

neoGASTRIC

Информационен лист за родители

Проучването neoGASTRIC е за бебета, родени повече от 6 седмици преждевременно, които се нуждаят от сонда за хранене

Основна информация, която трябва да знаете за проучването:

- **Всички бебета ще участват в проучването, освен ако не уведомите член на екипа на неонатологичното отделение, че не желаете бебето Ви да участва**
- Сравняваме два метода за грижа за бебета, които се хранят със сонда, като и двата метода са част от стандартната грижа и се използват широко в неонатологичните отделения в Обединеното кралство
- Не считаме, че има допълнителни рискове участието
- Вашето бебе ще бъде включено в проучването в рамките на 24 часа от началото на храненето му
- Ще събираме информация за Вашето бебе и храненията му
- Това проучване се провежда в над 30 болници в Обединеното кралство и Австралия в продължение на около 3 до 4 години
- Важно е да разберете защо се провежда това проучване и какво ще включва. Моля, отделете време, за да прочетете внимателно следната информация

Проучването neoGASTRIC: Избягване на рутинни измервания на остатъчния обем в стомаха при интензивни неонатални грижи



IMPERIAL

neoGASTRIC

Това неонатологично отделение участва във важно изследователско проучване, наречено neoGASTRIC, което сравнява практиките за грижа, които вече се прилагат в неонатологичните отделения в Обединеното кралство. Планираме да включим в проучването всички подходящи бебета, освен ако не ни уведомите, че не желаете Вашето бебе да участва (опция за отказ).

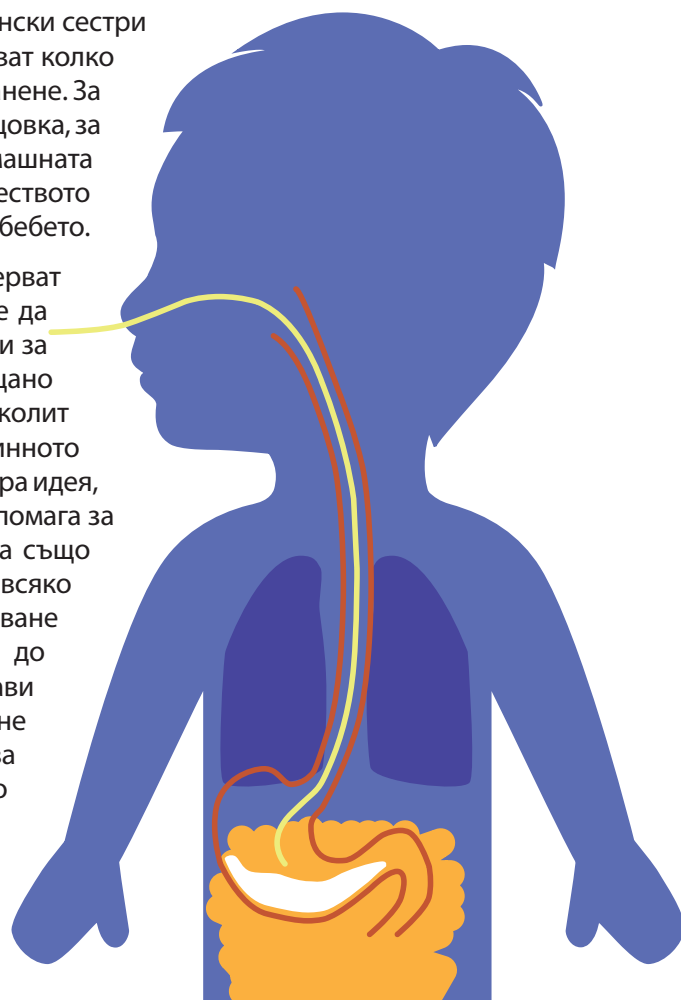
Каква е целта на това проучване?

Недоносените бебета не винаги могат да сучат и преглъщат млякото си. Ето защо те се хранят с мляко на всеки няколко часа през мека сонда, която лежи в стомаха им. Сондата се нарича „стомашна сонда“ и се поставя през носа или устата. Някои бебета не могат да понасят големи количества мляко веднага след раждането, затова количеството на млякото, което се дава при всяко хранене, се увеличава бавно, докато те също получават течности или хранителни вещества през вената (интравенозно).

Когато бебето има стомашна сонда, някои лекари и медицински сестри рутинно измерват стомашните остатъчни обеми – проверяват колко мляко е останало в стомаха на бебето преди следващото хранене. За измерване на остатъчния стомашен обем се използва спринцовка, за да се изсмуче внимателно това, което е в стомаха, през стомашната сонда. Медицинските сестри и лекарите преглеждат количеството и вида му, след което могат да го върнат отново в стомаха на бебето.

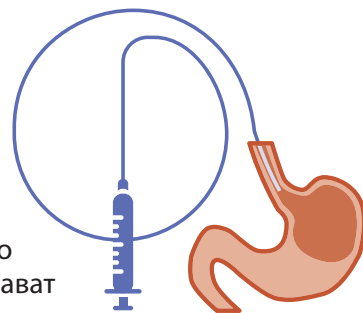
Някои лекари и медицински сестри рутинно измерват стомашните остатъчни обеми, защото смятат, че това може да помогне да се установи дали бебето се справя с храненето и за идентифициране на признаци на сериозно, но рядко срещано заболяване на червата, наречено некротизиращ ентероколит (НЕК). Други лекари и медицински сестри смятат, че рутинното измерване на стомашните остатъчни обеми може да не е добра идея, защото може да е неточно и нямаме доказателства дали то помага за идентифициране на некротизиращ ентероколит (НЕК). Това също увеличава броя на процедурите, на които е подложено всяко бебе, и може да предизвика дискомфорт. Рутинното измерване на стомашните остатъчни обеми може също да доведе до намаляване или дори спиране на храненето, това ще забави времето, необходимо на бебето да достигне пълно хранене и може да повлияе върху неговото нормално развитие. Това също означава, че бебето ще се нуждае от интравенозно хранене за по-продължителен период, което може да доведе до потенциални проблеми като инфекции.

В Обединеното кралство около половината от лекарите и медицинските сестри рутинно измерват стомашните остатъчни обеми и около половината не го правят, така че и двата подхода са стандартно лечение.



Защо правим това проучване?

Някои малки проучвания предполагат, че може да е по-добре да не се измерват рутинно стомашните остатъчни обеми. Тези малки проучвания обаче не са в състояние да проверят дали рутинното измерване на стомашните остатъчни обеми прави откриването на некротизиращ ентероколит (НЕК) по-трудно. За да установим дали нерутинното измерване на стомашните остатъчни обеми е безопасно или вредно, е необходимо да съберем информация за хиляди недоносени бебета. Проучването neoGASTRIC ще отговори на този въпрос чрез сравняване на бебета, които не получават рутинно измерване на стомаха, с тези, които го получават, за да се види дали могат да достигнат пълно хранене по-бързо, без да се увеличава вероятността да развият некротизиращ ентероколит (НЕК). Важно е да знаете, че големите обеми в стомаха не винаги означават, че бебето има некротизиращ ентероколит (НЕК). Правим това проучване, защото рутинното измерване на стомашните остатъчни обеми може да не е най-добрият начин да разберем дали бебето е изложено на риск от некротизиращ ентероколит (НЕК). Лекарите и медицинските сестри все още ще наблюдават внимателно Вашето бебе за признаци на некротизиращ ентероколит (НЕК), като го проверяват редовно и следят пулса му и други признаци.



Защо беше избрано моето бебе?

Включваме всички бебета, родени 6 или повече седмици преждевременно (преди 34-та седмица от бременността), които се нуждаят от хранене чрез сонда, освен ако няма друга медицинска причина, поради която не трябва да участват. Надяваме се да включим над 7000 бебета като цяло в проучването (съчетавайки данните от Обединеното кралство и Австралия).

Бебето ми трябва ли да участва?

Не, neoGASTRIC е проучване с възможност за отказ. Това означава, че всички бебета ще участват, освен ако не уведомите член на екипа на неонатологичното отделение, че **не** желаете бебето Ви да участва.

Какво да направя, ако не искам бебето ми да участва?

Ако не желаете Вашето бебе да участва в проучването neoGASTRIC, моля, уведомете член на екипа на неонатологичното отделение. Вашето бебе ще продължи да получава рутинните грижи в това отделение.

Какво ще се случи, ако искам бебето ми да участва?

Не е необходимо да правите нищо. Всички бебета, които участват, ще бъдат разпределени на случаен принцип или за рутинни измервания на стомашния остатъчен обем, или за нерутинни измервания на стомашния остатъчен обем. Това ще бъде решено на случаен принцип: бебетата ще имат равни възможности да бъдат включени в двете групи.

Ако Вашето бебе участва в проучването neoGASTRIC, ще помолим екипа, който се грижи за него, да направи едно от двете неща: или рутинно да измерва стомашните остатъчни обеми на всеки няколко часа, или да не го прави. Всички останали решения относно храненето и грижата за бебето в ежедневието ще бъдат взети от лекарите и медицинските сестри, които се грижат за Вашето бебе.

В каквато и група да е Вашето бебе според положението на стомашната му сонда, винаги ще се проверява чрез изсмукване на малко количество мляко преди хранене, за да се потвърди позицията на сондата.

Бebetата, които участват в проучването neoGASTRIC, няма да бъдат подлагани на никакви допълнителни тестове и бебето Ви ще бъде гледано по същия начин, както всяко недоносено бебе, което не участва в проучването.

Не се предвижда плащане или възстановяване на разходите за участие в проучването.

Много малко вероятно е нещо неочаквано за Вашето бебе да бъде открито в проучването, тъй като не се правят допълнителни тестове. Ако открием нещо неочаквано, незабавно ще информираме клиничния екип, който се грижи за Вашето бебе.

Мога ли да променя решението си?

Да, каквото и да решите, грижите за Вашето бебе няма да бъдат засегнати. Ако се откажете от проучването, за съжаление, няма да можем да го включим отново по-късно. Ако промените решението си, след като Вашето бебе е записано в проучването neoGASTRIC и вече не желаете да участва, решението дали да се измерват рутинно стомашните остатъчни обеми ще бъде възложено на клиничния екип. Ще Ви попитаме дали сте съгласни да продължим да събираме данни за Вашето бебе. Можете да прекратите участието си в проучването по всяко време, без да посочвате причина, но ще запазим информацията, която вече имаме за Вас, тъй като някои проучвания, които използват данните Ви, може вече да са се провели и не могат да бъдат отменени.

Ако решите да прекратите участието си в проучването, бихме желали да продължим да събираме информация за здравето на Вашето бебе от Вашето досие в Националната здравна служба чрез местния екип от медицински сестри. Ако не желаете това да се случи, моля, кажете ни, и ние ще спрем да събираме информация. Това няма да повлияе на никакви медицински грижи или подкрепа, които Вашето бебе може да получава отделно.

За да гарантираме надеждността на проучването, трябва да управляваме записите Ви по специфични начини. Това означава, че няма да можем да Ви позволим да видите или промените данните, които съхраняваме за Вас, ако това може да повлияе на по-широкото проучване или на точността на събраните данни.

Какви са възможните ползи и рискове от участието?

И двата подхода в проучването neoGASTRIC понастоящем се практикуват рутинно в Обединеното кралство и Австралия, затова не считаме, че има допълнителни рискове или ползи от участието в проучването neoGASTRIC. Липсата на рутинно измерване на стомашните остатъчни обеми може да доведе до по-бързо достигане на пълно хранене на бебетата, което може да намали риска от инфекции, но ще разберем това едва след като завършим проучването neoGASTRIC. Не смятаме, че нерутинното измерване на стомашните остатъчни обеми ще увеличи риска от некротизиращ ентероколит (НЕК), тъй като в страни, които не правят това рутинно, като Франция, има сходни случаи на некротизиращ ентероколит, както в Обединеното кралство. Лекарите и медицинските сестри ще продължат да следят за некротизиращ ентероколит (НЕК) чрез редовни прегледи на Вашето бебе и внимателно следене на сърдечната му честота и други признаци.

Колко време ще участва бебето ми в проучването?

Освен ако не се откажете, Вашето бебе ще бъде включено в проучването в рамките на 24 часа след започване на храненето със сонда. Ще продължим да събираме информация за Вашето бебе – като например колко добре се храни бебето, колко добре расте и се развива бебето и ако получи инфекция или некротичен ентероколит (НЕК), докато не навърши 4 седмици след предполагаемата му дата на раждане или докато не бъде изписано от болницата. Ще бъде получена информация и от Националната база данни за неонатологични проучвания (NNRD).

Какво ще се случи, ако стане достъпна подходяща нова информация?

Ако по време на изследването се появи информация, която може да промени решението Ви относно участието на Вашето бебе, уебсайтът на neoGASTRIC ще бъде актуализиран с тази информация.

Какво се случва, когато изследването приключи?

В края на проучването, решението дали да се извършва рутинно измерване на стомашните остатъчни обеми ще бъде възложено на клиничния екип.



Как ще използваме информацията за Вашето бебе?

Ще трябва да използваме информация от медицинската документация на Вашето бебе за този изследователски проект. Тази информация ще включва Вашето име, адрес, възраст и етническа принадлежност, името на Вашето бебе, NHS номера на Вашето бебе и датата на раждане. Също така ще свържем информацията с редовно събираните национални записи, свързани с Вашето бебе, за да следим напредъка му в бъдеще. Тези бази данни включват Националната база данни за неонатологични проучвания. Можете да се откажете от свързването на данните, като се свържете с член на екипа по проучването.

Хората от Имперския колеж Лондон и екипът им по проучването ще използват тази информация, за да изготвят проучването или да проверят Вашите записи, за да се уверят, че проучването се извършва правилно и съхраняваната информация (като данни за контакт) е точна.

Ще запазим цялата информация, която имаме за Вас, по безопасен и сигурен начин. Тази информация ще бъде изпратена до Центъра за координиране на проучванията към Оксфордския университет, Отдел за клинични проучвания на Национално звено за перинатална епидемиология (NPEU CTU). Само екипът по проучването, организаторите на проучването в Оксфорд и лица от възложителя или регулаторните органи (които проверяват проучвания като това) ще виждат Вашите данни. Координационният център в Оксфорд ще съхранява идентифицируема информация от това проучване в продължение на 25 години след приключване на проучването.

След като приключим с проучването, ще запазим част от данните, за да можем да проверим резултатите. Ще напишем докладите си по такъв начин, че никой няма да може да разбере, че сте участвали в проучването.

За повече информация относно това как обработваме и защитаваме данните на Вашето бебе, моля, вижте нашия уебсайт: www.npeu.ox.ac.uk/neogastric.

Допълнителна информация може да бъде намерена и на уебсайта на Органа за здравни изследвания към NHS:

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/>

„Импириъл Колидж“ Лондон е възложителят на това проучване и за целите на този проект ще действа като съвместен администратор на лични данни заедно с Оксфордския университет. Това означава, че носим отговорност да се грижим за Вашата информация и да я използваме по подходящ начин. „Импириъл Колидж“ Лондон ще съхранява Вашите лични данни за период от 25 години след приключване на проучването във връзка с първичните изследователски данни. Очаква се проучването да приключи през октомври 2026 г.

За повече информация/потвърждение относно крайната дата, моля, свържете се с екипа по проучването. За информация за контакт прегледайте раздела **„Къде можете да научите повече за това как се използва Вашата информация“**.

Като университет използваме лично идентифицируема информация за провеждане на проучвания, с цел подобряване на здравето, грижите и услугите. Като публично финансирана организация ние трябва да се уверим, че използването на лично идентифицируема информация от хора, съгласили се да участват в проучване, е в интерес на обществото. Това означава, че когато се съгласите да участвате в проучване, ние ще използваме Вашите данни по начините, необходими за провеждането и анализа на проучването. Нашето правно основание за използване на Вашата информация съгласно Общия регламент за защита на данните (ОРЗД) и Закона за защита на данните от 2018 г. е следното:

Имперският колеж Лондон – „изпълнение на задача, извършвана в обществен интерес“; Проучванията в областта на здравеопазването и грижите трябва да служат на обществен интерес, което означава, че трябва да демонстрираме, че нашите проучвания служат на интересите на обществото като цяло. Ние правим това, като следваме **Рамковата политика на Обединеното кралство за изследвания в областта на здравеопазването и социалните грижи**.

Когато се включва специална категория лична информация (най-често здравни данни, биометрични данни, генетични данни, данни за расов или етнически произход и др.), Имперският колеж Лондон се основава на „научни или исторически проучвателни цели или статистически цели“.

Трансгранично прехвърляне на данни

Може да се наложи да предаваме информация на държави извън Обединеното кралство (например към партньор в проучванията в рамките на Европейското икономическо пространство (ЕИП) или в други държави извън ЕИП). Когато тази информация съдържа Вашите лични данни, Имперският колеж Лондон ще се погрижи тя да бъде прехвърлена в съответствие със законодателството за защита на данните. Ако данните се прехвърлят към държава, която не е обект на решение за адекватност на Обединеното кралство по отношение на нейните стандарти за защита на данните, Имперският колеж Лондон ще сключи споразумение за споделяне на данни с партньор-получател в проучванията, което включва одобрени от Обединеното кралство стандартни договорни клаузи, или ще използва друг механизъм за прехвърляне, който гарантира защитата на обработката на Вашите лични данни.

Споделяне на Вашата информация с други

Ще споделяме Вашите лични данни само с определени трети страни за целите, посочени в този информационен лист за участника, и като се позоваваме на правното основание за обработка на Вашите данни, както е посочено по-горе.

Други служители на Имперския колеж Лондон включват персонал, участващ пряко в проучването или като част от определени второстепенни дейности (които могат да включват функции за поддръжка, вътрешни одити, гарантиране на точността на данните за контакт и т.н.), представители на Имперския колеж Лондон, изпълнители и доставчици на услуги (например доставчици на печатни и пощенски услуги, имейл комуникационни услуги или уеб услуги, или доставчици, които ни помагат да извършваме някои от посочените по-горе дейности). Нашите доставчици на услуги трети страни са задължени да сключат с нас споразумения за обработка на данни. Разрешаваме им да обработват Вашите лични данни само за определени цели и в съответствие с нашите политики.

Възможно използване на данните от проучването за бъдещи изследователски цели

Когато се съгласите да участвате в проучване, информацията, събрана като част от проучването или в подготовка за проучването (като данни за контакт), може, ако дадете съгласие, да бъде предоставена на учени, провеждащи други научни проучвания в Имперския колеж Лондон и в други организации, които могат да бъдат университети или организации, занимаващи се с проучвания в тази или друга държава. Вашата информация ще се използва само за извършване на научни проучвания в съответствие с законодателството, включително ОРЗД и Рамковата политика на Обединеното кралство за изследвания в областта на здравеопазването и социалните грижи и ще бъде предмет на допълнително финансиране и етична експертиза.

Тази информация няма да Ви идентифицира и няма да бъде комбинирана с друга информация по начин, който би могъл да Ви идентифицира, да се използва против Вас или да се вземат решения за Вас.

Къде можете да научите повече за това как се използва Вашата информация?

Можете да научите повече за това как използваме Вашата информация

- на www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- като попитате някой от екипа по проучването
- като изпратите имейл до neogastric@npeu.ox.ac.uk
- като ни позвъните на **(0)1865 617927**
- или като посетите www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

Кой организира и финансира проучването?

Националното звено по перинатална епидемиология, Отделът за клинични изпитвания (NPEU STU) към Оксфордския университет, Обединеното кралство в партньорство с университета Монаш, Австралия координират и управляват проучването от името на възложителя Имперски колеж Лондон. Проучването се финансира от Националния институт за здравеопазването и грижите в Обединеното кралство и Националния съвет за здравеопазване и медицински изследвания в Австралия. Лекарите и медицинските сестри, провеждащи проучването, не получават допълнително заплащане или ползи над нормалната си заплата.

Какво ще се случи с резултатите от проучването?

Пълните подробности за проучването ще бъдат предоставени на уебсайта на проучването: www.npeu.ox.ac.uk/neogastric. То също ще бъде разпространено чрез презентации на конференции, чрез благотворителни организации като Bliss и SSNAP, както и чрез изпращане на доклад до финансиращите органи.

Кой е екипът по проучването и как мога да се свържа с него?

Ние сме медицински специалисти, грижещи се за новородени бебета и провеждащи проучвания с цел подобряване на неонаталната грижа. Моля, вижте данните за контакт по-долу, за да се свържете с нас.

Кой е рецензирал проучването?

Всички изследвания в NHS се оценяват от независима група специалисти с цел защита на интересите на участниците. Това проучване е рецензирано от Лондонската етична комисия за научни изследвания.

Как ще разбера резултатите от проучването?

След завършването на проучването данните ще бъдат анализирани и публикувани в медицинско списание. Резултатите ще бъдат достъпни и на уебсайта на проучването. Нито Вие, нито Вашето бебе ще бъдете идентифицирани в някакъв доклад или публикация относно проучването.

Как да постъпя, ако имам оплакване?

Ако желаете да подадете оплакване относно начина, по който сме обработвали Вашите лични данни, моля, свържете се с екипа по проучването (данни за контакт по-долу).

След нашия отговор, ако не сте доволни, моля, свържете се с длъжностното лице по защита на данните на Имперския колеж Лондон по имейл на dpo@imperial.ac.uk, по телефона на 020 7594 3502 и/или по пощата до адрес: Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Ако останете недоволни от нашия отговор или смятате, че обработваме Вашите лични данни по начин, който не е законен, можете да подадете оплакване до Службата на комисаря по информацията (ICO) – чрез www.ico.org.uk. Моля, имайте предвид, че Службата на комисаря по информацията (ICO) препоръчва да се опитате да решите въпросите с администратора на данни (нас) първо, преди да се обърнете към тях.

Имперският колеж Лондон притежава застрахователни полици, които се прилагат за това проучване. Ако претърпите вреда или нараняване в резултат на участие в това проучване, ще имате право да поискате обезщетение, без да се налага да доказвате, че Имперският колеж е виновен. Това не засяга Вашите законни права да търсите обезщетение.

Ако сте пострадали поради небрежност от страна на някого, може да имате основания за съдебни действия. Въпреки това, ако желаете да подадете оплакване или имате някакви притеснения относно каквото и да е аспект от начина, по който сте били третирани по време на това проучване, трябва веднага да информирате изследователя (вижте подробности по-долу). Нормалните механизми на Националната здравна служба също са на разположение за Вас. Ако все още не сте доволни от отговора, можете да се свържете с Екипа за управление и почтеност на изследванията на Имперския колеж.

Благодарим Ви, че прочетохте тази брошура – ако имате въпроси, обсъдете настоящето проучване с лекаря или медицинската сестра, които се грижат за Вашето бебе.



За повече информация сканирайте тук

Екип по проучването на neoGASTRIC

Отдел за клинични изпитвания на NPEU, Оксфордски университет,
Old Road Campus, Headington, Oxford, OX3 7LF.

☎ 01865 617927

✉ neogastric@npeu.ox.ac.uk

🌐 www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

FUNDED BY
NIHR | National Institute for
Health and Care Research

Схема за безвъзмездни средства за съвместни изследвания на NHMRC-NIHR.
Изразените мнения са тези на автора(ите), а не непременно тези на NIHR, NHMRC или
Министерството на здравеопазването и социалните грижи.



MONASH
University

