,000 حالة طفل خديج خلال مدة عشر سنوات و نتوقع حفظ هذه البيانات مجهولة الهوية لمدة 18 عام , حيث سنكون قد قمنا بدراسة و متابعة آخر الأطفال المسجلين لدينا.

كيف ستكون البيانات محمية ؟

إن حماية بيانات جميع الأطفال الخدج المشاركين في الدراسة مهمة لنا , لذلك سيتم حفظ بياناتهم بأسماء وهمية (هذا يعني أنه سيتم حفظ جميع أسمائهم و عناوينهم تحت رقم معين) لذلك لا يمكننا مشاركتهم بنتائج الاختبارات الوراثية بشكل فردي (

حتى تتمكن من الدعوة لكم من أجل المتابعة بشكل صحيح , فإننا نطلب منكم الإذن بحفظ عناوينكم , و سيتم مزامنة العناوين حصرا مع مكتب التسجيل المشرف على المستشفى دون وجود طرف ثالث, و سيتم حماية جميع العناوين و البيانات و الملفات من خلال كلمات مرور و برامج خاصة بحيث لن يكون لأحد الحق في الوصول إلى البيانات الخاصة بك .

من المهم بالنسبة لنا أن نبلغكم عن سير الدراسة لذلك نطلب منكم الإذن أن نرسل لكم مرة واحدة في السنة (في عيد ميلاد الطفل مثلا) المعلومات بشكل مختصر .

بعد إجراء الفحص النهائي بعمر ال 6 سنوات سيتم أرشفة المعلومات تحت رقم وهمي (أي أن جميع البيانات الشخصية المتعلقة بكم سيتم حذفها)

المشاركة في هذه الدراسة بالطبع هي طوعية , وفي حال عدم مشاركتكم في هذه الدراسة لا توجد لدينا أي مشكلة , كذلك يمكن الانسحاب من المشاركة في هذه الدراسة و هنا سيتم حذف جميع البيانات المتعلقة بكم (الشخصية و السريرية) على الفور . و هذا الاحتمال عادة ممكن حتى فترة عمر ال 6 سنوات للطفل حيث سيتم محو جميع البيانات .

في حال الرغبة بسحب المشاركة في الدراسة أرسلوا طلبا الى العنوان التالي :

Deutsche Frühgeborenen Netzwerk,
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universität Lübeck,
23538 Lübeck

كيف سيتم نشر نتائج الدراسة ؟

في الأساس لن يتم نشر أية نتائج متعلقة بالمستشفيات أو الأطفال أو أي جهة ثالثة , جميع المستشفيات المشاركة بهذه الدراسة ستلقى تقارير بشكل منتظم عن الأطفال الخدج و الرعاية المقدمة لهم و ذلك لإبلاغ جميع الأطباء المهتمين و الأطراف المعنية بنتائج هذا العمل و نحن بدورنا سنقوم بنشر النتائج العامة في المجالات الطبية و على شبكة الانترنت.

كيف سيتم تمويل الدراسة ؟

يتم تمويل هذه الدراسة فقط من خلال التمويل العام من قبل الوزارة الاتحادية للتعليم و البحث العلمي , حتى لا يكون هناك استغلال تجاري في المستقبل لنتائج البحوث لأطراف أخرى تكون قد ساهمت في الدعم الاقتصادي للدراسة و الباحثين و جامعات أخرى .

و في هذه الحالة يمكنك التنازل عن المطالب المالية التي قد تنشأ في نهاية المطاف من نتائج البحوث.

من هو المسؤول عن المحتوى و إجراء الدراسة ؟

الكثير من الأطباء عملوا على محتوى هذه الدراسة و قد تم مسبقا مناقشة محتوى الدرasi مع ممثلي النقابات المهنية للأطفال حديثي الولادة و فترة ما حول الولادة و طب الأطفال الاجتماعي و خبراء التحليل الإحصائي للبيانات . إضافة لذلك أجرينا الكثير من المقابلات مع أولياء أمور الكثير من الأطفال الخدج و تم الاتفاق مع رابطة (الطفل الخديج) و التي تعتبر أكبر جمعية آباء و أمهات الأطفال الخدج في ألمانيا . و المسؤول عن إجراء هذه الدراسة هو البروفيسور الدكتور وولفغانغ في مستشفى طب الأطفال في لوبيك

Prof.Dr.Wolfgang Göpel (Klinik für Kinder – und Jugendmedizin,
. Universität Lübeck, 23538 Lübeck)

في حال حدوث ضرر ما خلال إجراء الدراسة لأحد المشاركين من قبل موظف في المستشفى
الجامعي لمقاطعة شليسفيغ هولشتاين SH-UK سيكون ذلك تحت طائلة المسؤولية و يلتزم بذلك
المسؤولية القانونية لمستشفى الجامعة SH-UK .

إننا كلنا أمل في أن تساعد هذه الدراسة مستقبلا جميع الأطفال حديثي الولادة بشكل أفضل . في
حال كانت لديكم تساؤلات نحو هذه الدراسة عندها يمكنكم الاتصال مع الطبيب المعالج لطفلكم
أو أحد الأطباء الموقعين أدناه.

الطبيب / الطبيبة المسؤول

Prof.Dr.W.Göpel

(Studienzentrale Universitätskinderklinik, Lübeck)

دراسة مقدمة من الشبكة الألمانية للأطفال الخدج (الشبكة الألمانية للأطفال حديثي الولادة)

تصريح موافقة

أعلمكم /نعلمكم بقبولي/ بقبولنا بمشاركة طفلي/طفلانا

المولود في _____

٠

في دراسة شبكة حديثي الولادة الألمانية (شبكة الخدج الألمانية)

و ذلك بعد حصولي على المعلومات الكتابية عن هذه الدراسة و قراءتها و فهمها و توضيح الغاية و السير السريري من إجراء الدراسة , شفها و كتابيا .

وقد أشرت إلى أن مشاركة طفلي طوعية و أن لدي الحق في إنهائه في أي وقت دون وجود أي سبب من الأسباب بدون أن يكون علي أو على طفلي أية عواقب .

لقد تم إبلاغي و قبولي بأنه سيتم إحالة البيانات السريرية لطفلي و عنواني إلى مركز الدراسة (مستشفى الأطفال في جامعة لوبيك) وكذلك مشاركة المعلومات المتعلقة بعنواني (في حال تغيير عنوان الإقامة) مع المركز المسؤول عن معالجة طفلي.

أنا على علم بأن جميع العينات المأخوذة في النهاية سيتم استخدامها بشكل مسميات مجهولة الهوية في سبيل البحث العلمي و العوامل المؤثرة في أمراض الأطفال الخدج و أنه لا يحق لي و لا للأطباء المعالجين الحصول على نتائج البيانات الوراثية .

أنا/نحن كان لدي/لدينا الفرصة لطرح كل ما لدي/لدينا من أسئلة و تم الإجابة عنها بشكل كافي و سليم .

المكان/التاريخ _____ توقيع ولي/أولياء الأمر

٠

المكان/التاريخ _____ اسم الطبيب _____ التوقيع

٠