

Merkez Çalışma Kodu:
Hasta TC Kimlik No
Hasta İsim, Soyadı

TPOG İSKİP 2011

Gönüllü Bilgilendirilmiş Onam Formu

Sayın Anne Babalar,

Bu bir klinik araştırma çalışmasıdır. Klinik araştırmalar sadece bu çalışmaya katılmayı seçen hastaların dahil edildiği protokollerdir. Bu form, çocuğunuz'nın bu çalışmaya dahil olması konusunda onayınızı almadan önce sizi bilgilendirmek amacıyla düzenlenmiştir. Lütfen kararınızı aşağıdaki açıklamaları okuduktan sonra belirleyiniz.

BU ÇALIŞMA NEDEN YAPILYOR?

Bu çalışmaya katılmaya davet edilmenizin nedeni bebeğinizin böbrek üstü bezinde küçük bir kitle saptanmış olmasıdır. Yapılan ileri incelemeler, bu kitle dışında başka bir vücut bölgesinde kitle olmadığını göstermiştir. Radyolojik yöntemlerle saptanan bu böbrek üstü bezi kitlesi, kanamaya ya da başka bir doğumsal anomaliye bağlı olabilirse de, bir diğer olası tanı nöroblastom adı verilen bir çocukluk çağı tümörüdür. Bu evredeki nöroblastomun bugün için uygulanan standart tedavisi cerrahi çıkarılmasıdır. Ancak bu tümörün iyi bilinen bir özelliği de, yenidoğan ve süt çocuğunda %33-100 arasında değişen oranlarda kendiliğinden küçülüp kaybolma olasılığının olmasıdır ki bu durumda herhangi bir tedavi gerekmeyecektir.

Yaşamın ilk iki yılı içinde batına yönelik ana cerrahi girişimlerin yaklaşık %10 komplikasyon ve %2 ölüm riski taşıdığı bilinmektedir. Diğer yandan ameliyatla böbrek üstü bezinin bir ya da ikisinin çıkarılması, ileriki dönemde çocuğunuzda böbrek üstü bezi yetmezliğine (yaşam boyu dışarıdan hormon desteği gerektiren bir durum) neden olabilir. Nöroblastomun yenidoğan ve süt çocuğundaki bu tipik iyi huylu davranışı nedeniyle, belirli bir grup bebekte hemen ameliyat etmek yerine, belirli bir süre sadece yakından izlemek ve tümörün davranışına göre karar vermek olasıdır. Bu konuda daha önce yapılan bilimsel çalışmalar, bu şekilde izlemin bu hastalar için risk oluşturmadan yapılabileceğini ve gereksiz cerrahiye önleyebileceğini göstermiştir. Bu çalışmanın amacı, daha önce gelişmiş ülkelerde yapılmış olan bu uygulamanın, ülkemiz koşullarında bebekleri riske atmadan, cerrahiden kaçınma başarısını belirlemektir.

Merkez Çalışma Kodu:
Hasta TC Kimlik No
Hasta İsim, Soyadı

ÇALIŞMAYA KATILMAYI SEÇERSEM NASIL BİR YOL İZLENECEK?

Bebeğinizin çalışmaya katılmasını seçmeniz durumunda, saptanmış olan böbrek üstü bezi kitlesi hemen cerrahi olarak çıkarılmayacak, onun yerine belirli aralarla yapılacak ultrasonografi ve manyetik rezonans (bu yoksa bilgisayarlı tomografi) tetkikleri ve idrarda yapılacak bazı özel testlerle yakından izlenecektir. Bu izlemlerin sonuçlarına göre kitle büyümüyor veya kendiliğinden küçülüyor ise izlem aynı şekilde sürdürülecek, kitlede büyüme, idrar testlerinde yükseklik saptanırsa, ya da herhangi bir nedenle siz izlemi sürdürmekten vazgeçerseniz kitlenin cerrahi olarak çıkarımı (ameliyat) uygulanacaktır. **Eğer kitle nöroblastom ise, bu tümörün küçük bebeklerde iyi huylu gidişi nedeniyle, kitlede büyüme saptanması durumunda büyük olasılıkla cerrahi çıkarım tek tedavi olacaktır.** Tümörün yayılım gösterdiği nadir durumlarda ek olarak kemoterapi ve ışın tedavisi gerekebilmektedir.

ÇALIŞMA BOYUNCA YAPILACAK TETKİKLER NELERDİR?

Bu çalışmanın amacı, yapılacak görüntüleme tetkikleri ve idrar testleri ile tümördeki büyüme-küçülme durumunu izlemektir.

İncelemeler:

- Öykü ve muayene
- Tanı döneminde bazı kan testleri
- Tanıda ve izlemde batın ultrasonografisi (USG)
- Tanıda ve izlemde batın manyetik rezonans görüntüleme (MRG) (yoksa bilgisayarlı tomografi)
- İdrar testleri (İdrar VMA)

Aşağıdaki tabloda bu testlerin yapılacağı haftalar görülmektedir.

Çalışma haftaları	1	4	8	12	18	24	32	40	48
Abdominal USG	X	X	X	X	X	X	X	X	X
İdrar VMA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Abdominal MRG	X			X		X			X

Merkez Çalışma Kodu:
Hasta TC Kimlik No
Hasta İsim, Soyadı

***Kitlede** büyüme ya da idrar VMA'da yükselme saptanırsa, durum kesinlik kazanana dek testler daha sık aralarla (3 haftada bir) yapılabilir.

ÇOCUĞUM NE KADAR SÜRE İLE İZLEMDE KALACAK?

Çalışma bittikten sonraki izlem süresi de dahil olmak üzere toplam üç (3) yıl boyunca çocuğunuz izlenecek.

İzlemin herhangi bir döneminde **kitle çapı** %50'den fazla büyürse veya idrar testleri tümörün saldırgan davranacağını düşündürür şekilde yükselirse çocuğunuza cerrahi kitle çıkarımı önerilecektir. Ayrıca 90 haftalık izlem süresi sonunda halen tetkiklerde görülebilir kitle bulgusu varsa, yine cerrahi önerilecektir. Bunların haricinde siz herhangi bir noktada kendi isteğinizle çocuğunuzu bu izlem çalışmasından çıkarabilirsiniz. Böyle bir durumda, bu çalışmada çocuğunuzu izleyen doktorunuzla konuşmanızı ve bilgilendirmenizi bekliyoruz.

ÇALIŞMANIN RİSKLERİ NELERDİR?

Bu çalışma çocuğunuz için minimum risk taşıyacak şekilde düzenlenmiştir. Bu çabalara karşın, izlem **sürecinde kitlenin büyümesi riski ve olası bir tümörün biyolojik** özelliklerini bilinmemesi ile ilişkili riskler söz konusudur.

Daha büyük yaştaki çocuklarda görülen nöroblastomlar büyüyerek vücudun diğer kısımlarına da yayılım riski taşırlar. Ancak küçük bebeklerde böbrek üstü bezine sınırlı küçük tümörlerin, idrardaki özel maddeler belli sınırdaki kaldıkça, anlamlı bir büyüme göstermeden önce böyle yayılabildiğine dair veri yoktur. Bu çalışmada beklenen çocuğunuzdaki kitlenin kendiliğinden küçülmesi, ya da en azından sabit boyutta kalmasıdır. Ancak çok hızla büyüebilmesi de çok nadir olabilecek bir olasılıktır. Eğer tanı anındakinden bariz olarak büyümüş bir tümör ile ameliyata alınır, cerrahinin uğraşacağı alan ve riskler de daha fazla olabilir. Tümörün çıkarıldığı andaki yaygınlığı ve biyolojik özelliklerine göre ek tedavi olarak kemoterapi (ilaç tedavisi) ve radyoterapi (ışın tedavisi) de gerekebilir.

BU ÇALIŞMAYA KATILMANIN OLASI YARARLARI NELERDİR?

Bu çalışmadaki izlem döneminde **kitle** kaybolursa, çocuğunuz ameliyat olmadan ve herhangi bir tedavi almadan bu kitleden kurtulmuş olacaktır. İzlem döneminde **kitle** küçülürse, çocuğunuz çok küçük yaşta büyük bir ameliyatın riskine girmek yerine, en erken 1, hatta 2-3 yaşından sonra (bunu izlem belirleyecektir) ameliyat olacak ve daha küçük bir kitle daha büyük yaşta ameliyat edileceği için riski azalmış olacaktır.

Ayrıca bu çalışmanın sonuçları, daha sonraki zamanlarda tanı konacak bebeklerin de yönlendirilmesi konusunda yararlı bilgiler sağlayacaktır.

ÇALIŞMAYA KATILMAK HARİCİNDEKİ SEÇENEKLER NELERDİR?

Bu çalışmaya katılmaya onay vermediğiniz takdirde, çocuğunuza bu konuda deneyimli çocuk cerrahisi uzmanlarınca standart tedavi olan cerrahi (ameliyatla kitlenin çıkarılması) uygulanabilir.

Merkez Çalışma Kodu:
Hasta TC Kimlik No
Hasta İsim, Soyadı

GİZLİLİK

Çalışmaya katılmayı seçmeniz durumunda, çocuğunuza ait bilgiler, herhangi bir amaçla, kimliğini belirtecek şekilde kullanılmayacak, açıklanmayacaktır. Çalışmacılar ancak adli bir soruşturma durumunda bu bilgileri açıklayabilirler.

HASTA HAKLARI

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılması, sizin isteğinize ve onayınıza bağlıdır. Çalışmaya katılmamak ya da her hangi bir aşamada çocuğunuzu çalışmadan çekmek hakkına sahipsiniz. Çalışmadan ayrılmayı ya da katılmamayı seçmeniz durumunda çocuğunuzun diğer tedavi yöntemleri (cerrahi) ile tedavi edilmesi hakkınız mevcuttur. Çalışmaya katılan hekimler, çocukların anne-babalarını çalışmanın her aşamasında kitlenin durumu ile ilgili olarak ayrıntılı bilgilendirecektir. Tüm bilgiler size çocuğunuzu izleyen hekim tarafından verilecektir. Bunun haricinde aşağıdaki hekim/hekimlerle de görüşmeniz sağlanacaktır.

ONAY ve İMZA

Yukarıdaki açıklamaları okudum, anlamadığım noktalarla ilgili sorularım yanıtladı.

Kendi isteğimle çocuğumun bu çalışmaya katılmasına onay veriyorum.

Ebeveyn / Veli Adı, Soyadı

İmzası

(Tarih)

Tanık Adı, Soyadı

İmzası

(Tarih)

Merkez Çalışma Kodu:
Hasta TC Kimlik No
Hasta İsim, Soyadı

Doktor, Adı Soyadı

İmzası

(Tarih)