Tədqiqatın Sədri: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almaniya
Milli İdarəetmə Komitəsinin Rəhbəri: Ass. Prof. Hagigat Valiyeva Qanimat
Azərbaycan Tibb Universitetinin Onkoloji Klinikası, AZ1078 Bakı, Azərbaycan

Xəstə-ID: AZ-001-

AXSANA

Neoadyuvant kimyaterapiya ilə müalicə olunan klinik olaraq limfa düyünü pozitiv süd vəzi xərçəngi xəstələrində müxtəlif aksilyar mərhələndirmə üsullarını (gözətçi limfa düyününün biopsiyası, hədəflənmiş aksilyar disseksiya, aksilyar disseksiya) qiymətləndirmək üçün prospektiv çoxmərkəzli qrup tədqiqatı

Xəstə Məlumatlandırılması:

Əziz Xəstəmiz,

Sizi AXANA tədqiqatında iştirak etməyə dəvət edirik.

Sizə süd vəzi xərçəngi diaqnozu qoyuldu və həkiminiz xəstəliyin qoltuqaltı limfa düyünlərinə yayıldığını bildirdi. Siz həkiminizlə neoadyuvant kimyaterapiyanın (yəni əməliyyatdan əvvəl kimyaterapiya) mümkünlüyünü artıq müzakirə etmisiniz.

Əməliyyatdan əvvəl tətbiq olunan kimyaterapiya əksər xəstələrdə şiş kütləsinin kiçilməsinə və xəstələrin təxminən 40% -də şiş hüceyrələrinin limfa düyünlərindən müvəffəqiyyətlə aradan qaldırılmasına gətirib çıxarır. Bu halda kimyaterapiyadan sonra əməliyyatda çıxarılan limfa düyünlərində canlı şiş hüceyrəsinə rast gəlinmir.

Həkiminiz kimyaterapiyadan sonra hansı tip aksilyar cərrahi üsulun tövsiyə ediləcəyini sizinlə müzakirə edəcəkdir. Tədqiqatımızda iştirakınız müalicə seçiminə heç bir şəkildə təsir etmir.

Şişin limfa düyünlərinə yayılıb yayılmadığını müəyyənləşdirmək üçün hazırda müxtəlif aksilyar cərrahi üsullar istifadə olunur. Klassik texnika “aksilyar disseksiya” adlanır, burada limfa düyünlərinin hamısı və ya çoxu qoltuq altından çıxarılır. Çıxarılan düyünlərin sayını azaltmaq və limfödem (qolun şişməsi) kimi uzun müddətli ağırlaşmaları azaltmaq üçün yeni üsullar inkişaf etdirilmişdir. İndiyə qədər aparılan araşdırmalar, seçilmiş xəstələrdə əməliyyatın daha az radikal bir şəkildə aparıla biləcəyini göstərdi. Bəzi hallarda metastatik limfa düyünü kimyaterapiyadan əvvəl işarələnə bilər və işarələnmiş limfa düyünü əməliyyat zamanı çıxarılır. Bəzi hallarda, sadəcə sentinel (gözətçi) limfa düyünü əməliyyatda çıxarıla bilər.

Hansı cərrahi texnikanın optimal olduğu hələ müzakirə mövzusu olduğundan, müxtəlif xəstəxanalardakı və ölkələrdəki tövsiyələr fərqlidir. Aksilyar cərrahiyyə üzrə beynəlxalq və milli təlimatlar da fərqlidir. Bu səbəbdən, müxtəlif cərrahi üsulların müvəffəqiyyət dərəcəsini və mümkünlüyünü qiymətləndirmək üçün xəstələrin məlumatlarını prospektiv bir registrdə toplamağa qərar verdik. Qrup tədqiqatı AXSANA, EUBREAST tədqiqat qrupu (Avropa Süd vəzi Xərçəngi Araşdırma Mütəxəssisləri Dərnəyi) tərəfindən başladıldı və hal-hazırda bir sıra Avropa ölkələrində aparılır. EUBREAST, tanınmış onkoloji süd vəzi cərrahlarının mənfəət məqsədi daşımayan şəbəkəsidir və Avropada süd vəzi xərçəngi xəstələrinin birbaşa faydası üçün elmi tərəqqini sürətləndirmək üçün güclərini birləşdirməyi hədəfləyir (www.eubreast.com).

AXSANA tədqiqatına qatılmağa razı olsanız, şiş mərhələniz, radioloji və histoloji müayinələrin nəticələri, müalicə təfərrüatları, təqib və həyat keyfiyyəti ilə əlaqəli məlumatlar tədqiqat daxilində qeyd ediləcəkdir. Müalicəniz müalicə müəssisənizin mövcud standartlarına uyğun olaraq aparılacaq və heç bir şəkildə tədqiqatda iştirakınıza görə dəyişdirilməyəcəkdir.

Müalicə məlumatlarınızı qeyd etmək üçün sizdən icazənizi xahiş edirik. Histoloji və / və ya əməliyyat məlumatlarınız tədqiqat təşkilatçılarına göndərilirsə, şəxsi məlumatlarınız həmişə anonimləşdiriləcəkdir (yəni şəxsən müəyyən edilə bilən bütün məlumatların baş hərflərindən istifadə edilmədən nömrə kodu və doğum ilinizlə əvəz ediləcəkdir). Bu tədqiqata qatılaraq, sizin vəziyyətinizdəki xəstələr üçün hansı cərrahi texnikanın ən uyğun olduğunu aydınlaşdırmağa kömək etmiş olacaqsınız.

Tədqiqatın gedişi:

Bu tədqiqatda iştirak etmək sizin müalicənizə heç bir təsir göstərməyəcəkdir. Həkiminiz rutin klinik təcrübənin bir hissəsi olaraq müalicəni sizinlə müzakirə edəcəkdir.

Tədqiqatda iştirak edirsinizsə, aşağıdakı rutin məlumatlar qeydə alınacaq:

- Şişin ölçüsü, şübhəli limfa düyünlərinin sayı və şiş alt tipi kimi şiş xüsusiyyətləri
- Müalicəyə başlamadan əvvəl limfa düyün/düyünlərinin işarələnmiş olduğu halda: işarələnmə növü və işarələnmiş düyünlərin sayı
- Kimyaterapiyanın növü və müddəti
- Şişin və limfa düyünlərinin kimyaterapiyaya reaksiyası
- Əməliyyat növü və histoloji nəticələr
- Əməliyyatdan sonra müalicə
- Təqib məlumatları

Əlavə olaraq, standartlaşdırılmış həyat keyfiyyəti anketlərini doldurmağınız istənəcəkdir.

Tədqiqatda iştirak nə deməkdir?

AXSANA tədqiqatında iştirakınız müalicə məlumatlarınızın qeydiyyatı və qiymətləndirilməsinə imkan verir. Tədqiqat müxtəlif cərrahi üsulları və bunların xəstəliyin gedişatına və xəstələrin həyat keyfiyyətinə təsirlərini təhlil etmək məqsədi daşıyır. Bundan əlavə, limfa düyünlərinin işarələnməsi üçün fərqli üsullar qiymətləndiriləcəkdir.

Süd vəzi xərçəngi xəstələri bir neçə tədqiqat sahəsindəki tədqiqata qatılmağa dəvət ediləcəklər. Tədqiqat müxtəlif Avropa ölkələrindən 3000 xəstənin məlumatlarını qeyd etməyi hədəfləyir. Şəxsi olaraq müəyyənləşdirilən məlumatlar paylaşılmayacaq və yayımlanmayacaq. Müalicə ilə bağlı bütün qərarlar müalicə edən həkiminiz tərəfindən sizinlə müzakirə ediləcəkdir. Bu qərarlara tədqiqatda iştirak heç bir şəkildə təsir etməyəcəkdir.

Tədqiqatda iştirakınız müalicə ilə əlaqəli məlumatların təhlili, neoadyuvant kimyaterapiya alan süd vəzi xərçəngi xəstələri üçün hansı cərrahi texnikanın ən faydalı olduğunu aydınlaşdırmağa kömək edəcəkdir. Bu tədqiqatda iştirak könüllüdür. Tədqiqatdan çıxmaq heç bir səbəb göstərmədən istənilən vaxt mümkündür və əlavə tibbi yardım üçün mənfi cəhətləri yoxdur.

Tədqiqatda kimlər iştirak edə bilər?

AXSANA tədqiqatı aşağıdakı daxiledilmə və xaricedilmə meyarlarına malikdir:

<u>Daxiledilmə meyarları</u>

- İmzalı məlumatlandırılmış razılıq forması
- İnvaziv süd vəzi xərçəngi (iynə biopsiya ilə təsdiqlənmiş)
- cN+ (iynə biopsiyası və ya incə iynə aspirasion biopsiya ilə təsdiq edilmiş və ya radioloji müayinələrdə yüksək şübhəli aksilyar düyün(lər) varlığı)
- Şişin mərhələsi $cT_1 – cT_4$
- Neoadyuvant kimyaterapiya planlanmış xəstələr
- Qadın / Kişi xəstə ≥ 18 yaş

<u>Xaricedilmə meyarları</u>

- Uzaq metastaz
- Residiv süd vəzi xərçəngi
- İltihabi süd vəzi xərçəngi
- Ekstramammar süd vəzi xərçəngi
- İkitərəfli süd vəzi xərçəngi
- Anamnezdə invaziv süd vəzi xərçəngi, DCİS (duktal karsinoma in situ) və ya digər invaziv xərçəng
- Təsdiq edilmiş və ya şübhəli supraklavikulyar limfa düyünü metastazı
- Təsdiq edilmiş və ya şübhəli parasternal limfa düyünü metastazı
- NAKT-dan əvvəl aksilyar cərrahiyyə (məsələn, SLNB və ya düyün nümunəsi)
- Hamiləlik
- Əməliyyatdan əvvəl tətbiq olunan 4 kursdan az kimyaterapiya
- Cərrahi müalicə üçün uyğun olmayan xəstələr

İştirakçılar üçün hər hansı bir xərc varmı?

Bu tədqiqat iştirakçıları üçün heç bir xərc yoxdur.

Bu tədqiqatda toplanan məlumatlar qorunacaqmı?

Tibbi və şəxsi məlumatlarınız tibbi sənədlərinizə qeyd olunacaq. Bəzi məlumatlar kağız və / və ya elektron sorğu anketləri ilə qeydiyyata alınacaq. Yalnız anonimləşdirilmiş məlumatlar tədqiqat mərkəzi ilə paylaşılacaqdır (yəni şəxsən müəyyən edilə bilən bütün məlumatlar, baş hərfləri istifadə edilmədən nömrə kodu və doğum ilinizlə əvəz ediləcəkdir). Məlumatlar yalnız statistik məqsədlər üçün paylaşılacaqdır. Heç vaxt adınız çəkilməyəcək. Bu tədqiqat məlumatlarının nəşrlərində adınız çəkilməyəcəkdir.

Klinik sınaq sığortası:

AXSANA tədqiqatı qeydiyyata əsaslanan bir qrup tədqiqatıdır və tədqiqata hər hansı bir xüsusi müalicə daxil deyil. Bu səbəbdən sınaq sığortası tələb olunmur.

AXANA tədqiqatını kim təsdiqlədi?

Tədqiqat müstəqil bir etik komitə tərəfindən təsdiq edilmişdir.

Tədqiqatın faydalarının və risklərinin təhlili

Bu tədqiqatda iştirakla bağlı heç bir risk yoxdur. Bu tədqiqata qatılan fərdi xəstə üçün hər hansı fayda olmayacaqdır.

Tədqiqatı kim maliyyələşdirir?

Bu tədqiqat üçün maliyyə dəstəyi aşağıdakı təşkilatlar tərəfindən təmin edilmişdir: AGO-B tədqiqat, AWOgyn (OnkoGinekologiyada Rekonstruktiv Cərrahiyyə üzrə İşçi Qrup) və Claudia von Schilling Süd vəzi Xərçəngi Araşdırmaları Fondu. Əlavə dəstək üçün müraciət edilə bilər.

Məlumatların qorunması

Məlumatlar Azərbaycan Respublikasının 360-IQ nömrəli "Əhalinin Sağlamlığının Qorunması" haqqında qanunun 24-cü maddəsinin 4-cü bəndinə əsasən qorunacaqdır. Məlumatlarınız tədqiqata daxil olduğunuz mərkəz tərəfindən komitə rəhbəri nəzarətində qorunacaqdır, milli idarəetmə komitəsinin, beynəlxalq EUBREAST idareəetmə komitəsinin icazəsi olmadan üçüncü şəxslər tərəfindən incənlənməyəcək və istifadə olunmayacaqdır.

- Məlumat idarəetməsinə cavabdeh: EUBREAST, Prof. Dr. med. Thorsten Kühn tərəfindən təmsil edilir, Sədr, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Almaniya, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.
- EUBREAST adına məlumat qoruma cavabdehi: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de
- Bütün məlumatlar anonimləşdirilmişdir.
- Bütün məlumatlar EUBREAST və ya EUBREAST tərəfindən səlahiyyətləndirilmiş digər səlahiyyətli qurumlar tərəfindən təhlil edilir, lakin məlumatlar əsla Avropa Birliyinin xaricinə çıxmayacaqdır.
- Həyat keyfiyyəti təhlili İsveçdəki Karolinska İnstitutu tərəfindən aparılacaqdır.

Əlaqələndirici şəxs:

Hər hansı bir sualınız olan halda, müraciət edə bilərsiniz:

Dr. Hagigat Valiyeva Qanimat, hagigatvaliyeva@icloud.com
Telefon: +994503899188

Tədqiqat yeri:

Azərbaycan Tibb Universitetinin Onkoloji Klinikası

Milli İdarəetmə Komitəsinin Rəhbəri:
Ass. Prof. Hagigat Valiyeva Qanimat
Azərbaycan Tibb Universitetinin Onkoloji Klinikası
Bakı, Azərbaycan
Telefon: +994503899188
E-Mail: hagigatvaliyeva@icloud.com

Beynəlxalq Tədqiqat Sədri:
EUBREAST
Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Sədr

Klinikum Esslingen
Hirschlandstr. 97
D-73730 Esslingen
Almaniya
Phone: +49 711 3103 3051
E-Mail: info@eubreast.com

Əlavə suallarınız üçün:

Cavabdeh həkim və onun komandası bu tədqiqat ilə bağlı əlavə suallarınız üçün hazırdır. Bu tədqiqat ilə əlaqəli bütün suallarınızı cavablandıracaqlar.

AXSANA

Neoadyuvant kimyaterapiya ilə müalicə olunan klinik olaraq limfa düyünü pozitiv süd vəzi xərçəngi xəstələrində müxtəlif aksilyar mərhələndirmə üsullarını (gözətçi limfa düyününün biopsiyası, hədəflənmiş aksilyar disseksiya, aksilyar disseksiya) qiymətləndirmək üçün prospektiv çoxmərkəzli qrup tədqiqatı

Məlumatlandırılmış razılıq forması

Doğum İli: __ __ __ __ **Xəstə-ID:** **AZ-001-**

Xəstənin Adı: ____

Tədqiqat mərkəzinin adı və adresi:

AXSANA tədqiqatı barədə mənə ətraflı məlumat verildi. Bu, xəstə məlumatlandırma mətnini və məlumatlandırılmış razılıq formasını oxudum. Bütün suallar cavabdeh həkim tərəfindən başa düşülən və ətraflı şəkildə cavablandırıldı. Tədqiqatdan əldə edilən məlumatların qeyd edilməsinə razıyam. Bu işə qatılmaq barədə qərar vermək üçün kifayət qədər vaxtım oldu və başqa suallarım yoxdur. Suallar zamanı hər zaman cavabdeh həkimlə əlaqə saxlaya biləcəyim barədə məlumat verildi.

Tibbi yardım üçün heç bir mənfi cəhət yaratmadan tədqiqat üçün razılığımı ləğv etmək hüququm barədə mənə məlumat verildi.

Məlumatların qorunması

Məlumatlar Azərbaycan Respublikasının 360-IQ nömrəli "Əhalinin Sağlamlığının Qorunması" haqqında qanunun 24-cü maddəsinin 4-cü bəndinə əsasən qorunacaqdır. Məlumatlarınız tədqiqata daxil olduğunuz mərkəz tərəfindən komitə rəhbəri nəzarətində qorunacaqdır, milli idarəetmə komitəsinin, beynəlxalq EUBREAST idareəetmə komitəsinin icazəsi olmadan üçüncü şəxslər tərəfindən incənlənməyəcək və istifadə olunmayacaqdır.

- Məlumat idarəetməsinə cavabdeh: EUBREAST, Prof. Dr. med. Thorsten Kühn tərəfindən təmsil edilir, Sədr, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Almaniya, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.
- EUBREAST adına məlumat qoruma cavabdehi: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de
- Bütün məlumatlar anonimləşdirilmişdir.
- Bütün məlumatlar EUBREAST və ya EUBREAST tərəfindən səlahiyyətləndirilmiş digər səlahiyyətli qurumlar tərəfindən təhlil edilir, lakin məlumatlar əsla Avropa Birliyinin xaricinə çıxmayacaqdır.
- Həyat keyfiyyəti təhlili İsveçdəki Karolinska İnstitutu tərəfindən aparılacaqdır.

AXANA tədqiqatında iştirak etməyə razıyam.

İştirakçı tərəfindən doldurulacaq:

Ad-Soyad:____

Yer, Tarix: ___________________________________

İmza: ___________________________________

Cavabdeh həkim/tədqiqatçı tərəfindən doldurulacaq:

Tədqiqatın quruluşu, məqsədi və riskləri, məlumatların ötürülməsi və məlumatların idarə olunması ilə bağlı məlumatların qorunması qanunlarına uyğun olaraq iştirakçıya tam məlumat verdiyimi təsdiqləyirəm. Tədqiqat iştirakçısının Xəstə Məlumatını və Məlumatlandırılmış Razılıq Formasının imzalı surətini aldığını təsdiqləyirəm

Ad-Soyad:____

Yer, tarix: ___________________________________

İmza: ___________________________________