GÖTEBORGS UNIVERSITET

Macluumaad iyo weydiimo ku saabsan ka qeyb qaadashada draasadda -VEGF (VEGF-studien).

Baadhitaan ku saabsan in la sameeyo daraasad lagu ogaanayo in dawada (Anti-VEGF) ee lagu mudo/duro isha gudaheeda ay raaci karto xubnaha dhiig mareenka

Waxaa aan rabnaa in aan ku weydiino haddii aad rabto in aad ka qayb qaadan karto barnaamij daraasad cilmi baadhis. Waxaa aan qoraalkan kuugu soo gudbin doonaa macluumaad ku saabsan barnaamijka iyo macnaha in laga qeyb qaato barnaamijka.

Taariikhda iyo ujeedada
Bakgrund och syfte

Carrruurt dhasha wakhti badan ka hor wakhtigii loogu talogaley in ay ku dhashaan waxaa ay halis ugu jiraan in uu ku dhaco cudur ku dhaca indhaha oo lagu magacaabo (prematuritetsretinopati) (ROP). Hadba si hore loogu ogaado cudurka (ROB), isla markaana loo daweeyo karo waxaa loo baahanyahay in baadhitaan lagu sameeyo carruurta dhasha wakhti badan ka hor wakhtigii loogu talogaley ee qaba cudurka prematuritetsretinopati (ROP). Habka caadiga ee loo daweyn jirey waagii hore waxaa uu ahaa hab daawey la adeegsado shucaac (laser), laakiin wakhtiyadii danbe waxaa la bilaabey in la isticmaalo daawo. Habka daaweynta cusub ee la adeegsado dawada waa mid cirbad ahaan loogu duray/mudayo bu'da isha, ujeeda daaweyntu waa in la joojiyo halista uu cudurku ku fidayo shabakada isha.
Waxaa jira noocyo badan oo kala duwan oo daawooyinka oo lagu magacaabo anit VEGF oo la heli karo, kuwaas oo kala ah ranibizumab (Lucentis®) iyo bevacizumab (Avastin®). Ulajeedeeda daaweyntu waa in lagu xidho cunsur ku xidhan xididdada dhiigga ee loo yaqaan VEGF.
Waxaa daraasad lagu muujiyey in noocyada kala duwan ee daawooyinka ka sameysan molekiyuulada anti VEGF ay ugu xidhmaan siyaabo kala duwan. Waxaa diirada la saaray in la baadho heerarka VEGF iyo dhiig wareegaya oo lagu durey anti VEGF si loo darso in haddii anti VEFG ee lagu durey isha uu raaco xubnaha dhiigga mareenka iyo in kale. Daraasaddahani waxaa ay muujiyeen in haddii la isticmaali daawada lagu magacaabo bevacizumab ay hoos u dhigto cadadka VEGF ee jira serum iyo plasma oo ah maadooyin ku jira dhiigga, muddo todobaadyo ama bilo ah marka daawada la qaato ka dib. Lakiin daawada kale ee lagu magacaabo ranibizumab natiijadu wey ka duwantahay gabi ahaanba marka la eego caddadka maadooyinka serum iyo plasma ee ku jira dhiigga marka dawada isha lagu duro/mudo ka dib.

Codsiga ku saabsan ka qeyb qaadashada (Förfrågan om deltagande)

Waxaa aan kuula soo xiidhiidhney maadaama aad tahay waalid/masuul ilom dhshey ka hor todobaadka 31-aad ee uurka isla markaana lagu dabiibi doono hab dabiibka anti VEGF si looga daaweeyo cudurka halista ee lagu magacaabo ROB.

Sidee loo fulin doonaa daraasada? Hur går studien till?

Waxaa marka hore aad heli doontaa warqada casumaada ee ka qeyb qaadashada daraasada oo

uu kuu soo diri doono dhakhtarka indhaha maadaama la qorsheyanyo in uu ilmahaagu helo hab dabiibka anti VEGF. Haddii aad rabto in uu ilmahaagu ka qeyb qaato daraasada, waxaa laga qaadi doonaa ilmaha dhiiggag tijaabo oo dheeri ah iyo kaadi ka hor inta aan dawada lagu mudin/durin, waxaa sidoo kale laga qaadi doonaa dhiigag iyo kaadi 24 saac ka dib marka lagu duro/mudo dawada, 4 maalmood ka dib iyo waliba 2,5 todobaad iyo 12 todobaad ka dib marka la siiyo daawada.
Laakiin haddii aanad rabi in uu ilmahaagu ka qeyb qaato daraasada ama aad rabto in aa hesho macluumaad dheeri, waxaa aad la soo xidhiidhi kartaa cilmi baadhe (forskare).
Haddii aad go'aansato in aad ka qayb qaadato waxaa aad saxeexi doontaa warqada ogolaansho oo qoraal ah.

Waa maxey halista ka iman karta? Vilka är riskerna?

Isku geyn waxaa ilmaha la qaadi doonaa dhiig ka kooban laba dhululubo oo dheeri ah oo mugooggu dhanyahay 0,5 mL halkii marba, taas oo u dhiganta qaadad xawaashka badhkeed, muddada lagu guda jiro daraasadda waxaa la qaadi doona ilmaha isku geyn 3 mL oo dhiig ah
Dhiigga laga qaadayo xiddidka waxaa uu macnahiisu yahay in ilmuhu dareemi karo xanuun marka laga qaadayo dhiigga, hadaba sii loo dhimo xanuunkaas waxaa la marin doonaa ilmaha boomaato xanuun dhime ah ka hor inta aan dhiigga laga qaadin. Tijaabada sheynabaadka ee kaadida waxaa lagu ururin doonaa walax la dhex galinayo xafaayada uu ilmuhu xidhanyahay isla markaana wax cidhiidhiya ma dareemi doono ilmuhu.

Ma jiraa waxyaabo faa'iido ah oo ku jiraa? Finns det några fördelar?

Haddii aad doorato in uu ilmaahagu ka qayb qaato daraasadda ma jiraan wax faa'iido gaar ah oo uu ilmahaagu ka heli doono daraasdda. Wax aan rajeyneynaa, in natiijooyinka ka soo baxa daraasaddan in loo isticmaali karo in lagu horumariyo daryeelka iyo daaweynta carruurta mustaqbalka ku dhalan doona dhicisnimada.

Saamiyada shaeybaadhka waxaa lagu keydin doonaa Biobanka Proven sparas i en Biobank

Saamiyada sheybaadhka ee la keydiyo muddada ay socota daraasaddu waxaa lagu keydin doonaa biobank Väst (lambarka diiwaanka 890, ee hoos tagata hay'ada kormmeerka daryeelka caafimaadka iyo xanaanada ee wadanka Iswiiden ee loo soo gaabiyo (IVO) sida waafaqsan Sharciga Biobank ee arima daryeelka caafimaadka ee soo baxey (2002:297), kaas oo xakameeya qaabka shaybaadhka loogu keydin karo loona isticmaali karo, waxaa uu sidoo xeerkaase ka hadlaaa tayada iyo badbaadada Biobanker. Kani waa Biobank ay wadjir u leeyihiin gobalada ku yaala Västra Götaland Regionen. Saamiyada sheybaadhka ee lagaa qaado waa la keydin doonaa muddada la sugayo baadhitaanka taas oo qaadata karta ugu badnaan 5 sanno. Marka ka dib waxaa la siii keydin doonaa saamiyada sheybaadhka ugu badnaan 5 sanno oo kale haddii adiga ogolaansho lagaa helo, si looga faa'iidesto daraasado cilm baadhista ee mustaqbalka ama waa la baabi'in doonaa haddii aad diido in looga faa'iideysto cilm baadhista mustaqbalka. Saamiyada sheybaadhka waaxaa lagu xafidi doonaa koodad qarsoon, taas oo ay macnaheedu tahay in saamiga sheybaadh iyo ilmaha laga qaadey aan si toos ah la iskugu xidhiidhin karin. Saami sheybaadh kasta waxaa uu leeyahay kood isaga oo kaliya u gaar ah si looga feejignaado in saamiyadu ay isku dhex qasmaan. Saamiyada sheybaadka ee ku jira liiska la xaqiijiyey (kodnyckel) waxaa lagu xafidi doonaa meelo kala duwan, waxaa sidoo kale laga ilaaliyaa in uu gacanta u galo cid aan shaqo ku lahey. Saamiyada sheybaadhka ee loo sameeyey koodadka qarsoon waxaa dhici karta in loo sii gudbiyo meelo ka baxsan cida mas'uulka ka ah daraasadda, waxaa ay taas macnaheedu tahay in saamiyada lagu soo baadhi karo dhinacyo ay wada shaqeyn naga dhaxeyso sida tusaale ahaan, warshadaha iyo shirkadaha sameeya dawooyinka ee ka jira wdamada EU/EES iyo/ama USA. Saamiyada sheybaadhka dib ayaa loo soo celin doonaa ama waa la baabi'in doonaa marka la soo baadho ka dib.

Maareynta macluumaadka sirta ah
Hantering av data och sekretess

Xotad iyo macluumaadka shaqsiga ee dadka ka qayb qaadanaya daraasada waxaa loo xafadi doonaa sida waafaqasan Xeerka ilaalinta xogta guud (GDPR) iyo Xeerka (EU) 2016/679 ee Baarlamaanka Yurub. Sida uu qabo xeerka ilaalinta xogta guud waxaa aad xaq u leedahay in aad hesho macluumaadka kugu saabsan adiga iyo in la saxo haddii loo baahdo wixii qalad ah. Waxaa aad sidoo kale codsan kartaa in macluumaadkaaga la tirtiro iyo in la xakameeyo maareynta macluumaadkaaga shaqsiga. waxaa aad xaq u leedahay in aad u soo gudbiso cabasho Hey'adda kormeerka xogta ee Iswiidhan (Datainspektionen), oo ah hay'adda kormeerka. Haddii aad qabto wax su'aalo ah oo ku saabsan xogta shaqsiga waxaa aad la xidhiidhi kartaa wakiilka u qaabilsan jaamacada arimaha ilaalinta xogta, kaas oo aad ka heli karto e-meylka: dataskydd@gu.se, ama labarka telefoonka: 031-786 00 00. Saamiyada sheybaadhka ee ku calaaamadeysan Biobank 890, liiska koodadka iyo xogta shakhsiga ah ee ku jirta liiska diiwaanka waxaa si gaar ah loogu xafidaa, arkiifiyo qufulan isla markaana aanu dabku karin muddo toban sanandood ah, tobon sanno ka dib ayaa go'aan laga qaadan karaa in la khafiifyo xakameynta iyo in kale. Jawaabahaaga iyo natiijooyijkaaga waxaa loo maareyn doonaa siyaabo aan dad aan hawsha shaqo ku laheyn uga qayb qaadan karaan daraasadda. Marka la soo bandhigayo natiijooyinka daraasadda, oo loo soo badhigi doono qaab maqaal oo joornaal saynis ah, ma jiri doonto xog shaqsiyeed ama xog muujinaysa aqoonsigaaga.

Xor u ahaansh Frivillighet

Ka qayb qaadashada daraasaddu waa mid uu qofku xor u yahay, haddii aad door bido in aad ka qayb qaadato daraasadda marka aad rabto ayaad joojin kartaa ka qayb qaadashadiisa, taas oo haba yaraate wax saameyn ah ku yeelan doonin daryeelka caafimaadka iyo daaweynta ilmaha ee hadda ama mustaqbalk midkoodna.

Sideen ku heli karaa macluumaad ku saabsan natiijada ka soo baxda daraasada? Hur får jag information om studiens resultat?

Natiijada ka soo baxda daraasada waxaa lagu soo bandhigi doonaa maqaalo ku hadla afka sayniska. Waxaa sidoo kale haddii aad rabto la xidhiidhi kartaa wakiilka mas'uulka ka ah daraasadda si aad u hesho macluumaad kooban oo ku saabsan natiijada.

Caymiska iyo gunooyink
Försäkring och ersättning

Caymiska dhaawaca bukaanka ee caadiga ah ayaa khuseeya. Majiro magdhow qaas ah oo la bixiyo marka laga qaybqaato daraasadda

Cidda mas'uulka ah fulinta daraasadan:

Haddii aad qabto su'aalo dheeri ah waxaa aad la xidhiidhi kartaa magacyda shaqsiyaadka hoos ku qoran: **Ann Hellström: oo ah** Professor, dhakhtar sare isla markaana ka shaqeysa Qaybta indhaha ee Isbitaalka carruurta iyo dhalinyarada ee Drottning Silvia (Drottning Silvias Barn och Ungdomssjukhus). Lambarka telefoonka 031–3434000, E-mail: ann.hellstrom@medfak.gu.se

Wargalin ku saabsan ogolaanshaha, daraasada cilmi baadhista ee Anti-VEGF

Fadlan akhri shanta qodob ee hoos ku qoran ka hor inta aanad saxeexin

- Waxaa qoraal ahaan iyo af ahaanba la ii/la noo ogayesiiyey macluumaad ka saabasna daraasada Anti-VEGF
- Waxaa aan ogolaadey in ilmaheygu ka qayb qaadato daraasada isla markaana waxaa aan ogahay in qayb qaadashada daraasadu ay gabi ahaanba tahay mid xor ah.
- Waxaa sidoo kale aan ogahey in mraka aan rabo aniga oo aan bixin wax sharaxaada aan joojin karno ka qayb qaadashada ilmahayaga isla markaana saamiyad sheybaadhka ee la keydiyeyna la baabi'in doono.
- Waxaa aan u ogolaadey cidda mas'uulka ka daraasada in haddii ay u baahdaan ay heli karaan diiwaan caafimaadka ee hooyada iyo ilmaha iyo waliba macluumaadka kale ee khuseeya arimaha caafimaadka, in la diiwaan galin karo macluumaadka shaqsiga iyo in xogaha la keydin karo isla markaana loo maareyn karo koodad elektaroonig ah.
- Waxaa aan ansixiyey in saamiyda sheybaadhka lagu keydin karo Biobank iyo in loo isticmaali kari daraasdda cilmi baadhista ee lagu qeexey halkan.

Magaca iyo tobonka lambar ee aqoonsiga ee ilmaha
Barnets personnummer och namn

……

Qaraabada ilmaha: (Relation till barnet)

Saxeexa	Magaca oo qoraal ah	Taariikhda
------------------------------------	------------------------------------	--

Qaraabada ilmaha Relation till barnet:

Saxeexa	Magaca oo qoraal ah	Taariikhda
------------------------------------	------------------------------------	--