

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ

ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ГРУПА: 3.1.1. ИНОВАТИВНИ ДИАГНОСТИЧНИ МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ВРОДЕНИ И ПРИДОБИТИ ИМУННИ ДЕФИЦИТИ

Код по НКПД: 2422 5089

Структурно звено: „Програма за стратегически изследвания и иновации за развитие на МУ –
Пловдив (ПСНИИР-МУП)“

I. ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

за участие в

ИЗСЛЕДВАНЕ НА ИМУННИЯ ДИСБАЛАНС И ДИСФУНКЦИЯ ПРИ СИНДРОМ НА ХРОНИЧНАТА УМОРА

с ръководител Проф. д-р Христо Тасков, Научно-изследователски институт,
Медицински университет – Пловдив.

Основна информация

Синдромът на хронична умора (СХУ) представлява състояние, характеризиращо се с усещане за силна, необяснима умора, която се засилва при извършване на физическо усилие, умствен труд или емоционален стрес. Усещането за умора е съпроводено с отслабване на вниманието, паметта, концентрацията, възможността за справяне с ежедневните задачи и т.н. Качеството на живота се влошава и ежедневното функциониране е затруднено, оплакванията продължават 6 и повече месеца.

Заболяването е с честота около 2:100 души, с преваляване на женския пол и се наблюдава в млада и средна възраст.

Предполага се, че **синдромът на хроничната умора** може да е в резултат на вирусни инфекции като Епщайн-Бар вирус, херпесен вирус тип 6, вирусът на рубеола и др. При тези заболявания се наблюдава: нарушение на нормалната червна микрофлора (дисбиоза); пропускливи черва за бактериални ендотоксини и други токсични вещества; дисбаланс в хормоните на стреса; метаболитни смущения; автоимунни заболявания; онкологични заболявания и др. Всички тези фактори се свързват с хронично възпаление, предизвикващо **дисбаланс и дисфункция на имунната система**, изразяващо се с нарушение на функциите на Т-хелперните и цитотоксичните клетки и цитокините. Предполага се, че този дисбаланс на имунната система води появата на невроимунно възпаление и описаните симптоми на СХУ.

Цел на проучването

Основната цел на проекта е да се проучат имунните нарушения при СХУ като се съпоставят с други клинични и лабораторни показатели. На базата на събраната информация детайлно да се идентифицират биомаркери за диагностика, проследяване и лечение на пациенти със СХУ.

Очаквани резултати: На базата на събраната информация детайлно да се идентифицират биомаркери за диагностика проследяване и лечение на СХУ.

Ползи за лицето: Всеки участник ще получи резултати за състоянието на имунната система си (диференциална кръвна картина, абсолютен брой и процент на Т, В, и NK-клетки и профил на цитокините). Всеки участник ще бъде консултиран с лекар за справяне с оплакванията си и при необходимост ще бъде насочен към специалист за лечение.

Ползи за обществото: Информацията от проучването ще послужи за изясняване на механизмите за възникване на СХУ и разработване на алгоритъм за диагностика и проследяване на пациентите.

II. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИЦИТЕ

Участието в изследването е доброволно. Участникът може да се откаже във всеки момент от прегледа и вземането на биологичен материал.

Проучването ще включва:

1. Запознаване на пациента с целта и ползата от проучването, както и попълване на информирано съгласие за участие.
2. Оценка на тежестта на симптомите, характерни за СХУ.
3. Вземане венозна кръв в обем 18 мл. със затворена система в три епруветки тип „Вакутейнер или моновета“ и 2 мл в епруветка за серум.
4. Вземане на фецес за изследване на чревен микробиом.
5. Изследване на ДДК, абсолютен брой и процент на Т,В, NK-клетки и профил на цитокините.
6. Биобанкиране на серум, плазма и лимфоцити за допълнителни изследвания.
7. Изследване на профил на цитокините и интерлевкините; латентни вирусни инфекции (HHV 6, EBV, CMV, SARS-CoV-2); автоантитела; оксидативен и нитрозативен стрес; пропускливи черва и неврофиламенти.
8. Изследване на фенотипа и функциите на Т-клетъчните субпопулации, NK-клетките и макрофагите.
9. Участниците ще получат резултати от проведените изследвания.

Поверителност

Поверителност ще се спазва по време на цялото изследване. Всички участници ще бъдат водени под уникален номер от изследователския екип, отоговорен за етикетирането/надписването на въпросниците и пробите. Връзката между този идентификационен номер и индивидуалните данни ще бъде известна в рамките само на изследователския екип от МУ-Пловдив и няма да бъде споделяна с трети лица.

При необходимост от систематична обработка на данните от трета страна, те ще бъдат предоставени само с уникалния идентификационен номер и няма да съдържат информация, която да позволи идентифицирането на личността на участниците.

Резултатите от анализа ще бъдат обобщавани и публикувани само в агрегиран (обобщен вид), в който не е възможно идентифицирането на личността на участниците.

Пробата може да бъде съхранена в замразено състояние за по-нататъшни изследвания, които да допълнят резултатите от настоящото проучване. Пробите могат да изпратени в световни референтни лаборатории за потвърждение на резултатите. При съхранение и допълнителна обработка на пробата с нея се борави при условия на пълна анонимност, като с пробата е обвързан само уникалния идентификационен номер и анонимизирана информация, при която не е възможно установяването на личността на участника.

Долуподписният/та

Съм съгласен/а на бъда включен като участник в проучването. Известно ми е, че съм избран на случаен принцип.

Давам съгласие личните ми данни, вкл. предоставената здравна информация и взетите проби да бъдат събирани, съхранявани, анализирани и ползвани за целите на проучването.

Трите имена :.....

Уникален код на участника :.....

Дата:

Подпис: