

Skuteczność kliniczna, opłacalność, bezpieczeństwo stosowania i akceptowalność fakowitrektomii łączonej w porównaniu z sekwencyjną witrektomią i operacją zaćmy w leczeniu przedarciovego odwarstwienia siatkówki: randomizowane badanie kliniczne równoważności

Krótki tytuł badania: COMBAT

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA

Zapraszamy Państwa do udziału w tym badaniu naukowym, które w skrócie nazywamy COMBAT.

Zanim podejmą Państwo decyzję o udziale, ważne jest, aby zrozumieć, dlaczego prowadzone jest to badanie i na czym będzie polegać udział w nim. Prosimy o poświęcenie czasu na zapoznanie się z poniższymi informacjami oraz, w razie potrzeby, omówienie ich z lekarzem, rodziną i przyjaciółmi. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy je nam zadawać.

Dla uniknięcia wątpliwości chcielibyśmy najpierw sprecyzować znaczenie tych pojęć:

Fakowitrektomia: jednoczasowa, łączona operacja usunięcia zaćmy i operacja na tylnym odcinku gałki ocznej w celu naprawy odwarstwienia siatkówki.

Witrektomia: operacja mająca na celu naprawę odwarstwienia siatkówki.

Jaki jest cel tego badania?

Siatkówka to błona znajdująca się na tylnej powierzchni gałki ocznej, która odpowiada za widzenie. Zwykle jest przytwierdzona do ściany gałki ocznej, jednak może oddzielić się w przypadku schorzenia zwanego przedarciovym odwarstwieniem siatkówki (RRD). RRD prowadzi do utraty wzroku i wymaga leczenia operacyjnego.

Nagłówek lokalnego

Najczęściej stosowanym zabiegiem w celu naprawienia RRD jest witrektomia. W zależności od stopnia zaawansowania RRD, już jedna operacja może wystarczyć, by przywrócić siatkówkę do właściwego położenia w około 8 na 10 przypadków.

Zabieg witrektomii może wiązać się z powikłaniami. Najczęstszym z nich jest zaćma. Zaćma jest chorobą, w której naturalnie przejrzysta soczewka oka ulega zmętnieniu. Zaćma często pogarsza się z czasem. Gdy zaczyna negatywnie wpływać na widzenie, trzeba ją usunąć chirurgicznie. Operacja usunięcia zaćmy polega na zastąpieniu zmętniałej soczewki sztuczną, przezroczystą soczewką. U pacjentów cierpiących na RRD może już występować wczesna faza zaćmy, zwłaszcza jeśli mają ponad 50 lat. Rutynowo u osób z RRD chirurdzy nie wykonują operacji usunięcia zaćmy jednocześnie z witrektomią. Dlatego najczęściej operację usunięcia zaćmy proponuje się dopiero, gdy zaćma ulegnie pogorszeniu po witrektomii.

W ramach badania COMBAT badacze chcą sprawdzić, czy korzystniejsze jest wykonywanie samej witrektomii w leczeniu RRD, jak zazwyczaj ma to miejsce obecnie, czy też przeprowadzanie zarówno zabiegu usunięcia zaćmy, jak i witrektomii w tym samym czasie, w ramach łączonej operacji.

Potencjalne zalety jednoczasowego usunięcia zaćmy i przeprowadzenia witrektomii:

- Usunięcie zaćmy może ułatwić naprawę RRD.
- Jeśli zaćma zostanie usunięta przy okazji operacyjnej naprawy odwarstwienia siatkówki, to później, po przyłożeniu siatkówki w prawidłowe miejsce, pacjent nie straci wzroku z powodu zaćmy.
- Pacjent przechodzi jedną operację zamiast dwóch.
- Pacjent może potrzebować mniej wizyt w szpitalu.

Potencjalne wady jednoczasowego usunięcia zaćmy i przeprowadzenia witrektomii:

- Dobór sztucznej soczewki może być mniej precyzyjny w przypadku obecności RRD w centralnej części siatkówki, tj. w rejonie plamki żółtej, co oznacza, że pacjent może potrzebować okularów po operacji. Operacja będzie najprawdopodobniej trwać dłużej.
- Może nastąpić wyższy poziom zapalenia oka u pacjenta.

Potencjalne zalety usunięcia zaćmy po wcześniejszym przeprowadzeniu witrektomii:

- W przypadku obecności RRD w rejonie plamki żółtej, dobór sztucznej soczewki może być bardziej precyzyjny, co oznacza, że mniej pacjentów będzie potrzebować po operacji okularów korekcyjnych do dali lub do czytania.
- Operacja może trwać krócej.
- Może nastąpić niższy poziom zapalenia oka u pacjenta.

Potencjalne wady usunięcia zaćmy po wcześniejszym przeprowadzeniu witrektomii:

- Zabieg usunięcia zaćmy może być trudniejszy po uprzedniej witrektomii.
- Dwa zabiegi operacyjne mogą stanowić większe obciążenie finansowe dla NHS.
- Pacjent może ponieść większe koszty w związku z dojazdami i nieobecnością w pracy.

Na chwilę obecną nie wiemy z całą pewnością, które z powyższych są **realnymi** zaletami i wadami usunięcia zaćmy i przeprowadzenia witrektomii w ramach jednej operacji lub podczas osobnych zabiegów (tj. najpierw witrektomia, a w późniejszym czasie usunięcie zaćmy). Badanie COMBAT pomoże nam ustalić, która opcja może być najlepsza dla osób z RRD.

Dlaczego wybrano mnie do udziału?

Zostali Państwo zaproszeni do udziału w badaniu COMBAT, ponieważ z powodu RRD potrzebują Państwo poddać się zabiegowi witrektomii w celu przywrócenia prawidłowego położenia siatkówki (tj. jej „przyklejenia”).

Czy muszę wziąć udział?

Nie. Udział jest dobrowolny i brak zgody na udział nie wpłynie na Państwa opiekę.

Co się stanie, jeśli zdecyduję się wziąć udział?

Zespół badawczy dostarczy Państwu dodatkowe informacje na temat badania, szczegółowo wyjaśni badanie oraz odpowie na wszelkie pytania. Jeśli nadal będą Państwo chcieli wziąć udział, zostaną Państwo poproszeni o podpisanie formularza zgody.

W przypadku wyrażenia zgody na udział na pierwszej wizycie przed operacją zostaną Państwo dokładnie zbadani przez zespół badawczy, lekarza i najprawdopodobniej chirurga. Udział w badaniu COMBAT nie wpłynie na opóźnienie terminu operacji.

Przeanalizowana zostanie Państwa historia zdrowia i chorób, w tym dotycząca oczu. Następnie dokładnie przebadamy Państwa wzrok. Zbadana zostanie tylna część oka i RRD. Wykonane zostaną pomiary gałki ocznej. Zostaną Państwo poproszeni o odpowiedź na pytania dotyczące wpływu RRD na jakość życia.

Po zakończeniu tych badań będą Państwo gotowi do operacji. Zostanie przeprowadzony jeden z następujących zabiegów: 1) sama witrektomia lub 2) witrektomia i usunięcie zaćmy w tym samym czasie. Rodzaj zabiegu operacyjnego zostanie przypisany Państwu losowo przez komputer.

Obecnie większość chirurgów w Wielkiej Brytanii nie proponuje pacjentom z RRD możliwości usunięcia zaćmy w tym samym czasie co wykonanie naprawy odwarstwienia siatkówki (a zatem większości pacjentów jest proponowana sama witrektomia, a nie fakowitrektomia). Wynika to najprawdopodobniej z faktu, o którym wspomnieliśmy wyżej, czyli braku pewności, która opcja jest najlepsza.

Po operacji będą Państwo zapraszani na wizyty po około 1 tygodniu, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 52 tygodniach. Na tym zakończy się Państwa udział w badaniu. Wszystkie wizyty (oprócz tej mającej miejsce po 12 miesiącach) odbędą się nawet, jeśli nie wezmą Państwo udziału w badaniu COMBAT, gdyż tak przewiduje standard opieki.

Na wizycie po 1 tygodniu najprawdopodobniej w oku nadal będzie znajdować się gaz, przez co widzenie będzie zaburzone. Jednak na kolejnych wizytach Państwa wzrok będzie dokładnie badany. Podczas wszystkich wizyt po operacji zbadana zostanie tylna część gałki ocznej, a także zapytamy Państwa o wrażenia dotyczące otrzymanego leczenia i poprosimy o wypełnienie kilku kwestionariuszy. Pomoże to nam zrozumieć wszelkie dolegliwości lękowe, stresowe, bólowe lub inne skutki, jakie leczenie mogło u Państwa wywołać. Wszelkie ewentualne powikłania zostaną zbadane, wyleczone, a w razie potrzeby udokumentowane.

Zostaną Państwo poproszeni o dokumentowanie kosztów wizyt w szpitalu, abyśmy mogli dowiedzieć się, jakich nakładów finansowych ze strony pacjenta wymaga każda z operacji.

W razie niepowodzenia operacji (tj. siatkówki nie uda się przykleić) lub ponownego odwarstwienia się siatkówki po tym, jak pierwotnie udało się przywrócić jej prawidłowe położenie, zostanie Państwu zaproponowana i wykonana kolejna operacja pod warunkiem wyrażenia przez Państwa zgody. To samo jest obecnie oferowane pacjentom z RRD w ramach standardowej opieki zapewnianej przez NHS.

Nagłówek lokalnego

W ramach badania COMBAT planujemy przeprowadzenie indywidualnych wywiadów z niektórymi uczestnikami w różnych miejscach w Wielkiej Brytanii, aby lepiej zrozumieć, jak pacjenci czują się w związku z leczeniem i jakie mają doświadczenia. Jeśli interesuje Państwa udział w tych wywiadach (łącznie będą to maksymalnie 3 wywiady), skontaktujemy się z Państwem w późniejszym czasie w tej sprawie, aby przekazać dalsze informacje i uzyskać Państwa zgodę.

Nie każda osoba, która wyrazi chęć udziału w tych wywiadach, zostanie zaproszona na wywiad. Respondenci zostaną wybrani spośród uczestników badania, którzy wyrazili zainteresowanie udziałem w wywiadach, tak, abyśmy uzyskali odpowiednio zróżnicowaną grupę osób.

Jakie są możliwe negatywne aspekty mojego udziału w badaniu COMBAT?

Nie jest prawdopodobne, że Państwa udział w badaniu będzie się wiązał z negatywnymi aspektami. Jedyną różnicą jest konieczność zgłoszenia się na wizytę w szpitalu na dodatkowe badanie po upływie 52 tygodni od operacji. W ramach zwykłych procedur obowiązujących w NHS zakończenie leczenia pacjentów z RRD następuje po 12 tygodniach od operacji, jeśli ich rekonwalescencja przebiega prawidłowo.

Jakie są możliwe korzyści z mojego udziału w badaniu?

Biorąc udział w badaniu COMBAT, można pomóc sobie i innym osobom, gdyż pomagają nam Państwo ustalić najlepsze leczenie dla osób z RRD. Jeśli okaże się, że usunięcie zaćmy w tym samym czasie, co przeprowadzenie zabiegu witrektomii, jest lepszą opcją niż sama witrektomia (lub jest tak samo dobrą opcją), a pacjenci z RRD ją preferują i NHS ponosi w związku z nią mniejszy koszt, ten sposób leczenia (witrektomia i usunięcie zaćmy) będzie najprawdopodobniej proponowany wszystkim osobom z RRD, co w tej chwili nie ma miejsca w ramach NHS.

Nagłówek lokalnego

Ponadto udział w badaniu COMBAT oznacza, że wszystkie wizyty kontrolne będą odbywać się terminowo.

Czy moje uczestnictwo będzie zachowane w tajemnicy?

Tak. Wszystkie informacje zbierane o Państwie podczas badania będą traktowane jako ściśle poufne. Tylko personel szpitala i osoby zaangażowane w badanie COMBAT z Queen's University Belfast i Northern Ireland Clinical Trials Unit (działający przy Belfast Health and Social Care Trust) oraz osoby z organów regulacyjnych (jeśli jest to wymagane), które pilnują, żeby badania tego typu były prowadzone w prawidłowy sposób, będą mieć dostęp do tych danych. Wszystkie te osoby mają wobec Państwa, jako uczestnika badania, obowiązek zachowania poufności. Jeśli wyrażą Państwo zgodę, o udziale w badaniu zostanie także poinformowany Państwa lekarz rodzinny.

W przypadku wyrażenia chęci udziału w indywidualnych wywiadach Państwa imię i nazwisko, adres, dane kontaktowe i dane demograficzne zostaną przekazane badaczom z Queen's University Belfast, aby mogli wybrać osoby, które zostaną zaproszone do wywiadów. W ten sposób chcemy zapewnić, że otrzymamy opinie pochodzące od zróżnicowanej grupy pacjentów cierpiących na RRD.

Dane z tego badania będą przechowywane przez co najmniej 5 lat po jego zakończeniu przez Queen's University Belfast i Northern Ireland Clinical Trials Unit (działający przy Belfast Health and Social Care Trust). Dane te mogą być udostępniane innym osobom w wymienionych instytucjach i poza nimi oraz wykorzystywane w innych badaniach naukowych, jeżeli wyrażą Państwo na to zgodę. Jeśli dane będą wykorzystywane w ten sposób, wszystkie identyfikatory zostaną usunięte, aby nie można było ustalić Państwa tożsamości. Po zakończeniu badania COMBAT, pod warunkiem wyrażenia przez Państwa zgody, członkowie zespołu badawczego mogą w ramach przyszłych badań przeglądać Państwa dokumentację medyczną lub kontaktować się z Państwa optometrystą w celu uzyskania informacji o Państwa stanie i samopoczuciu. Ma to na celu uzyskanie informacji, czy w

Nagłówek lokalnego

kolejnych latach konieczne było przeprowadzenie u Państwa innych operacji oczu.

Co się stanie z wynikami badania naukowego?

Wyniki badania COMBAT zostaną opublikowane, aby osoby cierpiące na RRD na całym świecie mogły korzystać z wyciągniętych przez nas wniosków. Wszystkie dane będą publikowane anonimowo i nikt nie będzie w stanie zidentyfikować uczestników na podstawie jakichkolwiek opublikowanych informacji.

Kto organizuje i finansuje to badanie?

Badanie COMBAT jest organizowane i prowadzone przez profesor Noemi Lois, która jest honorowym specjalistą okulistą i chirurgiem witreoretinalnym w Belfast Health and Social Care Trust oraz profesorem klinicznym okulistyki w Queen's University Belfast. Badanie jest finansowane z grantu przyznanego przez Narodowy Instytut Badań nad Zdrowiem i Opieką [National Institute for Health and Care Research] (NIHR). Północnoirlandzka jednostka ds. badań klinicznych [Northern Ireland Clinical Trials Unit] (NICTU), działająca przy Belfast Health and Social Care Trust, jest Ośrodkiem Koordynującym Badanie. Queen's University Belfast jest sponsorem tego badania.

Kto dokonał oceny badania COMBAT?

Badanie zostało ocenione przez niezależną grupę osób, zwaną komisją bioetyczną, w celu ochrony Państwa bezpieczeństwa, praw, dobrostanu i godności. Biuro badań w Państwa szpitalu również oceniło i zatwierdziło to badanie.

Co zrobić, jeśli mam pytania, wątpliwości lub skargi dotyczące badania?

Jeśli mają Państwo pytania dotyczące uczestnictwa w tym badaniu lub wątpliwości co do jego przebiegu, powinni Państwo skontaktować się z lokalnym głównym badaczem lub członkiem zespołu badawczego w Państwa szpitalu (dane kontaktowe poniżej). Dołożą oni wszelkich starań, aby odpowiedzieć na Państwa pytania. Jeśli nadal będą Państwo niezadowoleni i będą chcieli złożyć oficjalną skargę, można to zrobić w drodze zwykłej procedury skarg dotyczących służby zdrowia.

Co się stanie, jeśli coś pójdzie nie tak?

Podjmiemy wszelkie starania, aby żaden pacjent uczestniczący w badaniu COMBAT nie został narażony na ryzyko i nie doznał jakiegokolwiek szkody. Obydwie metody leczenia, tj. sama witrektomia oraz fakowitrektomia (czyli usunięcie zaćmy w tym samym czasie co przeprowadzenie witrektomii), są stosowane w leczeniu osób z RRD w ramach NHS. Ryzyko towarzyszące tym zabiegom nie zmienia się w związku z udziałem w badaniu COMBAT.

W mało prawdopodobnym przypadku, gdyby coś poszło nie tak i doznali Państwo szkody, mogą Państwo mieć podstawy do dochodzenia swoich roszczeń na drodze sądowej, jednak może to wiązać się z koniecznością poniesienia kosztów obsługi prawnej.

Co się stanie, jeśli nie będę chciał(a) kontynuować badania?

Z badania COMBAT można wycofać się w dowolnym momencie. Bardzo prosimy o staranne rozważenie tej decyzji, przy czym w razie rezygnacji z udziału nie trzeba podawać nam powodu. Jeśli zdecydują się Państwo wycofać z badania, będziemy wdzięczni, jeśli o swojej decyzji poinformują Państwo zespół badawczy jak najszybciej. Będą Państwo nadal otrzymywać opiekę tak, jakby nie przystąpili do tego badania. W przypadku rezygnacji do celów badania zostaną wykorzystane tylko dane zebrane do momentu wycofania się z udziału.

Nagłówek lokalnego

Jakie są koszty i płatności związane z udziałem w tym badaniu?

Jeśli wezmą Państwo udział w badaniu COMBAT, otrzymają Państwo płatność 30 GBP za każdą wizytę z nim związaną (tj. badanie przed operacją, samą operację oraz wizyty po 1 tygodniu, po 6 tygodniach, po 12 tygodniach i po 52 tygodniach od zabiegu), która zostanie przekazana w postaci gotówki lub vouchera, stosownie do Państwa preferencji. Za wszelkie dodatkowe wizyty nie przysługuje żadne wynagrodzenie.

Jeśli chcieliby Państwo otrzymać wyniki badania, proszę poinformować zespół badawczy w Państwa szpitalu i podać swoje dane kontaktowe w formularzu zgody. Dane kontaktowe zostaną wykorzystane do przekazania Państwu kopii wyników po zakończeniu badania.

Dziękujemy za poświęcenie czasu na zapoznanie się z tymi informacjami oraz za rozważenie udziału w badaniu COMBAT.

Z kim skontaktować się w celu uzyskania dalszych informacji:

Główny badacz:	«Update with local details»
Imię i nazwisko:	«name»
Adres:	«address»
Telefon:	«telephone»

Pielęgniarka badań klinicznych:	«Update with local details»
Imię i nazwisko:	«name»
Telefon:	«telephone»

Skargi/wątpliwości:	«Update with details for local complaints department and/or Patient Advice and Liaison Service»
---------------------	---

Nagłówek lokalnego

Imię i nazwisko: «name»
Adres: «address»
Telefon: «telephone»

Kierownik badania:

Profesor Noemi Lois
The Wellcome-Wolfson Institute for Experimental Medicine
Queen's University Belfast
97 Lisburn Road
Belfast BT9 7BL
Northern Ireland
E-mail: n.lois@qub.ac.uk

Northern Ireland Clinical Trials Unit (Ośrodek Koordynujący Badanie COMBAT)

COMBAT Trial
Northern Ireland Clinical Trials Unit
7 Lennoxvale
Belfast BT9 5BY
Northern Ireland
Telefon: 028 96151447 E-mail:
combat@nictu.hscni.net

Klauzula informacyjna

Queen's University Belfast jest sponsorem badania COMBAT. Sponsor badania to organizacja odpowiedzialna za zapewnienie, że badanie jest przeprowadzane zgodnie z wysokimi standardami w celu ochrony praw pacjentów, ich bezpieczeństwa oraz jakości danych badawczych.

Jak będziemy wykorzystywać Państwa informacje?

W ramach tego projektu badawczego będziemy korzystać z informacji otrzymanych od Państwa bezpośrednio i pochodzących z Państwa dokumentacji medycznej.

Te informacje będą obejmować Państwa datę urodzenia, płeć przypisaną przy narodzinach, orientację seksualną, pochodzenie etniczne, status zatrudnienia, kod pocztowy, inicjały. Potrzebujemy tych informacji,

Nagłówek lokalnego

ponieważ chcemy zapewnić, że do udziału w badaniu COMBAT zostaną zaproszone osoby z różnych środowisk.

Będziemy również potrzebować Państwa imienia i nazwiska oraz danych kontaktowych, jeśli zostaną Państwo wybrani do udziału w indywidualnych wywiadach lub jeśli wyrażą Państwo chęć otrzymania streszczenia wyników badania klinicznego.

W przypadku zainteresowania udziałem w wywiadach i otrzymania zaproszenia do wzięcia w nich udziału będzie Państwu przysługiwać wynagrodzenie. Jeśli wybiorą Państwo płatność w postaci gotówki, zostaną Państwo poproszeni o podanie danych bankowych, abyśmy mogli przelać pieniądze bezpośrednio na Państwa rachunek.

Wspomniane informacje będą wykorzystywane do celów badania lub sprawdzenia Państwa danych, aby upewnić się, że badanie jest prowadzone prawidłowo.

Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim Państwo są, nie będą miały dostępu do Państwa imienia i nazwiska oraz Państwa danych kontaktowych. Państwa dane będą wtedy zastąpione kodem numerycznym.

Czy dane będą przekazywane za granicę?

Państwa dane nie będą udostępniane poza granicami Wielkiej Brytanii.

Po zakończeniu badania zachowamy część danych, aby móc sprawdzić wyniki. Nasze raporty będą pisane w taki sposób, że nikt nie będzie w stanie ustalić, że brali Państwo udział w badaniu.

Państwa dane pochodzące z badania będziemy przechowywać maksymalnie przez 5 lat od jego zakończenia. Dane z badania zostaną następnie całkowicie zanonimizowane i bezpiecznie zarchiwizowane lub zniszczone.

Jakie są Państwa możliwości dotyczące sposobu wykorzystania Państwa danych?

- Mogą Państwo zrezygnować z udziału w badaniu COMBAT w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny, jednak zachowamy informacje, które już posiadamy na Państwa temat.
- Jeśli zdecydują się Państwo na rezygnację z udziału w badaniu, chcielibyśmy nadal zbierać informacje o Państwa stanie zdrowia od Państwa szpitala lub optometrysty. Jeśli Państwo sobie tego nie życzą, prosimy nas o tym poinformować, a przestaniemy je pozyskiwać. Mają Państwo prawo poprosić nas o usunięcie, zmianę lub skasowanie danych, które przechowujemy na Państwa temat do celów badania. Jednak możemy nie być w stanie spełnić taką prośbę, jeśli oznaczałoby to, że nie będziemy mogli wykorzystać Państwa danych do przeprowadzenia badania. W takim przypadku informujemy Państwa o przyczynie braku możliwości spełnienia Państwa prośby.
- Jeśli zgodzą się Państwo na udział w tym badaniu, będą mieć Państwo możliwość uczestnictwa w przyszłych badaniach wykorzystujących Państwa dane zgromadzone w ramach niniejszego badania.

Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat sposobu wykorzystania danych?

Więcej informacji na temat sposobów wykorzystania Państwa danych można znaleźć na stronie:

- <http://www.qub.ac.uk/privacynotice/Research/ListofResearchPrivacyNotices/PrivacyNoticeforResearchParticipants.html>
- <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/transparency-wording-for-all-sponsors/>
- od członka zespołu badawczego
- wysyłając e-mail na adres zespołu badawczego COMBAT:
combat@nictu.hscni.net

Nagłówek lokalnego

- dzwoniąc pod numer (028) 961 51447
- kontaktując się z inspektorem ochrony danych w Queen's University Belfast: Information Compliance Manager
(info.compliance@qub.ac.uk, tel. 028 90972576)