



COPENHAGEN
BABY HEART

معلومات المشاركة

المسح الصوتي الروتيني للقلب والبك الحيوي لحديثي الولادة

عرض لجميع الذين يولدون في كوبنهاغن لغاية أبريل 2018



نريد أن نسأل عما إذا كنت ترغب في مشاركة طفلك في مشروع البحث العلمي الذي يقوم به قسم القلب والتوليد في مستشفى Herlev، مستشفى Rigshospitalet، مستشفى Hvidovre.

قبل أن تقرر الموافقة على مشاركة طفلك في المشروع، تحتاج إلى الفهم التام عن ماهية وهدف المشروع. ولذا معلومات المشاركة بدقة. وسوف يتم دعوتك لإجراء مقابلة حول المشروع، حيث سيتم فإننا نطلب منك قراءة طرح أية أسئلة لديك حول المشروع. تستطيع جلب شرح معلومات المشاركة بشكل معمق، وحيث يمكنك المشروع، نطلب منك أحد أفراد العائلة أو صديق أو معارف إلى المحادثة. إذا كنت ترغب المشاركة في التوقيع على إستمارة الموافقة. تذكر أن لك الحق في النظر قبل أن تقرر التوقيع على إستمارة الموافقة. ولأن المشاركة تطوعية في المشروع يجوز لك في أي وقت ودون إبداء أسباب سحب موافقتك ولن تكون . حينها أية عواقب في علاج طفلك

لماذا نعرض المسح التصويري للقلب لكل الأطفال حديثي الولادة؟

المرض الخلقي الأكثر شيوعا هو خلل في القلب. يولد في الدنمارك حوالي 450 طفل سنويا مع وجود خلل في القلب. يحدث خلل أثناء نمو الجنين وغالبا لا يعرف السبب. عيوب القلب الأكثر شيوعا هي ثقب في الجدران بين البطينين، أو أخطاء في بناء الأوعية الدموية في القلب أو صمامات القلب. حوالي 70٪ من الأطفال بعيوب الاستغناء عن العلاج مع خلقية في القلب تحتاج العلاج في شكل أو آخر خلال حياتهم، في حين ان الباقي يمكنه الفحوصات العادية إذا لزم الأمر. يعيش اليوم ما يقرب 22000 من الدنماركيين مع مرض خلقي في القلب.

معظم عيوب القلب الخطيرة لدى الأطفال حديثي الولادة هي في فترة الحمل، وفي حالات قليلة ونادرة ما يتم الكشف عنها خلال فترة الحمل. وذلك لأن المسح التصويري للجنين من خلال بطن الحامل من الناحية التقنية أكثر صعوبة من المسح عندما يولد الى العالم.

إن الموجات فوق الصوتية على حد سواء وسيلة فعالة وآمنة وغير خطيرة لفحص القلب. وبالتالي تعد هذه الدراسة مناسبة لتشخيص عيوب القلب الممكنة لدى الأطفال الصغار جدا. فإذا وجدنا عيب في القلب، سنضمن البدء المبكر في الضوابط المناسبة والعلاج المحتمل. ونحن نتوقع إن هذا سوف يقلل أو ربما حتى القضاء على عواقب مثل هذه العيوب القلبية في وقت متأخر وبالتالي إعطاء الطفل أفضل الظروف، وسوف يتم تسجيل النتائج في سجل الطفل.

والهدف من هذه المبادرة هو كسب المزيد من المعرفة حول عدد الأطفال الذين يولدون مع أمراض القلب، وتشخيص مصلحة الطفل عن طريق اجراء مسح شامل للقلب فقط بعد الولادة. متابعة النتائج على المدى الطويل تخدم الأبحاث في المستقبل في توضيح المزيد والعديد من القضايا الجديدة لصالح نمو وعلاج الأطفال طائفة واسعة الذين يعانون من عيوب خلقية في القلب. فإن جمع فحوصات الدم يسمح في المستقبل البحث في من الامراض.

إجراء مسح القلب (تخطيط صدى القلب) والبنك الحيوي لدى الأطفال حديثي الولادة هو مشروع مدته سنتين

سيتم تقديم هذا العرض إلى جميع الآباء والأمهات لفحص الموجات فوق الصوتية للقلب (مخطط صدى القلب) للطفل حديث الولادة في كوبنهاغن. ويجرى تخطيط صدى القلب في غضون الـ 14 يوما الأولى بعد الولادة. سوف تكون عروض المسح بالموجات فوق الصوتية في المستشفيات الثلاثة في كوبنهاغن لمدة سنتين. نتوقع مشاركة حوالي 30000 من المواليد الجدد في المشروع. هناك احتمال الاتصال بكم في وقت لاحق لسؤالكم عما إذا كنتم ترغبون في المشاركة في مزيد من الدراسات.



يتم تنفيذ الفحص بالموجات فوق الصوتية بواسطة تقني تصويري أو طبيب في قسم الولادة. سيتم فحص طفلك في منطقة القلب، وبالتالي يجب خلع الملابس من الجزء العلوي من الجسم أثناء الفحص. سوف يكون هناك ثلاثة ملصقات مع أقطاب على صدر الطفل لقياس معدل نبضات القلب أثناء الفحص، وسوف يضع متر حول يد / قدم لقياس تشبع الأكسجين في الدم. يستغرق الفحص حوالي 10 دقيقة. من المهم أن تكون حاضرا أثناء الفحص. يجب أن تكون على علم أنه إذا وافقت على المشاركة في الدراسة، عليك تقبل المعلومات حول الأشياء التي نجدها عند المسح حتى لو كانت غير طبيعية.

وفي سياق هذا المشروع سوف نسأل إن كان يمكننا اخذ بقايا دم الحبل السري (حوالي 9 مل) عند الولادة لتحليل الأملاح والدهون في الدم، ووظيفة الجهاز، بما في ذلك وظيفة الكبد والكلى. وإذا كنت تعطي موافقة منفصلة لتخزين الدم الزائد في البنك الحيوي لصالح البحوث المستقبلية. فإذا قامت في وقت لاحق بحوث تنطوي على معلومات عن طفلك، سوف يطلب من لجنة العلوم للحصول على إذن.

إذا أظهر الفحص بالموجات فوق الصوتية أن القلب هو طبيعي

إذا أظهر الفحص بالموجات فوق الصوتية أن القلب هو طبيعي، سيتم إعلامك عن ذلك فوراً.

إذا أظهر الفحص بالموجات فوق الصوتية أن قلب طفلك غير طبيعي

إذا أظهر المسح التصويري أدنى شك، ستكون هناك حاجة لعرض المسح على طبيب القلب لمراجعته وتفحصه، وفي هذه الحالة يتم ابلاغك في غضون أيام عن ما أظهره المسح من خلال إتصال من قبل طبيب القلب. إذا استمر الشك في وجود خلل في القلب سوف تدعى أنت وطفلك لمسح إضافي ومعلومات إضافية. إذا تم التأكيد على أن هناك خلل في القلب، سيتم عرض المزيد من المتابعة في عيادة القلب للأطفال. سوف يتم تسجيل معلومات الفحوصات المستقبلية لاحقاً في مشروع دراسة طب القلب لحديثي الولادة.

الزمان والمكان:

يمكن للمرأة أن يختار الحصول على المسح التصويري كل أيام Rigshospital, Hvidovre, Herlev الاسبوع في مستشفى

وقت المسح التصويري في أيام الأسبوع في المستشفيات الثلاثة:

Hvidovre Hospital	Rigshospitalet	Herlev Hospital	
8-20	8-20	8-20	الوقت
Gyn.-Obs. Amb., Afsnit 433 (ved afsnit 537), Bygning 4	Kl. 8-16: Barselhotellet, Aldersroge 6C, 3.sal Kl. 16-20: Ultralydafsnittet, afsnit 4002, Rigshospitalet	Patienthotellet, Herlev Hospital	المكان

يمكن إجراء المسح الصوتي لقلب الطفل أثناء تواجده في المستشفى بعد ولادته.

وقت الحجز والتسجيل :

يمكنك توقيع المشاركة في واحدة من الطرق التالية :

1. خلال المسح التصويري خلال الحمل

2. توقيع المرفق وإرساله قبل الولادة الى البريد الإلكتروني :

hgh-babyheart@regionh.dk

3. توقيع المرفق وإرساله قبل الولادة في البريد الإلكتروني إلى العنوان التالي :

Copenhagen Baby Heart, Hjertemedicinsk afsnit S103, Herlev Hospital, Herlev
Ringvej 75, 2730 Herlev.

إذا لم تكن قد حصلت على وقت بعد الولادة، أو إذا كنت ترغب في تغيير وقتك، يمكنك الحصول على مساعدة هنا:

- Telefon: 3868 6405
- E-mail: hgh-babyheart@regionh.dk
- Online tidsbooking: www.baby-heart.dk

المزايا والعيوب

فوائد هذا المشروع هو أهمية المعرفة والكشف عن أسباب ووتيرة عيوب القلب لدى الأطفال حديثي الولادة. وبالإضافة إلى ذلك فرصة تشخيص وإتخاذ الاجراءات لمعالجة الخلل في وقت مبكر وبالتالي تجنب من تعقيدات لا داعي لها. ليس هناك خطر من المشروع، وربما العائق الوحيد هو قضاء بعض الوقت للحصول على المسح التصويري. وبالإضافة إلى ذلك قد يتم تشخيص خلل في القلب الذي قد يكون غير ذي أهمية أو لا يتطلب عادة سوى المراقبة خلال مرحلة البلوغ ، في هذه الحالة لا داعي للقلق من نتيجة المسح.

قطع المشاركة والاستبعاد من المشروع

قد تكون هناك ظروف تؤدي إلى استبعاد طفلك من المشروع.

الحصول على المعلومات من السجل الطبي

سيتم الكشف عن المعلومات الضرورية التي تتعلق بالحمل والأمراض الوراثية والخلقية من السجلات الطبية عن الام و الطفل للأطباء المسؤولين عن المشروع. وبالتالي سيتم أيضا الحصول على معلومات عن حديث الولادة الذي لديه خلل في القلب وعن التقدم المحرز في البيانات الطبية.

البيانات التي يتم جمعها هي لأغراض طبية علمية لدراسة تاريخ وطبيعة وتشخيص أمراض القلب الخلقية.

سيتم الاحتفاظ بالمعلومات الشخصية بسرية تامة وسوف يكون دائما التعامل معها وفقا للمعايير ذات الصلة السرية وجميع القوانين على حماية البيانات والخصوصية. حماية جميع المعلومات في إطار القانون المتعلق بمعالجة البيانات الشخصية وقانون الصحة، مع موافقتك الخطية الخاصة لمشاركة طفلك في المشروع، يمكنك إعطاء الموافقة في وقت واحد لجمع البيانات عن الأم والطفل من السجل الطبي كما هو موضح أعلاه.

معلومات عن ميزانية المشروع

الميزانية الإجمالية هي 17.741.185 كرونة. هذه الأموال تنفق على تعيين الموظفين، وشراء معدات وتحليل العينات وهلم جرا.

ويتم تمويل هذه الدراسة من قبل صندوق خاص لمؤسسة دنماركية مقرها في

برصيد 14 مليون كرونة

نحن نبحث الدعم المستمر من المؤسسات الأخرى. إذا تحقق ذلك، يتم إبلاغ لجان البحث والمشاركين في البحث.

ليس لدى الأطباء المشاركين بالمشروع أي مصلحة مالية.

لن تكون هناك مكافأة للمشاركة في المشروع.

القائمين على المشروع:

klinisk lektor, overlæge, dr.med. Kasper Iversen og professor, overlæge, dr.med. Henning Bundgaard.

الحصول على نتائج المشروع:

وسيتم نشر النتائج في مجلات دولية. وسيتم استخدام البيانات التي تم جمعها للأبحاث في السنوات المقبلة، وبالتالي حتى بعد نمو طفلك.

للحصول على المزيد من المعلومات او الاستفسار يرجى المراسلة او الاتصال :

Anne-Sophie Sillesen, Kardiologisk afdeling, Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.

- **Telefon: 3868 6405**
- **E-mail: hgh-babyheart@regionh.dk**
- **Online tidsbooking: www.baby-heart.dk**

نأمل أن تكون هذه المعلومات كافية لامكانية موافقتك ومشاركتك وطفلك في المشروع، كما نطلب منك أن تقرأ النشرة المرفقة "حقوق الشخص المعني في بحوث العلوم الطبية".

تفضلوا بقبول فائق الاحترام:

Henning Bundgaard
Professor, overlæge, dr.med.
Rigshospitalet-Glostrup Hospital

Kasper Iversen
Lektor, overlæge, dr.med.
Herlev-Gentofte Hospital

Anne-Sophie Sillesen
Læge, ph.d.-studerende
Herlev-Gentofte Hospital



اسماء وعناوين الاتصال :

Henning Bundgaard
Professor, overlæge, dr.med.
Rigshospitalet-Glostrup Hospital
Tlf. 3545 05 12

Kasper Iversen
Lektor, overlæge, dr.med.
Herlev-Gentofte Hospital
Tlf. 3868 60 09

Anne-Sophie Sillesen
Læge, ph.d.-studerende
Herlev-Gentofte Hospital
Tlf. 3868 64 32

Pia Frydendall
Led. Forskningssekretær
Herlev-Gentofte Hospital
Tlf. 3868 6405

عنوان مشروع البحث: Copenhagen Baby Heart – CBH

إقرار من قبل أصحاب المسؤولية الأبوية:

تلقيت انا /نحن المعلومات الكتابية والشفهية ، وأنا / نحن نعرف ما يكفي عن غرض، طريقة، مزايا وعيوب اعطاء موافقتي/ موافقتنا.

أنا / نحن نعلم أن المشاركة تطوعية ولذا يمكن دائما سحب الموافقة دون فقدان ابننا / ابنتنا حقوق العلاج الحالية او المستقبلية.

أنا / نحن _____ نوافق المشاركة في المشروع البحثي، والمشاركة في:

(ضع العلامة المطلوبة) نعم

☐ نعم، الموجات فوق الصوتية للقلب .☐ نعم، أخذ دم من الحبل السري عند الولادة، وذلك لقياس وظائف الجهاز، والدهون والأملاح في الدم.☐ نعم، حفظ أي بقايا من الدم من الحبل السري عند الولادة، لحفظه في البنك الحيوي للأبحاث لاستعماله في بحوث مستقبلية في جميع مجالات الأمراض.☐ نعم، يمكن الحصول على المعلومات عن الأم من بيان الحمل.

تلقيت/ تلقينا نسخة من هذا الإقرار ونسخة من المعلومات المكتوبة عن المشروع للاستخدام الخاص.

اسم واحد من الآباء الحاضن للطفل: _____

رقم الام CPR-nummer: _____

التاريخ: _____ التوقيع (الأم): _____

التاريخ: _____ التوقيع (الأب): _____

عنوان البريد الإلكتروني: _____

رقم التلفون: _____

أريد/ نريد الحصول على المعلومات عن نتائج مشروع البحث والنتائج السلبية المحتملة:

نعم: _____ (ضع علامة X) لا: _____ (ضع علامة X)

لديك الوقت للتفكير، تستطيع ارسال الاقرار موقعا قبل الولادة في المغلف المرسل اليك عن طريق البريد الإلكتروني:

hgh-babyheart@regionh.dk

إقرار من قبل المعنيين الذين يقدمون المعلومات:

أعلن أن اهل الطفل/ الطفلة قد تلقوا المعلومات الشفهية والكتابية الكافية في اعتقادي لتحديد مشاركتهم في البحث .

اسم المعنى بإعطاء المعلومات: _____

التاريخ: _____

الامضاء: _____