

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA

Tytuł badania:

Ocena parametrów snu metodą polisomnografii u pacjentów z sarkoidozą i zespołem przewlekłego zmęczenia oraz bez objawów zmęczenia – badanie obserwacyjne

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Zwracam się do Pani/Pana z zaproszeniem do udziału w badaniu naukowym prowadzonym w Klinice Pneumonologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, którego celem jest ocena jakości snu u pacjentów z rozpoznaną sarkoidozą.

Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Proszę o uważne zapoznanie się z poniższą informacją. W razie pytań lub wątpliwości badacz udzieli wszelkich wyjaśnień.

1. Cel badania

Celem badania jest porównanie parametrów snu ocenianych metodą polisomnografii pomiędzy pacjentami z sarkoidozą z objawami przewlekłego zmęczenia a pacjentami bez takich objawów oraz analiza zależności pomiędzy nasileniem zmęczenia a jakością snu.

2. Charakter badania

Badanie ma charakter obserwacyjny i nie wiąże się z żadną interwencją terapeutyczną ani zmianą dotychczasowego leczenia.

3. Przebieg badania

a) Polisomnografia nocna

Badanie polisomnograficzne polega na całonocnej rejestracji snu w laboratorium snu. Podczas badania zostaną założone nieinwazyjne czujniki rejestrujące:

- czynność mózgu (EEG),
- ruchy gałek ocznych (EOG),
- napięcie mięśniowe (EMG),
- przepływ powietrza przez drogi oddechowe,
- ruchy klatki piersiowej i brzucha,
- saturację krwi (SpO₂),
- czynność serca (EKG).

Czujniki są bezbolesne i nie naruszają ciągłości skóry. Badanie trwa jedną noc (minimum 6 godzin snu).

b) Kwestionariusze

Uczestnik zostanie poproszony o wypełnienie standaryzowanych kwestionariuszy:

- Fatigue Assessment Scale (FAS),
- Epworth Sleepiness Scale (ESS),
- Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI),
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS),
- Sarcoidosis Health Questionnaire (SHQ).

c) Badania dodatkowe

W ramach badania mogą zostać wykonane:

- badania krwi (rutynowe oraz markery zapalne),
- badania czynnościowe układu oddechowego (spirometria, DLCO),
- pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, BMI, obwody),
- analiza składu ciała metodą bioimpedancji elektrycznej.

4. Czas trwania udziału

Udział w badaniu obejmuje jednorazową wizytę oraz jedną noc badania snu.

5. Korzyści

Uczestnik otrzyma wynik badania polisomnograficznego wraz z jego omówieniem. Wyniki badania mogą przyczynić się do lepszego zrozumienia przyczyn zmęczenia w sarkoidozie.

6. Ryzyko i niedogodności

Badanie wiąże się z minimalnym dyskomfortem związanym z podłączeniem czujników oraz pobraniem krwi. Nie przewiduje się istotnych zagrożeń dla zdrowia.

7. Dobrowolność udziału

Udział w badaniu jest dobrowolny. Uczestnik może wycofać zgodę na każdym etapie bez podania przyczyny i bez wpływu na dalsze leczenie.

8. Poufność danych

Dane będą kodowane i przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych (RODO). Wyniki będą analizowane i prezentowane wyłącznie w formie zbiorczej.

9. Ubezpieczenie

Badanie objęte jest obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej podmiotu prowadzącego eksperyment medyczny.

10. Kontakt

Badacz odpowiedzialny za badanie:

lek. Miłosz Kuświk

PWZ: 2861116

Klinika Pneumonologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Oddział Kliniczny Pulmonologii i Alergologii USK nr 1 w Łodzi, ul. Kopcińskiego 22, 90-152 Łódź

e-mail: miłoszkuswik@gmail.com

tel: +48 601580426