

INFORMACJA DLA BADANEGO

Nazwa ośrodka naukowego koordynującego badanie:
Katedra i Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku
Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach

Temat badania, ew. symbol/kod

Optymalizacja leczenia indukującego remisję w ostrej białaczce szpikowej u dorosłych do 60 roku życia z użyciem standardowej terapii daunorubicyną, kladrybiną i arabinozydem cytozyny w dawkach dostosowanych do wczesnej odpowiedzi cytoredukcyjnej.

Imię i nazwisko kierownika badania:
Prof. dr hab. med. Mirosław Markiewicz
telefon kontaktowy: (32) 256 28 58

Imię i nazwisko osoby badanej:

wiek:

Wstęp

Dziękujemy Panu/Pani za zainteresowanie naszym programem badawczym. Udział Pana/Pani w badaniu jest dobrowolny i nie ma Pan/Pani obowiązku w nim uczestniczyć. Brak zgody z Pana/Pani strony na badanie nie wpłynie na sposób Pana/Pani leczenia. Po wyrażeniu zgody może Pan/Pani wycofać się z udziału w badaniu w każdej chwili bez żadnych konsekwencji. Zanim podejmie Pan/Pani decyzję, co do udziału w programie badawczym prosimy dokładnie przeczytać poniższą informację. Wszelkie wątpliwości dotyczące badania prosimy zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Wiadomości podstawowe

Choroba nowotworowa (białaczka), którą u Pana/Pani rozpoznano wymaga zastosowania intensywnego leczenia chemioterapeutycznego a następnie, w przypadku dobrania odpowiedniego dawcy, wykonania zabiegu przeszczepu szpiku kostnego.

Standardowym leczeniem jest stosowanie daunorubicyny, cytarabiny i kladrybiny w cyklu trwającym 7 dni (tzw. leczenie DAC). W 6-tym dniu terapii cytostatycznej zostanie u Pana/Pani ponownie pobrany szpik kostny metodą biopsji aspiracyjnej (tak samo jak przy ustalaniu rozpoznania), a jego zawartość pod względem składu komórkowego, w tym obecności resztkowej puli komórek białaczkowych szczegółowo zbadana cytomorfologicznie oraz przy użyciu metod immunologicznych i biomolekularnych. W przypadku, gdy odsetek tych komórek będzie przekraczał 5%, co może wskazywać na oporność choroby zasadniczej,

dawkowanie cytarabiny będzie u Pan/Pani dostosowane do tego faktu i otrzyma Pan/pani tzw. wysokie dawki leku. Według aktualnego stanu wiedzy nie jest pewne czy wzmocnienie leczenia cytostatycznego poprzez zastosowanie dawek wysokich cytarabiny przyniesie poprawę jego skuteczności, a zwłaszcza jego wyników odległych, wyrażających się długotrwałością remisji choroby. Mamy nadzieję, że dzięki badaniu, w którym będzie Pan(Pani) uczestniczyć, znajdziemy rozwiązanie tej kwestii.

Leczenie chemioterapeutyczne powoduje objawy uboczne, związane z jego działaniem przede wszystkim uszkadzającym szpik kostny. Mogą wystąpić zakażenia, skłonność do krwawień i niedokrwistość. Te objawy mogą być również wynikiem samej choroby. W przypadku pobierania wysokich dawek cytarabiny mogą wystąpić skórne zmiany uczuleniowe oraz zapalenie spojówek oczu. Wśród innych objawów ubocznych w trakcie stosowania leczenia cytostatycznego należy wymienić nudności i wymioty, w późniejszym zaś okresie wyłysienie, z reguły przejściowe. Komórki białaczkowe zwłaszcza w zaawansowanej postaci choroby mogą naciekać różne narządy i je uszkadzać. Dlatego jedynym sposobem, aby temu zapobiec jest ich niszczenie przy pomocy chemioterapii coraz częściej wspomaganej w późniejszej fazie leczenia przeszczepieniem prawidłowych komórek krwiotwórczych pochodzących ze szpiku lub krwi obwodowej.

Celem pierwszej i najważniejszej fazy leczenia tzw. indukcyjnego jest zniszczenie komórek białaczkowych, aby osiągnąć stan tzw. całkowitej remisji. Wówczas metodami rutynowymi nie stwierdza się obecności komórek białaczkowych w krwi i szpiku. Ustalono jednak, że gdyby przerwano leczenie na tym etapie, doszłoby do nawrotu choroby, ponieważ nadal są tzw. białaczkowe komórki rezydualne, które należy zniszczyć w trakcie kolejnych etapów leczenia (przewidujemy około dwóch kolejnych 3-4-tygodniowych hospitalizacji), noszących nazwę konsolidacji. Później będzie zaproponowany zabieg przeszczepienia szpiku tzw. allogenicznego (o ile rodzeństwo okaże się dawcą szpiku) lub autologicznego (komórki krwiotwórcze pozyskane z krwi lub szpiku od Pana/Pani (w przypadku braku dawcy). Jeśli będą przeciwwskazania do przeszczepu lub nie wyrazi Pan(Pani) na to zgody (oddzielne kwalifikacje i formularze zgody, informacji dla pacjenta), proponujemy tzw. leczenie podtrzymujące, które polega na okresowych, co kilka tygodni kursach chemioterapii stosowanych łącznie przez około dwa lata. Celem takiego sposobu leczenia jest uzyskanie całkowitego wyleczenia.

Ubezpieczenie

W trakcie badań prowadzonych przez pracowników Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach będzie Pani/Pan objęta/objęty ochroną ubezpieczeniową zgodnie z Polisą.....

(w tym miejscu należy umieścić informacje dotyczące warunków ubezpieczenia obowiązujących w danym ośrodku PALG)

Szczegółowe warunki ubezpieczenia znajdują się załączonym formularzu Polisy Ubezpieczeniowej.

Poufność danych

Informacja dotycząca Pana/Pani danych personalnych uzyskanych w trakcie badania jest poufna i we wszystkich raportach z badania użyte będą jedynie kody. Tylko lekarz będzie wiedział, która informacja odnosi się do Pani/Pana osoby. Zbieranie i przechowywanie danych będzie przebiegało zgodnie z obowiązującym stanem prawnym.

Jeżeli pragnie Pani/Pan dodatkowych informacji związanych z badaniem prosimy o kontakt z:

<i>Imię i nazwisko lekarza</i>	<i>Funkcja</i>	<i>Telefon</i>	<i>Miejsce</i>
Prof. dr hab. n.med. Sławomira Kyrz- Krzemień	kierownik Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku SUM w Katowicach	032 256 28 58	Katedra i Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku SUM w Katowicach
Dr n. med. Dariusz Kata	st. asystent Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku SUM w Katowicach	032 2591315	jw
Dr n. med. Małgorzata Kopera	st. asystent Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku SUM w Katowicach	032 2591287	jw

Potwierdzenie przekazania i otrzymania informacji.

<i>Informacji udzielił/a:</i>	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>
<i>Kierownik badania:</i>	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>
<i>Pacjent/uczestnik badania:</i>	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Jeden egz. nin. informacji otrzymałam/em</i> <i>Podpis:</i>
<i>Inne osoby obecne, np. świadek, opiekun</i>	<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>