

Informace o studii

„Novorozenci“

Projekt „Zdravé stárnutí v průmyslovém prostředí“ (HAIE)

Vážená paní,

Česká republika patří mezi státy s nejlepšími výsledky perinatologické péče o rodičky a novorozence. Přesto se dále snažíme nalézat cesty, jak během těhotenství ještě zvýšit bezpečí nastávajících maminek i jejich ještě nenarozených dětí. Cestou k tomu je identifikace faktorů, které bezproblémový průběh těhotenství a zdraví novorozenců mohou narušovat.

Snažíme se pochopit veškeré mechanismy, které by mohly negativně ovlivnit těhotenství a mít za následek zvýšenou nemocnost dětí v předškolním věku, přičemž se nyní zaměřujeme na zvýšené expozice polycyklickým aromatickým uhlovodíkům (PAU) v ovzduší a dietě.

Aby bylo možné ještě lépe porozumět těmto mechanismům, vypracovali jsme projekt studie, se kterou si Vás dovoluujeme seznámit a zároveň Vám navrhnout, zda byste neměla zájem se jí zúčastnit. Výzkum je podpořen MŠMT ČR a EU, název projektu „Zdravé stárnutí v průmyslovém prostředí“ (Healthy Aging in Industrial Environment - HAIE), studie „Novorozenci“. Koordinátorem projektu je Lékařská fakulta Ostravské university.

Návrh studie využívá nejnovějších metod molekulární epidemiologie i výsledků o vlivu znečištěného ovzduší na genetický materiál exponované populace. Předpokládáme spolupráci, která umožní analyzovat v biologickém materiálu účastníků studie metabolity znečišťujících látek v moči a stolici, v plasmě kontaminanty, metabolomiku, antioxidační aktivitu a imunitu, v dietě matek kontaminanty. V projektu bude studována v krvi u matek a novorozenců metylace DNA, stanoveny DNA adukty a oxidační poškození – oxidace DNA a peroxidace lipidů, analyzován obsah a spektrum PAU v jejich moči a stolici, a ve stravě matek. Tento komplexní přístup hodnocení zátěže je inovativní a nebyl dosud použit. Exponované skupiny budou z Moravskoslezského kraje, kontrolní skupiny z Jihočeského kraje.

Do studie mohou být zařazeny pouze matky nekuřačky, které žijí v okrese Karviná nebo okrese České Budějovice déle než 3 roky. Z Vaší případné účasti na studii by vyplývalo následující: během Vašeho pobytu v porodnici odpovíte po porodu na dotazy tazatelky, která přímo vyplní do notebooku Váš mateřský a socioekonomický (SES) dotazník, bude Vám odebrán vzorek moče, po porodu Vám bude proveden jednorázový odběr žilní krve (2x8 ml) a zároveň bude po přestřížení pupečnicku odebrán vzorek pupečnickové krve (2x8 ml) z té části pupečnicku, která se po porodu již k ničemu nepoužívá a následně se likviduje. Na novorozeneckém oddělení bude od Vašeho dítěte do sběrného sáčku zachyceno relativně malé množství moče, bude-li to možné, a odebrán vzorek stolice. Vzorky pak budou zpracovány v Oddělení genetické toxikologie a nanotoxikologie Ústavu experimentální medicíny AV ČR v Praze. Aby se zabránilo zneužití výsledků vyšetření budou odesílány a zpracovány pod číselným kódem (vše bude v souladu s novými pravidly GDPR). Vzorky krve nebudou použity k jiným účelům než je popsáno v projektu. Chtěli bychom zdůraznit, že v rámci studie maminkám nejsou podávány žádné léky (mimo těch, které již žena v době porodu užívá). Vaší účastí ve studii také nebude žádným způsobem ovlivněna péče poskytovaná Vám a



Vašemu dítěti. Všechny získané údaje budou přísně důvěrné a Vaše osobní údaje nebudou nikde dále použity (viz příloha).

Odběr vzorků pro tuto studii nepřinese žádnou novou zátěž ani Vám ani Vašemu dítěti. Odebrané vzorky krve, moče, stolice a vzorek pupečnickové krve budou podrobeny speciálním laboratorním vyšetřením, která mohou upozornit na nebezpečí případné zvýšené expozice polycyklickým aromatickým uhlovodíkům (PAU) a dalším látkám v ovzduší a dietě ve vztahu k těhotenství. Statistické zpracování zjištěných laboratorních ukazatelů pak tyto vztahy pomůže lépe ozřejmit. Na základě výsledků lze pak navrhnout opatření ke snížení studovaných rizik. Výsledky našeho šetření nepřinesou žádnou bezprostřední přímou výhodu ani Vám ani Vašemu dítěti, ale v nejbližší budoucnosti se mohou stát podkladem pro další zlepšování péče o rodičky a novorozence.

Vaše dítě by bylo zařazeno do souboru, u kterého budou Vaším pediatrem sledována jeho případná onemocnění v průběhu 2 let. Předpokládáme však, že toto sledování může pokračovat v průběhu celého předškolního věku. Smyslem je zjistit, jak sledované změny v genomu a další markery ovlivňují nemocnost dítěte v průběhu jeho dalšího života.

Práva účastníků studie:

Účast ve studii je naprosto dobrovolná. Každá účastnice má právo kdykoliv od pokračování ve studii odstoupit a to bez udání důvodů a bez jakýchkoliv následků. Každá účastnice studie má právo se kdykoli ptát na jakékoli podrobnosti týkající se provádění studie resp. jejich individuálních výsledků. Pokud odmítnete využití Vaší krve a moče a pupečnickové krve, moče a stolice Vašeho dítěte v naší studii, nebude to mít naprosto žádné důsledky pro péči o Vás a o Vaše dítě. Své rozhodnutí můžete kdykoliv odvolat.

Osobami oprávněnými poskytovat informace o studii jsou:

- Ing. Jan Topinka, DrSc. - vedoucí Oddělení genetické toxikologie a nanotoxikologie, tel. 241 062 129, 724851733, e-mail: jan.topinka@iem.cas.cz
- MUDr. Radim Šrám, DrSc. - koordinátor projektu HAIE tel. 241 062 596, 724185002, e-mail: radim.sram@iem.cas.cz

Na Váš zájem a příští spolupráci se těší celý náš tým.

MUDr. Radim Šrám, DrSc. v.r.
Koordinátor projektu HAIE

Ing. Jan Topinka, DrSc. v.r.
Vedoucí OGTN



