

neoGASTRIC

Fișa informativă pentru părinți

Studiul neoGASTRIC se adresează bebelușilor născuți cu cel puțin 6 săptămâni mai devreme decât data preconizată și care au nevoie de sondă gastrică

Informații cheie de reținut despre studiu:

- **Toți bebelușii vor participa la studiu, cu excepția cazului în care anunțați un membru al echipei neonatale că nu doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe la studiu**
- Comparăm două moduri de îngrijire a bebelușilor alimentați prin sondă gastrică, ambele moduri fac parte din îngrijirile de rutină și ambele sunt utilizate în mod obișnuit în unitățile neonatale din Marea Britanie
- Nu credem că există riscuri suplimentare referitoare la participare
- Bebelușul dumneavoastră va fi înscris în studiu în 24 de ore de la începerea hrănirii
- Vom colecta informații despre bebelușul dumneavoastră și despre hrana acestuia
- Acest studiu se desfășoară în peste 30 de spitale din Marea Britanie și Australia pentru aproximativ 3 - 4 ani
- Este important să înțelegeți de ce s-a organizat studiul și ce va implica. Vă rugăm să alocați timpul necesar lecturii cu atenție a următoarelor informații

Studiul neoGASTRIC: Evitarea măsurătorilor de rutină a volumului gastric rezidual în terapia intensivă neonatală

IMPERIAL

neoGASTRIC

Această unitate neonatală participă la un studiu de cercetare important denumit neoGASTRIC, care compară practicile de îngrijire implementate deja în unitățile neonatale din Marea Britanie (UK). Intenționăm să includem toți bebelușii eligibili în studiu, cu excepția cazului în care ne spuneți că nu doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe (renunțare/opt out).

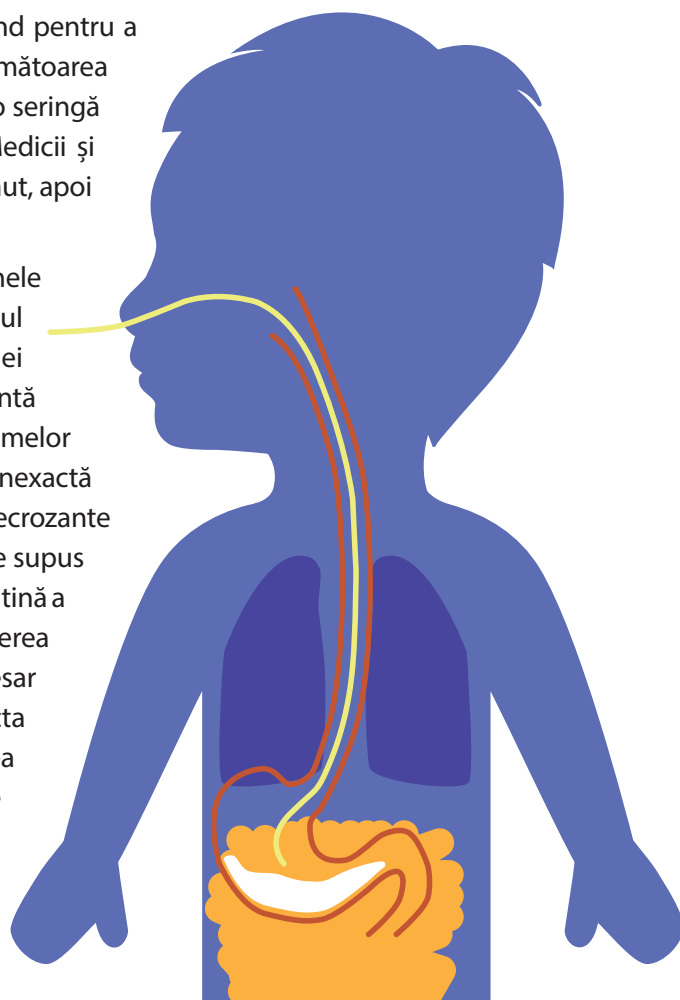
Care este scopul acestui studiu?

Bebeluşii născuți prematur nu sunt întotdeauna capabili să sugă și să înghită laptele. De aceea sunt hrăniți cu lapte la fiecare câteva ore printr-o sondă moale inserată în stomac. Sonda se numește „sondă gastrică” și se introduce prin nas sau gură. Unii bebeluși nu pot tolera cantități mai ridicate de lapte la scurt timp după naștere, prin urmare cantitatea de lapte administrată la fiecare hrănire este mărită lent, în timp ce primesc, de asemenea, lichid sau hrană prin venă (intravenos).

Când un bebeluş are inserată o sondă gastrică, unii medici și unele asistente măsoară în mod obișnuit volumele reziduale gastrice, verificând pentru a vedea cât de mult lapte a rămas în stomacul copilului înainte de următoarea hrănire. Pentru a măsura volumul rezidual gastric, se folosește o seringă care aspiră ușor conținutul stomacului prin sonda gastrică. Medicii și asistentele analizează cantitatea și aspectul respectivului conținut, apoi îl pot transfera înapoi în stomacul bebeluşului.

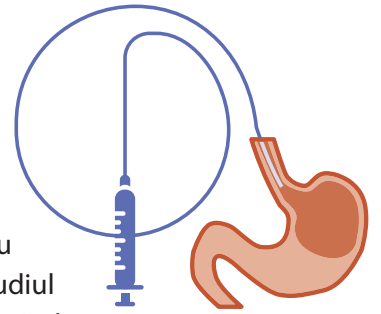
Unii medici și unele asistente măsoară ca practică de rutină volumele reziduale gastrice, deoarece cred că ar putea indica dacă bebeluşul face față hranei și poate ajuta la identificarea semnelor unei boli intestinale grave, dar rare, denumite enterocolită necrozantă (NEC). Alți medici și asistente cred că măsurarea de rutină a volumelor gastrice reziduale poate să nu fie o idee bună, deoarece poate fi inexactă și nu știm dacă ajută cu adevărat la identificarea enterocolitei necrozante (NEC). De asemenea, mărește numărul de proceduri la care este supus bebeluşul și poate fi inconfortabil pentru acesta. Măsurarea de rutină a volumelor gastrice reziduale poate duce, de asemenea, la reducerea sau chiar la oprirea hranei, iar acest lucru va întârzia timpul necesar ca bebeluşul să ajungă la alimentare completă și i-ar putea afecta dezvoltarea. De asemenea, va însemna că bebeluşul va avea nevoie de nutriție intravenoasă mai mult timp, ceea ce poate duce la potențiale probleme precum infecții.

În Marea Britanie, aproximativ jumătate dintre medici și asistente măsoară ca o procedură de rutină volumele reziduale gastrice, în timp ce o altă jumătate nu procedează astfel, prin urmare ambele abordări reprezintă tratamentul standard.



De ce desfășurăm acest studiu?

Unele studii de amploare redusă sugerează că ar fi mai bine să nu se măsoare de rutină volumele reziduale gastrice. Cu toate acestea, aceste studii de amploare redusă nu au putut testa dacă absența măsurării de rutină a volumelor reziduale gastrice nu îngreunează depistarea enterocolitei necrozante (NEC). Prin urmare, pentru a verifica dacă absența măsurării de rutină a volumelor reziduale gastrice este sigură sau dăunătoare, trebuie să colectăm informații despre mii de bebeluși născuți prematur. Studiul neoGASTRIC va răspunde la această întrebare comparând bebelușii care nu beneficiază de măsurători gastrice de rutină cu cei care beneficiază de aceste măsurători pentru a vedea dacă pot ajunge la alimentare completă mai repede, fără a le crește șansele de a dezvolta enterocolită necrozantă (NEC). Este important de reținut că volumele gastrice mari nu înseamnă întotdeauna că un bebeluș suferă de enterocolită necrozantă (NEC). Realizăm acest studiu deoarece măsurarea de rutină a volumelor gastrice reziduale poate să nu fie cea mai bună modalitate de a afla dacă un bebeluș este expus riscului de enterocolită necrozantă (NEC). Medicii și asistentele vor monitoriza în continuare bebelușul dumneavoastră îndeaproape pentru a depista semnele de enterocolită necrozantă (NEC), verificându-l în mod regulat și analizând ritmul cardiac și alte semne.



De ce a fost selectat bebelușul meu?

Includem toți bebelușii născuți cu cel puțin 6 săptămâni mai devreme decât data preconizată (înainte de 34 de săptămâni de sarcină) care necesită hrănire artificială, cu excepția cazului în care există un alt motiv medical pentru care aceștia nu ar trebui să participe. Sperăm să includem peste 7.000 de bebeluși în total în studiu (în Marea Britanie și Australia, combinat).

Trebuie să participe bebelușul meu la studiu?

Nu, neoGASTRIC este un studiu la care aveți opțiunea de a refuza participarea (opt out). Aceasta înseamnă că toți bebelușii vor lua parte, cu excepția cazului în care anunțați un membru al echipei neonatale că **nu** doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe la studiu.

Ce fac dacă nu vreau ca bebelușul meu să participe la studiu?

Dacă nu doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe la studiul neoGASTRIC, vă rugăm să informați un membru al echipei neonatale. Bebelușul dumneavoastră va continua să primească îngrijirea de rutină oferită de unitatea medicală respectivă.

Ce se va întâmpla dacă vreau ca bebelușul meu să participe la studiu?

Nu trebuie să faceți nimic. Toți bebelușii care participă la studiu vor fi alocați aleatoriu fie la măsurători de rutină a volumului gastric rezidual, fie la nicio măsurătoare de rutină a volumului gastric rezidual. Acest lucru va fi hotărât aleatoriu: bebelușii vor avea șanse egale de a fi incluși în oricare dintre grupuri.

Dacă bebelușul dumneavoastră participă la studiul neoGASTRIC, vom cere echipei care se ocupă de bebelușul dumneavoastră: fie să măsoare de rutină volumele reziduale gastrice la câteva ore, fie să nu facă acest lucru. Toate celelalte decizii cotidiene referitoare la hrănire și îngrijire vor fi luate de medicii și asistentele care se ocupă de bebelușul dumneavoastră.

Indiferent de grupul în care se află bebelușul dumneavoastră, poziția sondei gastrice va fi întotdeauna verificată prin aspirarea unei cantități mici de lapte înainte de hrănire, pentru a confirma poziția sondei.

Bebeluşii care participă la studiul neoGASTRIC nu vor fi supuși investigațiilor suplimentare, iar bebeluşul dumneavoastră va beneficia de aceleaşi îngrijiri ca orice alt bebeluş născut prematur care nu participă la studiu.

Nu va exista nicio plată sau rambursare a cheltuielilor de participare.

Este foarte puțin probabil să descoperim ceva neașteptat despre bebeluşul dumneavoastră în cadrul studiului, deoarece nu se fac investigații suplimentare în studiu. Dacă se descoperă ceva neașteptat, vom informa imediat echipa clinică care se ocupă de bebeluşul dumneavoastră.

Pot să mă răzgândesc?

Da – indiferent de decizia luată, îngrijirile primite de bebelușul dumneavoastră nu vor fi afectate. Dacă renunțați la studiu, din păcate, nu vă vom putea reintroduce într-un studiu ulterior. Dacă vă răzgândiți după ce bebelușul este înscris la studiul neoGASTRIC și nu mai doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe la acesta, decizia de măsurare a volumelor gastrice reziduale va reveni echipei clinice. Vă vom întreba dacă sunteți de acord să continuăm să colectăm date despre bebelușul dumneavoastră. Puteți înceta să mai participați la studiu în orice moment, fără a oferi un motiv, dar vom păstra informațiile despre dumneavoastră pe care le avem deja, deoarece unele cercetări care utilizează datele dumneavoastră pot fi deja efectuate și acest lucru nu poate fi anulat.

Dacă alegeți să nu mai participați la studiu, am dori să continuăm să colectăm informații despre sănătatea bebelușului dumneavoastră din evidențele centrale NHS. Dacă nu doriți să se întâmple acest lucru, anunțați-ne și vom întrerupe această colectare de date. Acest lucru nu va afecta asistența medicală sau sprijinul pe care bebelușul dumneavoastră le poate primi separat.

Trebuie să gestionăm dosarele dumneavoastră în moduri specifice pentru ca cercetarea să fie fiabilă. Aceasta înseamnă că nu vă vom putea permite să consultați sau să modificați datele pe care le deținem despre dumneavoastră dacă acest lucru ar putea afecta studiul mai larg sau acuratețea datelor colectate.

Care sunt posibilele beneficii și riscuri ale participării?

Ambele abordări din cadrul studiului neoGASTRIC sunt în prezent practicate ca rutină în Marea Britanie și Australia, prin urmare nu credem că există riscuri sau beneficii suplimentare ale participării la studiul neoGASTRIC. Absența măsurării de rutină a volumelor gastrice reziduale ar putea duce la atingerea unei alimentări complete de către bebeluși mai repede, ceea ce ar putea reduce riscul de infecții, însă vom ști acest lucru cu certitudine de-abia după ce vom termina studiul neoGASTRIC. Nu credem că va exista un risc mai ridicat de enterocolită necrozantă (NEC) dacă nu se măsoară ca practică de rutină volumele reziduale gastrice, deoarece țările care nu fac acest lucru ca practică de rutină, de exemplu, Franța, se confruntă cu un număr de cazuri de enterocolită necrozantă similar cu Marea Britanie. Medicii și asistentele vor continua să caute semne de enterocolită necrozantă (NEC) prin verificări regulate ale bebelușului și urmărind îndeaproape ritmul cardiac și alte semne.

Cât timp va participa bebelușul meu la studiu?

Cu excepția cazului în care renunțați la studiu, bebelușul dumneavoastră va fi înscris la studiu în 24 de ore de la începerea hrănirii artificiale. Vom continua să colectăm informații despre bebelușul dumneavoastră, de exemplu, dacă face o infecție sau enterocolită necrozantă (NEC) până când ajunge la 4 săptămâni de la data preconizată a nașterii sau este externat.

Ce se întâmplă dacă devin disponibile informații noi relevante?

Pagina web neoGASTRIC va fi actualizată dacă în timpul studiului devin disponibile informații care v-ar putea face să vă răzgândiți cu privire la participarea bebelușului dumneavoastră.

Ce se întâmplă când studiul de cercetare se încheie?

La sfârșitul studiului, decizia cu privire la măsurarea de rutină a volumelor reziduale gastrice va reveni echipei clinice.



Cum vom folosi informațiile deținute despre bebelușul dumneavoastră?

Va trebui să folosim informații din fișele medicale ale bebelușului dumneavoastră pentru acest proiect de cercetare. Aceste informații vor include numele dumneavoastră, adresa, vârsta și etnia, numele bebelușului dumneavoastră și numărul NHS al bebelușului dumneavoastră și data nașterii. Ne conectăm, de asemenea, ca parte a activităților de rutină, la evidențele naționale colectate și deținute pentru bebelușul dumneavoastră, pentru a monitoriza progresul bebelușului dumneavoastră pe viitor. Aceste baze de date includ National Neonatal Research Database, Hospital Episode Statistics și National Pupil Database. Puteți renunța la această asociere de date contactând un membru al echipei de studiu.

Persoanele din cadrul Colegiului Imperial din Londra și echipa respectivă de studiu vor utiliza aceste informații pentru a face cercetări sau pentru a verifica evidențele dumneavoastră pentru a se asigura că cercetarea se efectuează corect și că informațiile deținute (de exemplu, datele de contact) sunt corecte.

Vom păstra toate informațiile despre dumneavoastră în siguranță. Aceste informații vor fi trimise Centrului de Coordonare a Studiilor de la Universitatea din Oxford, Unității Naționale de Epidemiologie Perinatală - Unitatea pentru Studii Clinice (NPEU CTU). Doar echipa de cercetare, organizatorii studiului din Oxford și persoanele din partea sponsorului sau autorităților de reglementare (care verifică studii precum studiul de față) vor avea acces la datele dumneavoastră. Centrul de coordonare din Oxford va păstra informații de identificare din acest studiu timp de 25 de ani după finalizarea studiului. După finalizarea studiului, vom păstra anumite date pentru a putea verifica rezultatele. Vom redacta rapoartele într-un mod care va preveni identificarea dumneavoastră ca participant la studiu.

Pentru mai multe informații despre modul în care prelucrăm și protejăm datele bebelușului dumneavoastră, vă rugăm să consultați pagina noastră web: www.npeu.ox.ac.uk/neogastric.

Mai multe informații pot fi găsite și pe pagina web a Autorității de Cercetare Medicală a NHS:

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/>

Imperial College London este sponsorul acestui studiu și va acționa în calitate de operator de date comun cu Universitatea din Oxford în scopul acestui proiect. Acest lucru înseamnă că suntem responsabili pentru păstrarea informațiilor dvs. și pentru utilizarea lor adecvată. Imperial College London va păstra datele dvs. personale timp de 25 de ani după finalizarea studiului în ceea ce privește datele de cercetare primară. Se estimează că studiul se va încheia în octombrie 2026.

Pentru mai multe informații/o confirmare cu privire la data de încheiere a studiului, vă rugăm să contactați echipa de studiu, consultați „**Unde puteți afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră**” pentru informațiile de contact.

În calitate de universitate, folosim informații de identificare personală pentru a efectua cercetări menite să îmbunătățească starea de sănătate a persoanelor, îngrijirile oferite și serviciile furnizate. În calitate de organizație finanțată din fonduri publice, trebuie să ne asigurăm că este în interesul public atunci când folosim informațiile de identificare personală ale persoanelor care au acceptat să participe la cercetare. Acest lucru înseamnă că, atunci când sunteți de acord să participați la un studiu de cercetare, vom folosi datele dumneavoastră în modurile necesare pentru a efectua și analiza studiul de cercetare. Temeiul nostru legal pentru utilizarea informațiilor dumneavoastră în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) și Legea privind protecția datelor din 2018 este următorul:

Colegiul Imperial din Londra - „efectuarea unei sarcini îndeplinite în interes public”; Cercetarea în domeniul sănătății și îngrijirii trebuie efectuată în interes public, ceea ce înseamnă că trebuie să demonstrăm că cercetarea noastră servește intereselor societății în ansamblu. Facem acest lucru respectând **Cadrul de politici din Marea Britanie referitoare la cercetarea în domeniul sănătății și asistenței sociale**.

În cazul în care sunt implicate informații cu caracter personal de categorie specială (cel mai frecvent, date referitoare la starea de sănătate, date biometrice și date genetice, date rasiale și etnice etc.), Colegiul Imperial din Londra se bazează pe „scopuri de cercetare științifică sau istorică sau pe scopuri statistice.

Transferuri internaționale

Poate exista o cerință de a transfera informații în țări din afara Marii Britanii (de exemplu, către un partener de cercetare, fie în Spațiul Economic European (SEE), fie către alte țări din afara SEE). În cazul în care aceste informații conțin datele dumneavoastră cu caracter personal, Colegiul Imperial din Londra se va asigura că acestea sunt transferate în conformitate cu legislația privind protecția datelor. Dacă datele sunt transferate într-o țară care nu face obiectul unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție din Marea Britanie în ceea ce privește standardele sale de protecție a datelor, Colegiul Imperial din Londra va încheia un acord de partajare a datelor cu partenerul de cercetare destinatar care încorporează clauze contractuale standard aprobate în Marea Britanie sau va utiliza un alt mecanism de transfer care protejează modul în care sunt prelucrate datele dumneavoastră cu caracter personal.

Partajarea informațiilor dumneavoastră cu alte persoane

Vom partaja datele dumneavoastră cu caracter personal cu anumite terțe părți exclusiv în scopurile menționate în această fișă informativă pentru participanți și bazându-ne pe temeiul legal de prelucrare a datelor dumneavoastră, după cum se menționează mai sus.

Alți angajați ai Colegiului Imperial din Londra includ personalul implicat direct în studiul de cercetare sau ca parte a anumitor activități secundare (care pot include funcții de suport, audituri interne, asigurarea acurateții datelor de contact etc.), agenți ai Colegiului Imperial din Londra, contractanți și furnizori de servicii (de exemplu, furnizori de servicii de tipărire și de corespondență, servicii de comunicare prin e-mail sau servicii web sau furnizori care ne ajută să desfășurăm oricare dintre activitățile descrise mai sus). Furnizorii noștri de servicii terți sunt obligați să încheie acorduri de prelucrare a datelor cu caracter personal cu noi. Le permitem să vă prelucreze datele cu caracter personal exclusiv în scopuri specificate și în conformitate cu politicile noastre.

Utilizarea potențială a datelor studiului pentru cercetări viitoare

Când sunteți de acord să participați la un studiu de cercetare, informațiile colectate fie ca parte a studiului, fie în pregătirea studiului (de exemplu, datele de contact) pot fi furnizate, dacă sunteți de acord, cercetătorilor care desfășoară alte studii de cercetare la Colegiul Imperial din Londra și în alte organizații care pot fi universități sau organizații implicate în cercetare în această țară sau în străinătate. Informațiile dumneavoastră vor fi utilizate numai pentru a efectua cercetări în conformitate cu legislația, inclusiv GDPR și Cadrul de politici din Marea Britanie referitor la cercetarea în domeniul sănătății și asistenței sociale.

Aceste informații nu vă vor identifica și nu vor fi combinate cu alte informații într-un mod care ar putea să vă identifice, utilizate împotriva dumneavoastră sau utilizate pentru a lua decizii referitoare la dumneavoastră.

Unde puteți afla mai multe despre cum sunt utilizate informațiile dumneavoastră?

Puteți afla mai multe despre cum folosim informațiile dumneavoastră

- la www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- întrebând un membru al echipei de cercetare
- trimițând un e-mail la adresa neogastric@npeu.ox.ac.uk
- sunându-ne la **(0)1865 617927**
- sau accesând www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

Cine organizează și finanțează cercetarea?

Unitatea Națională de Epidemiologie Perinatală, Unitatea de studii clinice (NPEU CTU) de la Universitatea din Oxford, Marea Britanie, în parteneriat cu Universitatea Monash, Australia, coordonează și gestionează studiul în numele sponsorului, Colegiul Imperial din Londra. Studiul este finanțat de Institutul Național pentru Cercetare în Domeniul Sănătății și Îngrijirii din Marea Britanie și de Consiliul Național pentru Sănătate și Cercetare Medicală din Australia. Medicii și asistentele care desfășoară activitatea de cercetare nu primesc plăți sau beneficii în plus față de salariul lor normal.

Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului de cercetare?

Detaliile complete referitoare la studiu vor fi disponibile prin intermediul paginii web a studiului: www.npeu.ox.ac.uk/neogastric. De asemenea, informațiile respective vor fi diseminate prin prezentări la conferințe, organizații caritabile precum Bliss și SSNAP, precum și printr-un raport care va fi trimis finanțatorilor.

Cine face parte din echipa de studiu și cum pot lua legătura cu această echipă?

Suntem cadre medicale responsabile de îngrijirea nou-născuților și efectuăm cercetări pentru a îmbunătăți îngrijirea neonatală. Vă rugăm să consultați datele de contact de mai jos pentru a lua legătura cu noi.

Cine a revizuit studiul?

Toate cercetările din cadrul NHS sunt evaluate de un grup independent de persoane pentru a proteja interesele participanților. Acest studiu a fost revizuit de Comitetul de etică a cercetării London-Riverside.

Cum voi afla rezultatele studiului?

După finalizarea studiului, datele vor fi analizate și publicate într-un jurnal medical. Rezultatele vor fi, de asemenea, disponibile pe pagina web a studiului. Nici dumneavoastră, nici bebelușul dumneavoastră nu veți fi identificați în niciun raport sau publicație referitoare la studiu.

Ce se întâmplă dacă am o reclamație?

Dacă doriți să depuneți o reclamație cu privire la modul în care am tratat datele dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să contactați echipa de cercetare (găsiți datele de contact mai jos)

În urma răspunsului nostru, dacă nu sunteți mulțumiți, vă rugăm să contactați responsabilul cu protecția datelor din cadrul Colegiului Imperial din Londra prin e-mail la dpo@imperial.ac.uk, prin telefon la 020 7594 3502 și/sau prin poștă la Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Dacă rămâneți în continuare nemulțumiți de răspunsul nostru sau credeți că prelucrăm datele dumneavoastră cu caracter personal într-un mod care nu este legal, puteți depune o reclamație la Biroul Comisarului pentru Informații (ICO) - prin www.ico.org.uk. Vă rugăm să rețineți că ICO vă recomandă să încercați să rezolvați problemele cu operatorul de date (noi) înainte de a apela la ei.

Colegiul Imperial din Londra a contractat polițe de asigurare care se aplică acestui studiu. Dacă suferiți un prejudiciu sau o vătămare ca urmare a participării la acest studiu, veți fi eligibil să solicitați despăgubiri fără a fi necesar să dovedeți că prejudiciul s-a întâmplat din vina Colegiului Imperial. Acest lucru nu vă afectează drepturile legale de a solicita despăgubiri.

Dacă suferiți un prejudiciu din cauza neglijenței cuiva, este posibil să aveți motive pentru a acționa partea respectivă în justiție. Indiferent de existența acestei opțiuni, dacă doriți să depuneți o reclamație sau aveți nelămuriri referitoare la orice aspect al modului în care ați fost tratat pe parcursul acestui studiu, vă rugăm să informați imediat anchetatorul (a se vedea datele de mai jos). Mecanismele standard ale Serviciului Național de Sănătate vă stau, de asemenea, la dispoziție. Dacă tot nu sunteți mulțumiți de răspuns, puteți contacta Colegiul Imperial, echipa responsabilă de integritatea și guvernarea cercetării (*Research Governance and Integrity Team*).

Vă mulțumim că ați citit această broșură – vă rugăm să discutați despre acest studiu cu medicul sau asistenta care se ocupă de bebelușul dumneavoastră dacă aveți întrebări.



Pentru mai multe informații scanați aici

Echipa de studiu neoGASTRIC

NPEU Clinical Trials Unit, University of Oxford,
Old Road Campus, Headington, Oxford, OX3 7LF.

☎ 01865 617927

✉ neogastric@npeu.ox.ac.uk

🌐 www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

FUNDED BY
NIHR | National Institute for
Health and Care Research

Schema de granturi de cercetare colaborativă NHMRC-NIHR. Opiniile exprimate sunt ale autorului (ale autorilor) și nu neapărat ale NIHR, NHMRC sau ale Departamentului de Sănătate și Asistență Socială.



MONASH
University

