

دراسة – سايف

دراسة قطع الحبل السري المتأخر عند الحاجة إلى التهوية وتحرير المسالك الهوائية

معلومات للوالدين

ماذا يحدث بالنسبة للمعلومات التي يتم تجميعها؟

سيقوم المشروع بتجميع وتسجيل المعلومات المتعلقة بالوالدة والطفل. أما المعلومات المتعلقة بعمر الوالدة ووزنها وعدد مرات الحمل السابقة ومعلومات عن الحمل الحالي وأيضا الوضع وماذا سيحدث بالنسبة للطفل فسيتم تجميعها في ملف الوضع وفي بعض الحالات من ملف رعاية الأطفال حديثي الولادة. سيتم التعامل بإجاباتك ونتائجك بحيث لا يمكن لأي طرف غير مؤهل أن يتعرف عليها. إن البيانات التي يتم تجميعها ستكون مشفرة ولا يتم التعامل بها إلا من قبل المسؤولين عن الدراسة. كما سيحضر مدققين مستقلين على النوعية للتعرف على هذه المعلومات. سيتم حفظ مفتاح التشفير في مكان آمن ويتاح فقط لفريق التحقيق. إن المعلومات مختومة بطابع كتمان الأسرار حسب نصوص قانون سرية المعلومات والعلنية (2009:400).

إن الغرض الكامن وراء معالجة البيانات الشخصية هو البحث والأساس القانوني هو أنكم أعطيتكم موافقتكم على المشاركة في هذه الدراسة. سيتم الاحتفاظ بمعلومات الوالدة الشخصية خلال فترة استمرار الدراسة وحتى يتم الانتهاء من معالجة البيانات الالكترونية. بعد فترة الاحتفاظ بها سيتم أرشفة المعلومات الشخصية استنادا إلى نصوص قانون أرشفة المعلومات (1990:782) وقواعد التعامل المطبقة في قطاع سكنوي فيما يتعلق بالتعامل بالأرشفة والمعلومات.

إن الجهة المسؤولة عن معلوماتك الشخصية هي قطاع سكنوي. حسب قانون الاتحاد الأوروبي المتعلق بحماية البيانات الالكترونية فإنه يحق لك أن تحصل مجانا على نسخة عن المعلومات التي يتم التعامل بها في هذه الدراسة وعند الحاجة تصحيح البيانات الخاطئة في حالة وجودها. كما يمكن أن تطلب أن يتم مسح المعلومات المتعلقة بك وأن يتم تحديد معالجة معلوماتك الشخصية.

إذا أردت التعرف على المعلومات قم بالتواصل مع مسؤول المشروع الباحث أولا أندرسن (أنظر معلومات التواصل أدناه).

يمكن التواصل مع وكيل البيانات الالكترونية على العنوان التالي Region Dataskyddsbudet Skåne, 281 89 Kristianstad. إذا كنت غير راض عن طريقة التعامل بمعلوماتك الشخصية فإنه يحق لك أن تقدم شكوى لدى مفتشية البيانات الالكترونية Datainspektionen وهي سلطة المراقبة.

إذا أردت الحصول على مزيد من المعلومات فلا تتوانى عن التواصل مع واحد منا في
SKÅNES UNIVERSITETSSJUKHUS, MALMÖ مستشفى سكنوي الجامعي، مالمو:

جيسيل ريكلي
Gisela Rickle
طبيبة التوليد المسؤولة في دراسة سايف
طبيب العيادة المقيم، قسم التوليد
040-33 28 96

أولا أندرسون
Ola Andersson
(الباحث المسؤول عن دراسة سايف)
طبيب العيادة المقيم، قسم الأطفال حديثي الولادة
040-33 10 53, ola.andersson@skane.se

برنيلا لوندجرين
Pernilla Lundgren
قابلة، مسؤولة تنسيق الدراسة
قسم التوليد
0771-111 888

لي - ثيس - لاجرجرين
Li Thies-Lagergren
(القابلة المسؤولة في دراسة سايف)
أستاذ مساعد، جامعة لوند
070-23 84 761, li.thies-lagergren@med.lu.se

مالين ليلنباري
Malin Liljenberg
قابلة
قسم التوليد
0771-111 888

إيلين أوباري
Elin Åberg
قابلة
قسم التوليد
0771-111 888

معلومات للاشخاص المشاركين في البحث

نود بموجب هذا أن نوجه لك السؤال إذا كنت ترغب وطفلك المولود حديثا المشاركة في مشروع أبحاث. ستجد في هذه الوثيقة معلومات عن المشروع وماذا تعني المشاركة في هذا المشروع.

ما هو هذا المشروع ولماذا نريد أن يشارك طفلك فيه؟

في السويد يحتاج تقريبا كل عاشر طفل إلى نوع من الإجراءات لبدء التنفس الطبيعي لدى الطفل بعد الوضع. في العديد من الحالات يكون الطفل قد تعرض لتأثير خلال فترة قصيرة أو طويلة على الدورة الدموية لديه في المشيمة أو في الحبل السري. إذا وُلد الطفل بتنفس غير كاف أو بدون أي إشارة تدل على الحياة يتم آنذاك قص الحبل السري مباشرة ونقل الطفل إلى مكان يتم فيه إعطاء الطفل تنفس اصطناعي / تهوية وإجراءات أخرى لمساعدة الطفل على استعادة عافيته. يسمى هذا الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR. بالنسبة للطفل الذي أمضى فترة الحمل بصورة تامة والمعافي كان الرئويين في السابق في معظم أقسام الولادة في السويد ينطلق من قص الحبل السري خلال 30 ثانية بعد الوضع. بعد ذلك أظهرت العديد من الدراسات أنه لو تم الاحتفاظ بالحبل السري كاملا لفترة 3 – 6 دقائق فيمكن أن تنتقل كمية كبيرة من حجم الدم الموجود في الشيمة إلى الطفل حديث الولادة. إن هذا الشيء يعطي آثار إيجابية بالنسبة للطفل على شكل تقليل وقوع فقر الدم والحديد ويحفز أيضا التطور بدون أن ينجم عن ذلك أي آثار سلبية.

في الدراسة المذكور أعلاه لم يشارك أطفال من الذين احتاجوا إلى الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR. من المحتمل أن الدم المتبقي في المشيمة غني بكل من الأوكسجين والمواد المغذية. كما توجد احتمالية كون الطفل الذي يولد وهو يعاني من نقص الأوكسجين يمكن أن يستفيد من الأوكسجين الإضافي والتغذية في حال ترك الحبل السري كاملا بضع دقائق. على أي حال فلم يتم عمل أبحاث بهذا الشأن إلا في بعض الدراسات التجريبية.

نود أن نفحص ماذا يجري عند ترك الحبل السري كاملا ما لا يقل عن 3 دقائق خلال عملية الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR مقارنة بماذا يحدث عند تطبيق الطريقة الحالية، أي قص الحبل السري قبل بدء إعطاء الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR. سنوجه السؤال لـ 8000 من أولياء الأمور الذين رزقوا حديثا بأطفال ونتوقع أن يكون هناك 600 طفل بحاجة إلى الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR.

كيف تتم هذه الدراسة؟

قبل ولادة الطفل مباشرة يتم اختيار طفل ما أن يحصل عند الحاجة إلى ذلك على الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR بحيث تتم المحافظة على الحبل السري كاملا على مقربة من الوادة، أو أن يتم قص الحبل السري مباشرة وبدء عملية الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR على طاوله قريبة مخصصة للإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR.

إن التجهيزات المستخدمة والمستخدمين العاملين في عملية الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR هي نفس الشيء المستخدم في حالات الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال المعتادة والفرق الوحيد هنا هو أن الإبقاء على الحبل السري كاملا أم لا وأيضا مكان إجراء عملية الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR. بالنسبة للطفل الذي احتاج إلى الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR فنتم رعايته انطلاقا من حاجة الطفل إما في قسم التوليد / قسم الولادة أو في قسم رعاية الأطفال حديثي الولادة. في قسم التوليد / قسم الولادة يتم التدقيق على حسن الحالة العامة للطفل وأيضا سكر الدم حسب خطوات روتينية متبعة. بالنسبة للطفل الذي يحتاج إلى مزيد من المراقبة والمزيد من التحقيقات فيتم رعايته في قسم رعاية الأطفال حديثي الولادة.

تكملة - كيف تتم هذه الدراسة؟

إضافة إلى ما يتم بصورة روتينية خلال عملية الرعاية فسنتحتاج إلى تدوين تنفس الطفل بصورة أكثر دقة عند بلوغ الطفل ساعة واحدة وست ساعات من العمر بغض النظر عن طون الطفل يرقد في قسم التوليد، قسم الولادة أو قسم رعاية الأطفال حديثي الولادة.

تتم متابعة الطفل الذي احتاج إلى عملية الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR ومشمول في هذه الدراسة عن طريق استمارة أسئلة عن تطور الطفل ويقوم الوالدين بالإجابة عليها بعد سنة واحدة. إن هذا هو عملية متابعة بالإضافة إلى الخطوات الروتينية المتبعة.

بالنسبة للطفل الذي يظهر خلال فترة الرعاية علامات تشير إلى تعرض الطفل لإصابة مشتبه بها بسبب نقص الأوكسجين عند الوضع يتم استدعاه حسب الخطوات الروتينية المتبعة إلى فحص متابعة عند بلوغ الطفل سنتين وخمس سنوات ونصف من العمر. سنقوم بإدخال نتائج فحوصات المتابعة في دراسة قص الحبل السري المتأخر عند الحاجة إلى التهوية وتحرير المسالك الهوائية SAVE-studien.

العواقب والمخاطر المحتمل أن تحدث في حالة المشاركة في الدراسة

إن تنفيذ عملية الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR على طفل مع الاحتفاظ بالحبل السري كاملا على مقربة من الوادة يمكن أن سکون أمرا غير معتاد بالنسبة للمستخدمين الذين يقومون برعاية الطفل. لذلك سيتم تمرين كل المستخدمين حول هذا الأمر قبل بدء هذه الدراسة. إن الطفل الذي تنفذ عليه عملية الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR مع الاحتفاظ بالحبل السري كاملا يمكن أن يحصل على كمية إضافية من الدم من المشيمة. يمكن أن يؤدي الدم الإضافي إلى تسريع عملية استعادة العافية ويحصل الطفل على قيم دم أفضل مما يحول بدوره وقوع فقر الحديد ويمكن أيضا أن يزيد احتمال التعرض لخطر الإصابة باليرقان. كما يمكن أن يتأثر التنفس بصورة إيجابية عن طريق زيادة التروية بالأوكسجين وسلبيا أيضا على شكل تنفس سريع وبشكل متعب.

إن الطفل الذي يحتاج إلى عليه عملية الإنقاذ القلبي الرئوي للأطفال حديثي الولادة HLR عند الوضع والذي كان يعاني من نقص خطير في الأوكسجين يمكن أن يتزايد خطر تعرضه لمساوئ من ذلك على شكل إصابات على سبيل المثال في الدماغ أو القلب أو الكلى. كنتيجة للمشاركة في هذه الدراسة سيتم متابعة الطفل فيما يتعلق بالتطور عند بلوغ الطفل سنة واحدة من العمر. لن يتم تعريض الطفل لأي أوجاع أو إزعاج بسبب هذه الدراسة.

المشاركة في هذه الدراسة اختيارية

إن المشاركة في هذه الدراسة اختيارية وبإمكانك في أي وقت نشاء أن تتوقف عن المشاركة فيها. إذا اخترت التوقف عن المشاركة فلن يتوجب عليك أن تذكر سبب ذلك كما أن توقعك عن المشاركة لن يؤثر على رعايتك أو رعاية الطفل والمعالجة.

إذا أردت التوقف عن المشاركة فيجب أن يتم التواصل مع المسؤول عن هذه الدراسة (أنظر الصفحة الخلفية من هذا الكتيب). إن المسؤول عن البحث هو قطاع سكوني. إن مصطلح المسؤول عن البحث يعني ذلك التنظيم المسؤول عن هذه الدراسة. هذا ويسري التأمين الذي يشمل المرضى ضمن قطاع الرعاية الطبية أيضا على الأطفال الذين يشاركون في هذه الدراسة.

كيف أحصل على معلومات عن نتائج هذه الدراسة؟

بالنسبة لولي الأمر الذي قدم معلومات عن عنوان بريده الإلكتروني سنقوم بإرسال معلومات عن نتائج الدراسة. كما سيتم أيضا نشر النتائج في مواقع الإنترنت ومنصات التواصل الاجتماعي والمؤتمرات العلمية وفي الصحف العلمية ويتم نشرها أيضا على شكل أخبار في وسائل الاعلام. لن يتم أو نشر معلومات عن أي طفل فرد ولن يمكن التعرف على هوية الطفل.