



Prolapse management: Effectiveness of PFMT plus PessarY

Ulotka informacyjna dla uczestniczki badania PEPPY

Badanie porównujące program nadzorowanych ćwiczeń mięśni dna miednicy wraz ze stosowaniem pessaru dopochwowego w porównaniu z samym programem nadzorowanych ćwiczeń mięśni dna miednicy w leczeniu wypadania narządów miednicy

Wprowadzenie

Chcemy zaprosić Panią do udziału w naszym badaniu naukowym. Decyzja o udziale w badaniu należy wyłącznie do Pani. Przed jej podjęciem należy zrozumieć, dlaczego to badanie jest prowadzone i na czym ma polegać Pani udział. Prosimy uważnie i bez pośpiechu zapoznać się z poniższymi informacjami i omówić je z innymi, jeżeli sobie Pani życzy. Członek zespołu badawczego PEPPY (w przychodni NHS, do której Pani uczęszcza lub z Biura badania) omówi z Panią treść tej ulotki informacyjnej i odpowie na wszelkie Pani pytania. Prosimy pytać o wszystko, co wydaje się niejasne i powiedzieć nam, jeżeli chciałaby Pani otrzymać więcej informacji. Prosimy użyć danych kontaktowych podanych na stronie 11, aby się z nami skontaktować. Na podjęcie decyzji o udziale prosimy przeznaczyć tyle czasu, ile potrzeba. Skrócony opis Pani ewentualnego udziału w badaniu jest przedstawiony na stronie 12.

Pomimo iż w tej ulotce używane jest słowo „kobiety”, to badanie jest otwarte dla osób o każdej identyfikacji płciowej, które uzyskały skierowanie na ćwiczenia mięśni dna miednicy z powodu wypadania narządów miednicy.

Dlaczego prowadzimy to badanie?

Wypadanie narządów miednicy to częsta przypadłość, której objawy mogą zakłócać codzienne życie kobiety. Ćwiczenia mięśni dna miednicy (pelvic floor muscle training, PFMT) nadzorowane przez specjalistę fizjoterapii stanowią często stosowaną metodę w celu łagodzenia objawów tego schorzenia. Pessar dopochwowy, urządzenie pomocnicze umieszczane w pochwie w celu podtrzymania wypadających narządów na miejscu, także może pomóc w walce z objawami. Niektórzy specjaliści opieki zdrowotnej stosują jednocześnie PFMT i pessar, jednakże nie wiadomo, czy to połączenie przynosi korzyść pacjentkom. Celem tego badania jest więc ustalenie, czy nadzorowane ćwiczenia PFMT i pessar łącznie dają lepsze efekty w zmniejszaniu objawów wypadania narządów miednicy i poprawianiu jakości życia kobiet niż same ćwiczenia PFMT.

Dlaczego zaproszono mnie do udziału?

Zaproszono Panią do udziału, ponieważ jest Pani pacjentką z rozpoznanym wypadaniem narządów miednicy, którą skierowano na leczenie w postaci PFMT. Do badania chcemy włączyć około 550 kobiet. Połowa pacjentek będzie jednocześnie stosować nadzorowane ćwiczenia PFMT oraz pessar. Druga połowa będzie stosować wyłącznie PFMT. Przydział do grupy będzie losowy.

Czy muszę wziąć udział?

Nie, to pacjentka decyduje, czy weźmie udział w badaniu. Jeżeli zdecyduje się Pani na udział w badaniu, należy podpisać formularz świadomej zgody. Formularz może mieć postać papierową lub elektroniczną. Wybór należy do pacjentki. W przypadku wyboru formularza elektronicznego na Pani adres e-mail zostanie wysłany link, a po wypełnieniu dokumentu kopia formularza zgody wraz z niniejszą ulotką informacyjną dla pacjentki zostaną wysłane do Pani jako kopia osobista.

A jeżeli zmienię zdanie?

Jeżeli zgodzi się Pani na udział, może zmienić Pani zdanie w dowolnym momencie i nie wpłynie to na opiekę świadczoną na Pani rzecz. Prosimy skontaktować się z zespołem ośrodka (np. lekarzem, fizjoterapeutą lub pielęgniarką) lub Biurem badania, jeżeli będzie mieć Pani trudność z kontynuacją udziału. Będzie mogła Pani uzyskać pomoc.

Co się stanie, jeżeli powiem, że chcę się wycofać?

Jeżeli zdecyduje się Pani na wycofanie z badania, zespół kliniczny wyjaśni, jakie są dostępne dla Pani opcje leczenia w przyszłości. Nie będzie Pani musiała nikomu tłumaczyć, dlaczego chce się wycofać. Jeżeli jednak uzna Pani, że chce opowiedzieć o swoim doświadczeniu, być może pomoże to zespołowi prowadzącemu badanie poszerzyć wiedzę i wprowadzić poprawki.

Na czym będzie polegać udział?

Członek zespołu klinicznego z Pani ośrodka medycznego przedstawi Pani przebieg badania, wysyłając informację pocztą lub omawiając z Panią te kwestie podczas umówionej wizyty w przychodni. Otrzyma pani pismo z zaproszeniem, tę ulotkę i formularz zgłoszenia zainteresowania. Prosimy wypełnić i zwrócić formularz zgłoszenia zainteresowania w przekazanej kopercie (przesyłka opłacona z góry) lub przekazać go członkowi zespołu, który udzielił Pani informacji w przychodni.

Jeżeli w odpowiedzi zaznaczy Pani, że jest zainteresowana udziałem, członek zespołu w Pani ośrodku medycznym lub Biurze badania skontaktuje się z Panią, aby omówić badanie. Odpowie na Pani pytania i sprawdzi, czy kwalifikuje się Pani do udziału. Jeżeli zakwalifikuje się Pani i zdecyduje na udział, należy wypełnić formularz zgody (w postaci papierowej lub elektronicznej). Po jego wypełnieniu komputer losowo przydzieli Panią do jednej z dwóch grup. Może to zostać przeprowadzone podczas wizyty w przychodni. Ma Pani 50% szans na przydział do jednej z dwóch grup i dlatego musi Pani zaakceptować i stosować plan leczenia, który zostanie przydzielony:

Grupa 1: Kobiety w grupie PFMT + pessar wezmą udział w 16-tygodniowym programie PFMT, obejmującym 5 wizyt u fizjoterapeuty (łącznie 3 godziny) i program codziennych ćwiczeń mięśni dna miednicy w domu oraz będą miały założony pessar dopochwowy (maksymalnie 1 godzina na założenie). Pessar można zostawić założony lub wyjmować i ponownie zakładać od czasu do czasu, zależnie od preferencji.

Grupa 2: Kobiety w grupie PFMT wezmą udział w 16-tygodniowym programie PFMT, obejmującym 5 wizyt u fizjoterapeuty (łącznie 3 godziny) i program codziennych ćwiczeń mięśni dna miednicy w domu.

Program PFMT w obydwu grupach będzie obejmować 5 wizyt, z czego co najmniej 3 wizyty osobiste, w tym badania ginekologiczne oceniające mięśnie dna miednicy. Badania ginekologiczne są standardem w przypadku pacjentek stosujących PFMT. Inne wizyty można przeprowadzić przez telefon. Program PFMT będzie dostosowany do Pani indywidualnych potrzeb oraz tempa postępów. Pomiędzy wizytami będzie Pani poproszona o codzienne wypełnianie dzienniczka przez tydzień, aby odnotować wykonane ćwiczenia mięśni dna miednicy oraz korzystanie z pessaru (jeżeli będzie Pani w grupie z pessarem).

Pacjentki w obydwu grupach otrzymają kwestionariusze do wypełnienia po 6 i 12 miesiącach udziału w badaniu. Może Pani odesłać wypełniony formularz pocztą **lub** wypełnić go na komputerze i

smartfonie (wybór należy do Pani). Pacjentki w grupie z pessarem przestaną stosować pessar 2 tygodnie przed wypełnianiem tych kwestionariuszy. Pessar można wyjąć i ponownie założyć w przychodni w razie potrzeby. Po upływie 12 miesięcy wszystkie pacjentki odbędą godzinną wizytę w ośrodku w celu przeprowadzenia badania ginekologicznego, oceniającego mięśnie dna miednicy oraz mierzącego nasilenie wypadania narządów miednicy.

Nie otrzyma Pani zwrotu żadnych wydatków poniesionych w związku z udziałem w badaniu, jednakże wraz z kwestionariuszem wypełnianym po 12 miesiącach otrzyma Pani także kartę podarunkową o wartości £10.

Jeżeli zajdzie Pani w ciążę, nie będzie Pani mogła kontynuować udziału w badaniu, a leczenie wypadania narządów macicy zostanie omówione z Pani lokalnym zespołem medycznym. Pani dane zebrane do tego momentu zostaną wykorzystane w analizie danych z badania.

Niektóre wizyty mogą być nagrywane (tylko dźwięk w celu sprawdzenia, jak świadczona jest opieka medyczna. Jeżeli wyraża Pani na to zgodę, należy potwierdzić to na formularzu zgody. Przeprowadzona zostanie transkrypcja zapisu audio, a informacje, które mogłyby ujawnić Pani tożsamość, zostaną usunięte. Rejestr rozmów zostanie zniszczony na koniec badania.

Pewna liczba pacjentek otrzyma dodatkową ulotkę informacyjną oraz formularz zgody, zawierające informacje o udziale w wywiadach. Na formularzu zgody należy potwierdzić, czy jest Pani zainteresowana udziałem w wywiadzie z badaczem.

Może Pani nie wyrazić zgody na zapis dźwiękowy wizyty i/lub wywiadu i mimo to uczestniczyć w badaniu.

Jak długo będzie trwał mój udział w badaniu?

Udział w badaniu będzie trwać 12 miesięcy. Będzie Pani pod opieką swojego lokalnego ośrodka NHS przez 12 miesięcy udziału w badaniu.

12 miesięcy po dołączeniu do badania otrzyma Pani ostatni kwestionariusz. Po zakończeniu badania plan opieki medycznej na przyszłość zostanie omówiony i uzgodniony z lokalnym zespołem medycznym. Zespół prowadzący badanie może chcieć sprawdzić Pani stan zdrowia po zakończeniu badania (np. po 3-5 latach). W takim przypadku, aby nie zadawać kolejnych pytań o leczenie wypadania narządów miednicy, chcielibyśmy uzyskać dostęp do informacji, które NHS przechowuje na Pani temat w formie elektronicznej, np. w przychodni rodzinnej lub szpitalu. Nadzór nad tymi informacjami będą sprawować upoważnieni członkowie zespołu badawczego. Podamy jednostkom NHS, które posiadają Pani dane, Pani dane osobowe (w tym imię i nazwisko, datę urodzenia, numer NHS i adres), aby mogli ustalić, jakie informacje nam przestać.

Jeżeli zgodzi się Pani, abyśmy uzyskali dostęp do tych informacji, może Pani wskazać swoją zgodę na tym formularzu zgody. Może Pani wskazać na tym formularzu zgody, czy życzy sobie Pani, aby kontaktować się z Panią w przyszłości w sprawie innych istotnych badań.

Jakie są możliwe korzyści z udziału?

Ćwiczenia PFMT i pessary mogą pomóc w łagodzeniu objawów wypadania narządów miednicy i poprawić jakość życia. Udział w badaniu nie przyniesie Pani dodatkowych korzyści, ale informacje zebrane w wyniku tego badania mogą w przyszłości pomóc w poprawie opieki medycznej nad kobietami z wypadaniem narządów miednicy.

Jakie są możliwe minusy lub zagrożenia wynikające z udziału?

Nie przewiduje się żadnych zagrożeń wynikających z udziału w badaniu. Nadzorowane ćwiczenia PFMT i pessary są szeroko stosowane przez NHS w leczeniu wypadania narządów miednicy. Pani udział w badaniu ma więc nam pomóc ustalić, czy stosowanie pessaru w dodatku do PFMT odnosi lepszy skutek leczniczy niż stosowanie samych ćwiczeń PFMT. Nie powinny się z tym wiązać dodatkowe zagrożenia. Niektóre z pytań zadawanych podczas badania mogą dotyczyć kwestii osobistych lub wrażliwych, ale te informacje są dla nas ważne, aby w pełni zrozumieć skuteczność świadczonej opieki. Tylko osoby biorące udział w badaniu będą mieć dostęp do wszelkich dokumentów lub danych. Publikacja wyników zostanie przeprowadzona w sposób uniemożliwiający Pani identyfikację. Jeżeli w raportach zostaną wykorzystane cytaty z nagrań audio lub wywiadów, nie będzie możliwa Pani identyfikacja. Jeżeli zdecyduje się Pani na wycofanie z badania, zachowamy i będziemy nadal wykorzystywać wszystkie zgromadzone wcześniej dane.

Kto organizuje i finansuje to badanie?

Sponsorem badania jest Glasgow Caledonian University w Szkocji, a finansowanie zapewnia National Institute for Health and Care Research. Badanie jest prowadzone przez zespół doświadczonych lekarzy, pielęgniarek, fizjoterapeutów i badaczy z udziałem pacjentek z wypadaniem narządów miednicy. Badanie zostało zatwierdzone przez komisję bioetyczną West of Scotland Research Ethics Committee 4 oraz wszystkie zaangażowane lokalne ośrodki NHS.

Jak wykorzystamy informacje na Pani temat?

Wykorzystamy informacje uzyskane od Pani oraz Pani dokumentacji medycznej w celu przeprowadzenia tego badania. Te dane będą zawierać Pani imię i nazwisko, wiek i dokumentację medyczną związaną z wypadaniem narządów miednicy. Wykorzystamy Pani dane kontaktowe do wysyłki materiałów związanych z badaniem (jak kwestionariusze). Pani dane osobowe będą bezpiecznie przekazywane do ośrodka Centre for Healthcare Randomised Trials na University of Aberdeen, który odpowiada za bazę danych badania. Osoby, które nie muszą znać Pani tożsamości, nie będą mogły zobaczyć Pani imienia i nazwiska ani danych kontaktowych. Pani dane zostaną oznaczone unikatowym kodem.

Będziemy przechowywać wszystkie Pani dane w bezpieczny sposób. Inni badacze mogą chcieć uzyskać dostęp do anonimowych danych z tego badania do przyszłych badań. W takim przypadku będą musieli złożyć pełen wniosek z uzasadnioną prośbą do zespołu badawczego i stosować się do wymogów prawnych, etycznych i z zakresu ochrony danych. Nie będzie możliwe ustalenie Pani tożsamości na podstawie tych danych. Dane kontaktowe będą wykorzystywane wyłącznie w celu badań w zakresie zdrowia i opieki i nie można ich wykorzystywać w celu kontaktu z Panią ani wpływania na opiekę medyczną.

Po zakończeniu badania zachowamy niektóre z tych danych, aby móc sprawdzić wyniki. Napiszemy raporty w sposób uniemożliwiający stwierdzenie, że brała Pani udział w badaniu. Glasgow Caledonian University będzie przechowywać informacje umożliwiające Pani identyfikację przez okres

maksymalnie 5 lat. Badanie zostanie następnie poddane pełnej anonimizacji i bezpiecznie zarchiwizowane lub zniszczone.

Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych

W ramach badania będziemy rejestrować Pani dane osobowe. Będą przetwarzane zgodnie z Rozporządzeniem o Ochronie Danych Osobowych (RODO); **art. 6 ust. 1 litera e**. Na podstawie RODO podstawą prawną przetwarzania Pani danych osobowych będzie oficjalny autorytet Uniwersytetu.

Czy przekazywane przeze mnie informacje pozostaną poufne?

Tak. Wszystkie przekazywane przez Panią informacje będą ściśle poufne. Dokumentacja papierowa będzie przechowywana w zamkniętej szafie na dokumenty. Dane elektroniczne przechowywane w naszych bazach danych będą przechowywane na komputerze chronionym hasłem.

Jaki ma Pani wybór w kwestii wykorzystania swoich informacji?

Ma Pani prawo poprosić nas o usunięcie, zmianę lub skasowanie danych, jakie posiadamy na Pani temat do celów badania. Nie będzie to możliwe w przypadku, gdy takie działanie nie pozwoli nam użyć Pani danych do badania. W takim przypadku poinformujemy Panią, dlaczego nie możemy tego zrobić.

Gdzie można uzyskać więcej informacji o tym, jak wykorzystywane są Pani dane?

Może Pani uzyskać więcej informacji o tym, jak wykorzystujemy Pani dane osobowe, pod tym linkiem: <https://www.gcu.ac.uk/aboutgcu/universitygovernance/data-protection>

A jeżeli coś pójdzie nie tak?

Jeżeli ma Pani jakiegokolwiek zastrzeżenia dotyczące dowolnego aspektu badania, może Pani porozmawiać z lokalnym zespołem badawczym lub skontaktować się z Biurem badania. Dołożymy wszelkich starań, aby rozwiązać te obawy. W pierwszej kolejności prosimy kontaktować się z: Dr Catriona O'Dolan, menedżer badania (telefon: 0141-331-8355)

Jeżeli ma Pani jakiegokolwiek pytania związane z ochroną danych, można w pierwszej kolejności skierować je do inspektora ochrony danych Uniwersytetu pod adresem dataprotection@gcu.ac.uk. Jeżeli nadejście Pani nie będzie usatysfakcjonowane, ma Pani prawo złożyć skargę na Uniwersytet w kwestii ochrony danych do Biura Komisarza ds. Informacji na e-mail <https://ico.org.uk/concerns/>.

Udział w tym badaniu nie wpływa na Pani ustawie prawa. Niezależnie od tego, czy weźmie Pani udział, zachowuje Pani te same prawa, jak każdy inny pacjent NHS (co obejmuje ubezpieczenie odpowiedzialności zawodowej w odniesieniu do zaniedbania).

Co się stanie z wynikami badania?

Wyniki pomogą nam zrozumieć doświadczenia kobiet z wypadaniem narządów miednicy w odniesieniu do ćwiczeń PFMT w połączeniu z pessarem lub bez oraz jak skuteczna jest każda z tych opcji w zakresie łagodzenia objawów tego schorzenia. Wyniki mogą być przekazywane na różne sposoby, na przykład przez media społecznościowe i publikowane w czasopiśmie klinicznych i akademickich. W raportach i publikacjach związanych z badaniem nie zostaną wykorzystane żadne

dane umożliwiające bezpośrednią identyfikację. Jeżeli sobie Pani życzy, po zakończeniu badania wyślemy Pani podsumowanie wyników.

Czy mogę skontaktować się z członkiem zespołu badania, aby uzyskać więcej informacji?

Jeżeli otrzymała Pani tę ulotkę informacyjną, będzie miała pani możliwość porozmawiania z członkiem zespołu badania na ten temat. Będą mogli przekazać Pani więcej informacji na temat badania, odpowiedzieć na wszelkie pytania i powiadomić o kolejnych krokach, jeżeli będzie Pani chciała wziąć udział.

Jeżeli ma Pani jakiegokolwiek inne pytania dotyczące badania na tym etapie, prosimy się z nami skontaktować:

Profesor Suzanne Hagen

LUB

Dr Catriona O'Dolan

Główny Badacz

Menedżer Badania

Research Centre for Health (ReaCH)
School of Health & Life Sciences (SHLS)
Glasgow Caledonian University (GCU)
G4 0BA G4 0BA

ReaCH
SHLS
GCU

0141 331 8104

0141 331 8355

s.hagen@gcu.ac.uk

PEPPY@gcu.ac.uk

Jeżeli chciałaby Pani uzyskać więcej informacji o badaniach prowadzonych w GCU, prosimy skontaktować się z:

Profesor Anita Simmers

Dean, School of Health and Life Sciences

Glasgow Caledonian University
G4 0BA

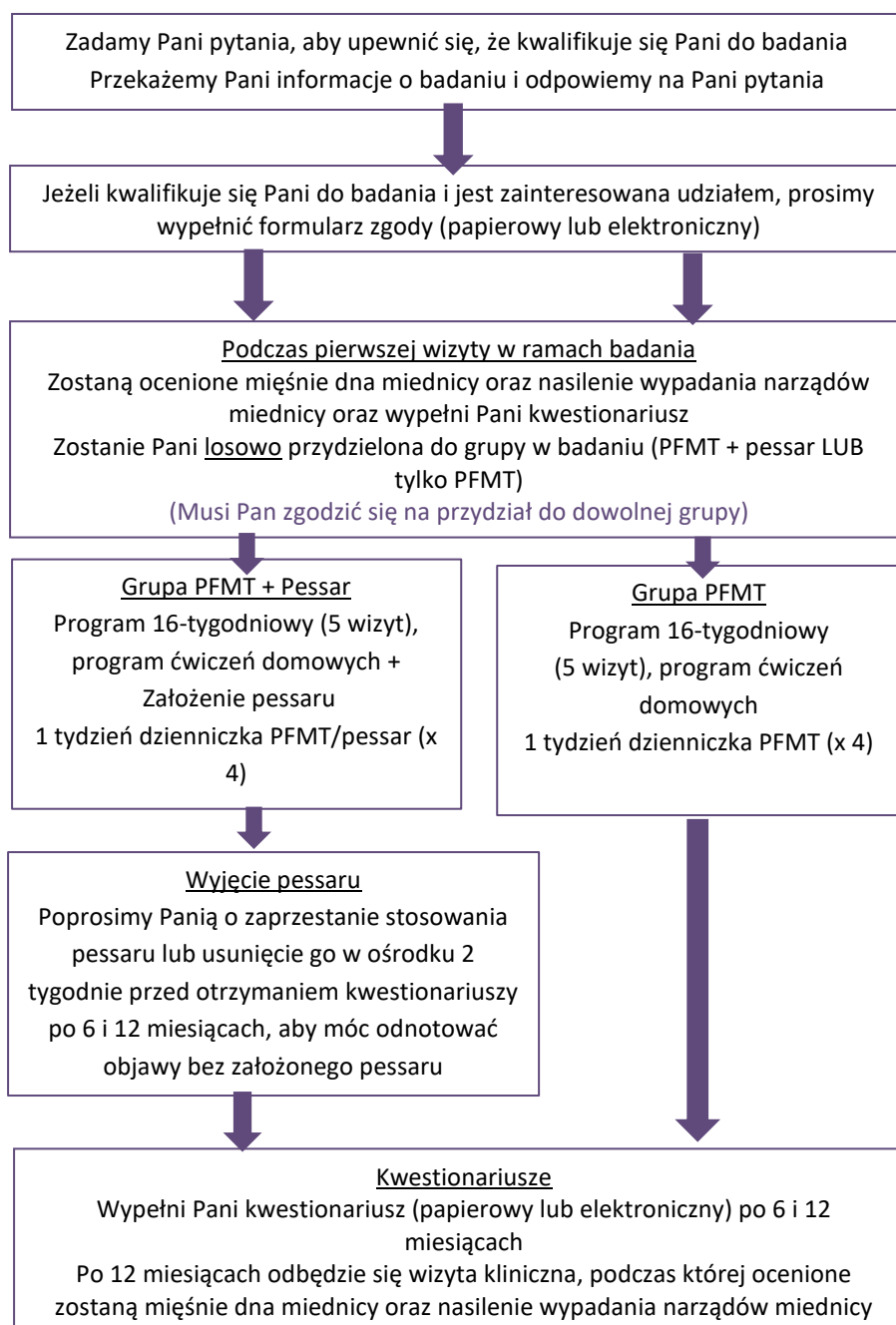
Anita.Simmers@gcu.ac.uk



Informacje o tym badaniu są udostępnione na poniższej stronie internetowej, można również zeskanować kod QR poniżej:
<https://www.peppy-trial.co.uk/>

Dziękuję za przeczytanie tych informacji i rozważenie udziału w tym badaniu.

Podsumowanie przebiegu badania, jeżeli zdecyduje się Pani na udział



Poznaj zespół PEPPY

Do badania PEPPY należą badacze i specjaliści opieki zdrowotnej pracujący na wielu uniwersytetach i w szpitalach w Szkocji, Anglii, Walii i Irlandii Północnej.

Cieszymy się, że mamy w naszym zespole wielu doradców publicznych i z grupy pacjentów, którzy pomagają w ukierunkowaniu badania, niektórych przedstawiamy poniżej. Dziękujemy za ich bezcenny wkład



Curie



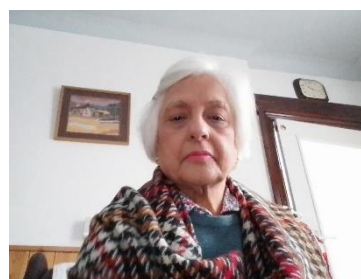
Margaret



Bridgette



Angela



Reshma

Badanie jest koordynowane przez Glasgow Caledonian University w Glasgow w Szkocji i prowadzone przez profesor Suzanne Hagen i profesor Carol Bugge.

Niektórzy członkowie zespołu z Glasgow są przedstawieni poniżej



