

استمارة الموافقة علي المشاركة في البحث

تأثير علاج متلازمة المبيض متعدد التكيسات على سطح العين

قسم طب العين وجراحاتها، جامعة القاهرة.

قسم طب العين وجراحاتها، جامعة القاهرة.

قسم طب العين وجراحاتها، جامعة القاهرة.

قسم النساء والتوليد، جامعة القاهرة.

المعهد التذكاري للأبحاث الرمدية.

الباحثون: استاذ دكتور أحمد محمد علي شريف

استاذ دكتور ملك إسماعيل الشاذلي

دكتور آية عبد الفتاح مرعي

دكتور محمد رضا حسن خضر

طبيب محمد سعد إمام أحمد

الغرض من الدراسة:

دراسة التغيرات الممكن حدوثها بسطح العين في مرضى متلازمة المبيض متعدد التكيسات، وتأثير العقاقير المختلفة المستخدمة في علاجه على سطح العين.

الإجراءات / الأعمال المطلوبة من المشارك:

يتم اخضاع المريض المشارك للدراسة بعد التأكد من تشخيصه (معمليا و باستخدام الموجات فوق الصوتية) بمتلازمة المبيض متعدد التكيسات ، لفحص كامل للعين عن طريق فحص قوة الابصار، و استخدام جهاز المصباح الشقي و فحص لقاع العين و التأكد من وجود جفاف في العين من عدمه، وقياس سمك القرنية .

يتم فحص جفاف العين باستخدام اختباري شيرمر، التقطع الدمعي، و نظام تشخيص جفاف العين باستخدام جهاز Medi works ، ويتم استخدام جهاز قياس سمك القرنية لمتابعة التغيرات الممكن حدوثها بسمك قرنية العين.

يتم الفحص المعملية وفحص العين قبل البدء في تلقي العقار و بعد ثلاثة أشهر، وعقب الانتهاء منه لمتابعة التأثيرات الممكن حدوثها جراء استخدام العقارات.

الفترة الزمنية المطلوبة لمشاركة المريض:

سنة أشهر (فترة تلقي العلاج).

المخاطر:

لا توجد أخطار من المحتمل حدوثها.

الفوائد للمشارك والمجتمع:

-دراسة التأثيرات الممكن حدوثها لسطح العين العين جراء الاصابة بمتلازمة المبيض متعدد التكيسات، ودراسة تأثير العقارات المختلفة المستخدمة في العلاج، مع محاولات ربط هذه التأثيرات مع التغيرات الهرمونية والالتهابية المصاحبة للمرض.

-التأكد من فوائد الأجهزة الجديدة المستخدمة في تشخيص جفاف العين ومقارنتها بالوسائل التقليدية المستخدمة في التشخيص.

- المساعدة في دراسة طريقة حدوث وتطور متلازمة المبيض تعدد التكيسات.

حماية خصوصية المشارك و سرية البيانات:

لن يتم الافصاح عن اسماء الاشخاص المشاركين في الدراسة ، وسيتم تحليل و مقارنة النتائج دون الكشف عن هوية المشاركين أو أي معلومات شخصية عنهم.

المشاركة تطوعية:

يتم اعلام المشارك بغرض الدراسة و الاجراءات المطلوبة منه مع حفظ حقه في قبول أو رفض المشاركة دون وجود تأثير لذلك على الخطة العلاجية الخاضع لها.

تكاليف مشاركة المريض فى البحث :

يتحمل الباحث مصاريف الدراسة و يتم اجراء كافة الفحوصات المطلوبة للمشارك بشكل مجاني.

التعويض:

-لا توجد اثار جانبية أو اضرار متوقع حدوثها للمشاركين في الدراسة قيد البحث.

- يتم فحص كامل للعين و متابعة لحالة العين طيلة فترة الدراسة بشكل مجاني مع حفظ حق المشارك في الانسحاب من الدراسة في أي وقت .

الحق فى الانسحاب:

من حق المشارك الانسحاب من الدراسة في الوقت الذي يراه دون أن ينعكس ذلك على حقه في طلب الخدمة الطبية المطلوبة له حال حدوث أي اعراض جانبية أو مشاكل أخرى لها العلاقة بالعين

البدائل المتاحة للمريض فى حالة عدم الرغبة فى المشاركة:

من حق المريض طلب المساعدة حال حدوث أي مشكلة خاصة بالعينين .

(لا يحرمك التوقيع على نموذج الموافقة هذا أى من حقوقك القانونية بأى حال كما لا يعفي الباحثين أو الراعى أو المؤسسة المشاركة من مسؤولياتهم المهنية او القانونية)

• لمعرفة المزيد عن هذه الدراسة يمكنك الاتصال بالطبيب محمد سعد إمام ت: 01007654385

• فى حالة حدوث متاعب صحية نتيجة المشاركة فى الدراسة يمكنك الاتصال بالدكتور محمد رضا أو د.آية مرعي ت: 01006771238 أو في حالة الطوارئ الاتصال خارج مواعيد العمل الرسمية الاتصال بالطبيب محمد سعد ت: 01007654385.

التوجه الي قسم طب و جراحة العيون – قصر العيني

• فى حالة وجود شكوى، يرجى الاتصال بمكتب لجنة مراجعة اخلاقيات البحوث تليفون رقم 01003657120

إذا كنت توافق على الاشتراك فى هذه الدراسة، قم بالإشارة فى المكان المناسب فى الجزء التالى:

لقد تم شرح كل المعلومات الواردة فى هذه الاتفاقية: _____.

لقد قرأت وفهمت المعلومات الواردة فى هذه الاتفاقية: _____.

اسم المشارك: _____ رقم المشارك: _____ توقيع: _____

اسم الشخص المسئول عن المشارك (ولي الأمر): _____ توقيع: _____

شاهد علي إجراءات الموافقة : _____ توقيع: _____

توقيع مسئول الدراسة: _____ التاريخ: _____

سارية من : 20/ / إلى 20 / / تسلم نسخة للمشارك وتحفظ النسخة الأصلية مع الباحث فى ملف المشارك.