

# CONCERT araştırması 2.0 bilgi dosyası

## Tedavi araştırmasına katılım

Bu dosyayla birlikte bir mektup aldınız. Mektup, araştırma hakkında genel bilgi içermektedir. Bu dosya, sitomegalovirüs (CMV) ve araştırma hakkında daha fazla bilgi içermektedir.

### İşitme kaybının nedeni olarak CMV

Çocuklarda işitme kaybının çeşitli nedenleri bulunmaktadır ve bunlardan biri de konjenital (rahimde oluşan) sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonudur. CMV, yetişkinlerde genellikle herhangi bir belirti üretmeyen yaygın olarak görülen bir virüstür. Ancak hamile bir kadına virüs bulaşırsa, plasenta kanalıyla aktarım yoluyla fetüse virüs bulaşabilir. Hollanda'da yeni doğan her 1000 bebekten yaklaşık 5'inde rahimde CMV enfeksiyonu olur. En yaygın sonuç işitme kaybıdır. CMV'den dolayı işitme kaybı olan çocukların yaklaşık yarısında, işitme kaybı hayatın ilk birkaç yılında daha da kötüleşir. Bir bebek rahimde CMV enfeksiyonuna yakalanırsa, 7 yaşına kadar işitme kaybı geliştirme riski 10'da 1'dir. İşitme kaybı ve konjenital CMV enfeksiyonu olan çocukların halihazırda bir Odyoloji Merkezinde takip edilmekte ancak herhangi bir standart tıbbi tedavi uygulanmamaktadır.

### Konjenital CMV enfeksiyonuyla ilgili niçin araştırma yapıyor?

Küçük araştırmalar, konjenital CMV enfeksiyonu olan çocukların tıbbi tedavisinin işitme kaybının ilerlemesini önleyebildiğini göstermiştir. Konjenital CMV enfeksiyonu ve işitme kaybı olan çocukları tedavi etmenin etkisi hakkında daha fazla bilgi almak için, büyük ve sağlam temelli bir araştırma yapılması gerekmektedir. CONCERT araştırması 2.0 için Hollanda'da işitme kaybı olduğundan şüphelenilen tüm yeni doğan bebeklerin anne-babalarıyla iletişim kurulmaktadır.

Araştırmanın amacı, güzel konuşma ve dil gelişimini iyileştirmek amacıyla işitme kaybının ilerlemesinin sınırlanıp sınırlanamayacağını araştırmaktır.

### Sizden niçin katılmanızı istiyoruz?

Çocuğunuzda, konjenital CMV enfeksiyonu teşhis edildi. Ayrıca işitme kaybı bir Odyoloji Merkezinde ölçüldü. Çocuğunuz (doğumdan sonra) 13 haftadan küçükse, çocuğunuz CONCERT araştırması 2.0'ın ikinci kısmına katılmak için değerlendirilebilir.

### Deneme çalışması neleri kapsıyor?

Çocuğunuzun araştırmaya katılması için yazılı izin verirseniz, çocuğunuza 6 hafta boyunca bir antiviral ilaç (valganciclovir) verilecektir. Çocuğunuzun tedavi edilmesini istemerseniz de çocuğunuzun araştırmaya katılması mümkündür. Farklı bir bilgilendirilmiş onay formu imzalarsınız. 1,5-2 yaş arasında, bütün çocuklar araştırmacı tarafından evde bir gelişim testine tabi tutulacaktır. Ayrıca tüm çocuklara evde işitme testi yapılacaktır.

### Çocuğunuzda hangi testler yapılacak?

Araştırmanın bir özeti, son sayfada bir zaman çizelgesi olarak verilmiştir.

### Ev ziyareti

Öncelikle tüm çalışma sizinle konuşulacak ve sorularınıza cevap verilecektir. Ardından özellikle hamilelikle ilgili tıbbi geçmiş tartışılacaktır. Bir anket doldurulacaktır. Çocuğunuza araştırmacı tarafından bir muayene yapılacaktır. Anneden ve çocuktan kan numunesi alınacaktır. Çocuğunuzun tedavi olabileceğini teyit etmek için çocuğunuzun kanıyla birkaç tahlil yapılacaktır. Sonuçlar aynı gün ya da ertesi gün çıkacak ve size telefonla bildirilecektir.

### 6 haftalık tedavi

Araştırmacı ilacı ev ziyareti sırasında size verecektir. Tedaviye 13 haftalık olmadan önce başlanmalıdır. İlaç nasıl vereceğiniz size öğretilecektir (sabah ve akşam emzirmeden veya biberonla beslemeden önce şırıngayla ağızdan). Tedavi 6 hafta sürecektir.

Her gün sıra dışı bir şeyi kısaca not etmeniz için bir ajanda verilecektir. Ayrıca size idrar numunesi almak üzere haftada bir çocuğunuzun bezine koymak üzere özel bir ‘filtre kağıdı’ verilecektir. Çocuğunuz bunu fark etmeyecektir. ‘Bez kağıdı’ yazan zarf, kısa bir açıklamayla birlikte bu kağıtları içermektedir.

Çocuğunuzun tedavi olmasını istemerseniz de, size yine de bir ajanda ve ‘filtre kağıdı’ verilecektir.

### 1,5-2 yaşında takip çalışması

#### *Gelişim testi için ev ziyareti:*

Ev ziyareti sırasında araştırmacı çocuğunuzun gidişatıyla ilgili sizinle konuşacaktır. Araştırmacı, çocuğunuza kapsamlı bir gelişim testi uygulayacaktır. Size bir anket verilecektir. Bu anket, dil ve konuşma gelişimiyle ilgili belirli sorularla çocuğunuzun genel gelişimi hakkında olacaktır. Anketi uygun bir zamanda doldurabilirsiniz.

#### *İşitme testi:*

Bir odyolojik ekipmanla çocuğunuzun her iki kulağında işitme testi yapılacaktır. Bu işitme testi evde yapılacaktır. Çocuğunuzun kafasına ölçüm uçları takılacaktır, çocuğunuzun uyuyor olması gerekmemektedir. Gelişim ve işitme testleri için muhtemelen iki ayrı ev ziyareti planlanacaktır.

## **Tedavi: valganciclovir**

Valganciclovir adlı ilaç, emzirmeden ya da biberonla beslemeden önce günde iki kez çocuğunuza ağızdan şırıngayla verilir. Sıvı portakal aromalıdır. Başka hastalarda valganciclovir ile kapsamlı deneyler yapılmıştır. Hayvanlarda bulunan yan etkiler şunlardır: doğurganlıkta azalma, kanser ve doğum kusurları. Bu yan etkilere insanlarda rastlanmamıştır.

En yaygın yan etki, akyuvar hücre sayımında azalmadır. Akyuvar hücre sayımındaki azalma, valganciclovir'in düzeltilebilir bir etkisidir, yani tedavi bittikten sonra normale döner.

Çocuğunuz tedavi oluyorsa, bunu kontrol etmek için haftada bir kan numunesi alınacaktır.

Akyuvar hücre sayısı çok fazla düşerse, çocuğunuza verilen ilacın miktarı yarıya indirilir.

Gerekirse tedavi durdurulur.

## **Çocuğunuzun tedavi olmamasını tercih ederseniz ne olur?**

Tedaviye katılım isteğe bağlıdır. Çocuğunuzun tedavisine izin vermemeye karar verebilirsiniz.

Bu durumda, yine de tedavi olmayan “red” grubuna katılmayı seçebilirsiniz. Çocuğunuz tedavi edilmeyecek, ancak yukarıda açıklandığı gibi “Ev ziyareti” ve “1,5-2 yaşında takip çalışması”

dahilinde fazladan muayene edilecektir. Çocuğunuzdan iki kez ve anneden de bir kez kan almak isteyeceğiz. Bu, deneyimli bir doktor ya da hemşire tarafından evde yapılabilir. Ayrıca sizden her hafta beze koyulan bir filtre kağıdıyla (toplam 7 kez) bir parça idrar numunesi almanızı isteyeceğiz. “Red” grubuna katılmak için sizden bilgilendirilmiş bir onay formu doldurmanız istenmektedir.

### **Bu araştırmaya katılmanın olası avantajları nelerdir?**

Bu araştırmaya katılan tüm çocuklar için avantajlar gözetim ve ek bakım, gelişim testi ve işitme testidir. Tedavi olan çocuklar, araştırmanın tamamlanmasından sonra bu tedavinin işitme kaybını önlediği gösterilirse, aynı zamanda tedaviden de fayda görebilir.

### **Bu araştırmaya katılmanın olası dezavantajları nelerdir?**

Dezavantajları, tedavi olan çocuklardan, özellikle akyuvar hücresi sayımındaki muhtemel düşüşü tespit etmek için, 8 kez kan alınacak olmasıdır. Bu, iki kez eldeki bir kan damarından ve 6 kez topuktan olmak üzere deneyimli tıbbi personel tarafından evde yapılacaktır. Tedavi edilmeyen çocuklardan da virüsün faaliyetini belirlemek için (eldeki bir kan damarından) iki kez evde kan numunesi alınacaktır. Her iki gruptan da beze konulan bir kağıtla 7 kez idrar numunesi alınacaktır.

1,5-2 yaşındaki takip araştırması uzun zaman almaktadır (toplamda yaklaşık 3 saat).

### **Çocuğunuzun standart bakımına ne olur?**

Araştırma sırasında sizin ve çocuğunuzun Odyoloji Merkezindeki takibi normal şekilde devam eder. Çocuğunuza işitme cihazı verilebilir. Standart bakım için bir çocuk doktorunu ziyaret etmenizi tavsiye ederiz. Sizin için bu iletişimi kurabiliriz. Bu bakım, araştırmadan ayırdır ve sınırlama olmadan devam edecektir.

### **Bu araştırmaya katılmak istemezseniz veya durmak isterseniz ne olacak?**

Araştırmaya katılmak isteyip istemediğinize kendiniz karar verirsiniz. Katılım isteğe bağlıdır. Katılmamaya karar verirsiniz, başka bir şey yapmanız gerekmez. Herhangi bir şey imzalamanız gerekmez. Neden katılmak istemediğinizi belirtmek zorunda değilsiniz. Herhangi bir neden belirtmeksizin istediğiniz zaman bu araştırmaya katılmaktan vazgeçebilirsiniz.

### **Tedavi durdurulabilir mi?**

Tedaviyi kesmenin birkaç nedeni vardır. İsterseniz, herhangi bir neden belirtmeksizin tedaviyi durdurabilirsiniz. Çok fazla yan etki olursa, araştırmacı tedaviyi durdurabilir.

### **Aile hekimim/çocuk doktorum/KBB uzmanım/sağlık bakım doktorum katılımımdan haberdar edilecek mi?**

Doktorunuz, çocuğunuzun bu tedaviye katıldığından ve tedavi edilip edilmediğinden haberdar edilecektir. Çocuğunuz bir çocuk doktoru ve/veya KBB uzmanına kayıtlıysa, çocuğunuzun araştırmaya katılımıyla ilgili onlar da bilgilendirilecektir. Bebek kliniğinde sizi takip eden doktora yazılmış mektubu içeren bir zarf verilecektir. Bunu bebek kliniğine kendiniz teslim edebilirsiniz. Odyoloji Merkezine de bu araştırmaya katıldığınızı bildirilecektir.

## Araştırmaya katılırsa çocuğunuz sigortalı olacak mı?

Bu araştırmaya katılmanın sonucunda çocuğunuzun görebileceği herhangi bir zarara karşı LUMC tarafından sigorta yaptırılacaktır.

## Maliyeti nedir?

Bu araştırmaya katılmanın sizin için herhangi bir maliyeti yoktur. Katılımla ilgili tüm maliyetler (kan tahlilleri, araştırmacının ev ziyaretleri, gelişim testi ve işitme testi) araştırma tarafından karşılanacaktır.

## Sizin verilerinize ve çocuğunuzun verilerine ne olacak?

Verileriniz tam tıbbi gizlilikle işlenecek ve analiz öncesinde kodlanacaktır. Çocuğunuzun verileri üçüncü şahıslarla paylaşılmayacaktır. Bu araştırmanın sonuçları grup sonuçları olarak yayınlanacaktır.

## Hangi tıbbi etik gözden geçirme komitesi bu araştırmayı onayladı?

Leiden Üniversitesi Tıp Merkezi Tıbbi Etik Komitesi bu araştırmayı değerlendirdi ve onayladı. Onay hakkında “İnsan deneklerle tıbbi-bilimsel araştırma” genel broşüründe daha fazla bilgi bulabilirsiniz.

## Sorular

Sorularınız varsa veya daha fazla bilgi almak isterseniz lütfen bizimle iletişim kurun:

Bayan Fleurtje Schornagel (araştırmacı) ya da

Dr Ann Vossen ve Dr Jutte de Vries

Tıbbi Mikrobiyoloji Birimi, LUMC

Telefon 071-526 5383 (sekreterlik: 071-526 3931)

E-posta: [f.a.j.schornagel@lumc.nl](mailto:f.a.j.schornagel@lumc.nl)

[a.vossen@lumc.nl](mailto:a.vossen@lumc.nl)

[j.j.c.devries@lumc.nl](mailto:j.j.c.devries@lumc.nl)

Bu araştırmaya katılımla ilgili bağımsız tavsiye almak istiyor musunuz? Bağımsız bir çocuk doktoru ile iletişim kurabilirsiniz:

Dr R.N. Sukhai

Telefon 071-526 1143

E-posta: [r.n.sukhai@lumc.nl](mailto:r.n.sukhai@lumc.nl)

Sık sorulan sorular hakkında bilgi veya cevaplar için lütfen [www.lumc.nl/concert](http://www.lumc.nl/concert) web sitesini ziyaret edin.

## Zaman Çizelgesi

Bu zaman çizelgesi, çocuğunuz katıldığı andan 18-22 aylık oluncaya kadar yapılacakların sürecini göstermektedir. Üstteki kutularda yaş verilmiştir. Bu bir örnektir, bu nedenle çocuğunuzun yaşı burada verilen farklı olabilir. Zaman çizelgesinin altında, çocuğunuzun her yaşında araştırma için neyin yapılacağına bir açıklaması bulunmaktadır.

