

Informace o pilotním projektu

Časný záchyt tyreopatií v těhotenství

Milá maminko,

zveme Vás k dobrovolnému zapojení se do pilotního projektu – „Časný záchyt tyreopatií v těhotenství“ (dále jen „projekt TYREOPATIE“).

Tento informační list přináší podrobné informace o projektu TYREOPATIE. V následujícím textu budete informována o plánu návštěv, průběhu vyšetření, o jejich přínosu a možných rizicích. Dokument si, prosím, pečlivě přečtěte a ujistěte se, že všemu rozumíte. Další detaily projektu TYREOPATIE s Vámi probere Váš lékař. Pokud budete po přečtení těchto informací souhlasit s účastí v projektu TYREOPATIE, požádáme Vás o podepsání Informovaného souhlasu. Tento formulář říká, že jste byla s projektem TYREOPATIE seznámena a dáváte svolení účasti v něm.

Co je účelem a cílem tohoto projektu?

Cílem projektu TYREOPATIE je včasné odhalení onemocnění štítné žlázy u těhotných žen, a to změřením hladiny hormonů štítné žlázy a protilátek v krvi. V případě zjištění rizikových hodnot bude okamžitě zváženo zahájení léčby.

Dalším cílem je ověřit vhodnost zavedení této metody časného záchytu onemocnění mezi běžné screeningové programy v ČR.

Proč dostávám pozvání k účasti?

Hormony štítné žlázy mají nezastupitelný význam pro úspěšné otěhotnění, pro vývoj plodu i pozdější psychosomatický vývoj dítěte. Neléčená onemocnění v těhotenství mohou mít negativní dopady jak na průběh těhotenství, tak na vývoj dítěte. Onemocnění štítné žlázy je často bezpříznakové, ale časný záchyt a léčba předejdou možným komplikacím.

Onemocnění štítné žlázy je časté a v České republice je asi 10 % žen se zvýšeným rizikem poruchy funkce štítné žlázy v těhotenství. Těhotenství klade na činnost štítné žlázy zvýšené nároky, na které některé ženy nedokáží přiměřeně reagovat. Diagnostika tyreopatií – poruchy funkce štítné žlázy - je založena na anamnéze budoucí maminky a vyšetření krve. V případě, že vyšetření potvrdí, že by se mohlo jednat o onemocnění štítné žlázy, bude doporučeno podrobnější vyšetření endokrinologem, a bude-li to stav vyžadovat, okamžitě zahájení léčby.

Kolik lidí se projektu účastní?

Projektu TYREOPATIE se zúčastní až 8 000 těhotných žen a projekt probíhá v celé České republice.



Záleží jen na Vás, zda se rozhodnete projektu TYREOPATIE zúčastnit či nikoli. Účast můžete během projektu kdykoliv ukončit bez nutnosti udání důvodu. Tato skutečnost neovlivní zdravotní péči poskytovanou Vaším lékařem.

Kdo bude hradit náklady za moji účast ve studii? Dostanu zapláceno?

Vyšetření v rámci projektu Vám budou poskytnuta bezplatně. Za účast v tomto projektu Vám nenáleží žádná finanční odměna, budete mít však jistotu, že Vaše štítná žláza pracuje správně nebo je její nedostatečnost léčena.

Co se stane, když se zúčastním?

Plán návštěv

V rámci projektu TYREOPATIE absolvujete obvyklou návštěvu u gynekologa (odpovídá standardnímu gynekologickému vyšetření v začátcích těhotenství), případně návštěvu endokrinologa.

Gynekologická návštěva

během této návštěvy absolvujete:

- o vstupní pohovor s ošetřujícím gynekologem a zodpovězení Vašich případných otázek ohledně projektu;
- o sběr údajů o Vašem zdravotním stavu lékařem v rozsahu nutném pro potřeby projektu;
- o odběr jednoho vzorku žilní krve k vyšetření hladiny tyreoidálního stimulačního hormonu (TSH), protilátek proti tyreoidální peroxidáze – TPOAb a volného tyroxinu (FT4) v séru;

Pokud budou měřené **hladiny hormonů štítné žlázy v normě**, **nebudete** telefonicky kontaktována, ani vyšetřována na endokrinologii. Budete nadále pokračovat v běžné péči u svého gynekologa.

Pokud bude hladina **hormonů štítné žlázy riziková**, budete **telefonicky informována** a obdržíte kontakt na spolupracující endokrinologické pracoviště, kde si domluvíte termín podrobného endokrinologického vyšetření.

Endokrinologická návštěva

Zahrnuje klinické vyšetření, které je často doplněno o ultrazvuk štítné žlázy, u hraničních nálezů případně opakování krevních testů. V závislosti na druhu a stupni diagnostikované poruchy bude u Vás zahájena příslušná léčba, nebo budete dále sledována bez léčby a nutných kontrol. V případě dalších kontrol se krevní odběry uskuteční po 4 týdnech (do 20. týdne gravidity), následně volitelně mezi 28. a 30. týdnem a pak po šestinedělí.

Přínos

V případě, že bude onemocnění štítné žlázy potvrzeno, bude zahájena příslušná léčba.

Získaná data budou analyzována a z výsledků bude vytvořeno doporučení screeningového programu pro všechny těhotné ženy v České republice.

Možné komplikace

Komplikace spojené s odběrem krve jsou výjimečné, nejčastěji se jedná o hematom v místě odběru krve, v krajním případě zánět žíly.

Která etická komise prověřila tuto studii?

Existují mezinárodní standardy, které zajišťují, aby byla tato sledování prováděna bezpečným a etickým způsobem. Tento projekt byl rovněž schválen nezávislou Etickou komisí Všeobecné fakultní nemocnice, se sídlem Praha 2, Na Bojišti 1, PSČ 128 08.

Biologické vzorky

Kódem označené vzorky krve budou vyšetřeny ve spolupracující laboratoři. Tyto vzorky nebudou skladovány k jinému účelu, než je zmíněné testování.

Zajištění důvěrnosti Vašich údajů

Vaše totožnost a jiné informace získané v průběhu projektu budou uchovány v tajnosti. Všechny osoby, které budou mít k Vaším údajům přístup, budou zavázány povinností mlčenlivosti. Za účelem maximální důvěrnosti Vašich údajů budou Vaše identifikační údaje nahrazeny kódem. Přístup k tomuto kódu bude mít pouze omezený okruh osob. Pro účely případného dalšího výzkumu Vaše údaje anonymizujeme.

Kontakt pro získání dalších informací

Děkujeme Vám, že jste si přečetla tento informační leták. Nezapomeňte, že se projektu TYREOPATIE nemusíte účastnit, pokud nechcete, a že svoji účast můžete kdykoli ukončit.

Pokud jste něčemu nepochopila nebo máte dotazy, zeptejte se při nejbližší příležitosti svého gynekologa. Přejete-li si konzultovat etické otázky v souvislosti s projektem, můžete kontaktovat Etickou komisí VFN Praha, telefon 224 964 131, jakožto nezávislý orgán, který zná podrobnosti tohoto projektu.



Informovaný souhlas s účastí v pilotním projektu Časný záchyt tyreopatií v těhotenství

Jméno a příjmení pacientky (hůlkovým písmem):

.....

Datum narození

Adresa trvalého pobytu

Prohlašuji, že souhlasím s účastí v pilotním projektu Časný záchyt tyreopatií v těhotenství.

MUDr.....

mne podrobně a srozumitelně informoval/a o podstatě, smyslu a rozsahu projektu. Přečetla jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Měla jsem možnost zeptat se na vše, co pokládám za podstatné. Své svolení dávám dobrovolně.

Souhlasím s odběrem žilní krve a s jejím biochemickým zpracováním.

Obdržela jsem jeden originál dokumentu. Druhý originál zůstane u ošetřujícího lékaře a třetí zůstane řešiteli projektu (Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR).

Podpis pacientky

Datum.....

Podpis lékaře

Datum



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM



Časný záchyt tyreopatií v těhotenství

CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0009643

příjemce podpory z OPZ ÚZIS ČR, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
