



THE COLLABORATE STUDY Parent Information Leaflet Part 1

STUDIUL COLLABORATE Broșură informativă pentru părinți Partea 1

Un studiu desfasurat la nivelul Regatului Unit, pentru a evalua efectul modalitatilor comune de hranire asupra reducerii problemelor grave de sănătate la nou- născuții prematuri, cu vârsta gestațională mai mică de 29 de săptămâni.

Studiul COLLABORATE

Dorim să vă invităm copilul să participe la COLLABORATE, un studiu realizat la nivelul întregului Regat Unit, menit să îmbunătățească îngrijirea acordată bebelușilor născuți prematur, cu o vârstă gestațională mai mică de 29 de săptămâni. Vă rugăm să citiți cu atenție acest material informativ și să decideți dacă doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe. Nu ezitați să discutați informațiile cu alte persoane și să ne întrebați dacă ceva nu este clar.

Ceea ce încercăm să aflăm

Dorim să găsim cea mai bună modalitate de a hrăni bebelușii născuți la o vârstă gestațională mai mică de 29 de săptămâni. Laptele matern propriu este cel mai bun aliment pentru toți bebelușii, deoarece, pe lângă aportul nutritional, acesta conține substanțe care protejează împotriva infecțiilor și contribuie la o bună dezvoltare a creierului. Desi bebelușii născuți la o vârstă mai mică de 29 de săptămâni nu pot suge la san, mamele lor sunt încurajate să exprime laptele. Exprimarea unei cantități suficiente de lapte poate fi dificilă la început, prin urmare, o mamă poate să nu exprime suficient lapte. (adesea acest lucru este doar pentru o perioadă scurtă de timp). Există două posibilitati pentru a compensa orice deficit; ambele sunt utilizate în Regatul Unit și în întreaga lume. Acestea sunt:

- Formulă de lapte concepută special pentru bebelușii prematuri
- Lapte matern donat de la o altă mamă, tratat termic pentru siguranță (pasteurizat)

Există două întrebări care necesită răspunsuri:

1. Dacă nu există suficient lapte de la propria mama, ar trebui să folosim formulă pentru prematuri sau lapte pasteurizat de la donatoare?

2. Este necesar să adaugam suplimentar proteine și carbohidrați în laptele matern?

Această unitate de neonatologie ajută la găsirea răspunsurilor la [întrebarea 1/întrebarea 2/ambele întrebări].

Ce se întâmplă în prezent?

Unele unități neonatale folosesc formulă pentru prematuri, iar altele folosesc lapte pasteurizat de la donatoare, dacă nu există suficient lapte de la propria mama. Unele unități neonatale adaugă în mod obișnuit proteine și carbohidrați suplimentari în laptele matern, în timp ce altele nu.

De ce este necesar acest studiu?

Acest studiu este necesar deoarece nu se știe dacă formula pentru prematuri sau laptele pasteurizat de la donatoare este mai bună (dacă este nevoie de o completare) sau dacă ar trebui întotdeauna adăugate proteine și carbohidrați suplimentari în laptele matern. Aceste incertitudini explică de ce există atât de multe variații în practică.

Câteva informații despre formula pentru prematuri și laptele donator pasteurizat

Formula pentru prematuri:

- Este fabricat din lapte de vacă, respectând reguli stricte de siguranță, conform standardelor internaționale
- Furnizează vitamine și minerale esențiale
- Din compoziție lipsesc factorii de protecție prezenți în laptele propriei mame.
- Oferă o nutriție constantă
- Unii medici cred că, deoarece formula pentru prematuri este fabricată din lapte de vacă, aceasta ar putea crește riscul unei afecțiuni intestinale numite enterocolită ulcero-necrotică (NEC), care uneori poate fi gravă.

Lapte pasteurizat de la donatoare:

- Este donat unei bănci de lapte matern, de către mame care au fost evaluate din punctul de vedere al stării de sănătate și al stilului de viață și este tratat termic (pasteurizat) pentru siguranță.
- Necesită adăos de vitamine și minerale
- Pierde factorii de protecție în timpul tratării termice
- Are o compoziție nutrițională variabilă, prin urmare, unele unități neonatale adaugă proteine și carbohidrați suplimentari sub formă de pudră obținută din lapte de vacă.
- Deoarece pudra de proteine și carbohidrați este obținută din lapte de vacă, unii medici cred că acest lucru ar putea crește riscul de NEC.
- Alți medici se tem că adăugarea de proteine și carbohidrați suplimentari poate furniza un aport nutritional excesiv și poate avea efecte dăunătoare asupra sănătății și dezvoltării.

Cum vom găsi răspunsurile?

În prezent, bebelușii primesc ceea ce se considera (în unitatea neonatală în care se afla) că este cel mai bine; dacă nu există suficient lapte de la propria mama, unii primesc în completare formulă specială pentru prematuri, iar alții primesc lapte pasteurizat de la donatoare.

În prezent în Marea Britanie, în timpul șederii lor în unitatea neonatală, aproximativ o treime dintre bebelușii cu varste de gestație extrem de mici primesc lapte pasteurizat de la donatoare, iar aproximativ două treimi primesc formula specială pentru prematuri, pe lângă laptele propriei mame. Deoarece nu se cunoaște care este cea mai bună abordare, în cadrul studiului COLLABORATE, alegerea se va face folosind un program informatic care asigură că fiecare bebeluș are șanse egale de a primi oricare dintre opțiuni. Aceasta se numește randomizare.

Pentru a obține un răspuns fiabil la aceste întrebări importante, vom avea nevoie de aproximativ 3000 de bebeluși care să participe la studiul COLLABORATE. În total, jumătate dintre bebelușii care participă vor primi formula de lapte specială pentru prematuri, iar cealaltă jumătate va primi lapte pasteurizat de la donatoare, dacă nu există suficient lapte de la propria mamă. Studiul va dura aproximativ doi ani și jumătate și va pune capăt acestor incertitudini de lungă durată.

Va beneficia bebelușul meu de pe urma participării?

Decizia privind ce variantă va primi fiecare bebeluș va fi luată în mod corect și egal prin randomizare. Toate opțiunile de hrănire utilizate în acest studiu sunt deja utilizate în spitalele din Regatul Unit.

Dacă bebelușul dumneavoastră participă, este posibil ca acesta să nu obțină beneficii directe, dar va contribui la îmbunătățirea îngrijirii bebelușilor prematuri în viitor. Cu toate acestea, participanții la studii randomizate precum COLLABORATE au adesea rezultate mai bune decât pacienții echivalenți care nu participă; aceasta se numește „beneficiu al includerii”.

Decizia dacă doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe

Sunteți complet liberă să decideți dacă doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe. Puteți decide dacă acest lucru se va întâmpla doar în prima parte a studiului COLLABORATE (formula pentru prematuri sau lapte pasteurizat de la donatoare, dacă este necesară o completare), doar în partea a doua (proteine și carbohidrați suplimentari adăugați în mod obișnuit în laptele matern) sau în ambele părți. Dacă doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe la studiu, vă rugăm să citiți și **Partea 2** a acestei broșuri informative.

Dacă decideți să nu participați, îngrijirea bebelușului dumneavoastră va rămâne aceeași în toate privințele, cu excepția faptului că alegerea hranei suplimentare, dacă este necesară, și adăugarea de proteine și carbohidrați suplimentari în laptele matern, vor fi recomandate de unitatea neonatală și nu vor fi atribuite prin randomizare, aceasta fiind modalitatea de a oferi fiecărui bebeluș o șansă egală și echitabilă de a primi oricare dintre opțiuni.

Ce se va întâmpla dacă bebelușul meu participă?

În unitatea neonatală: Dacă decideți că doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe la una sau ambele părți ale studiului, vi se va cere consimțământul verbal, iar acest lucru va fi înregistrat în dosarul medical al bebelușului și în dosarul de studiu. Un card va fi atașat la incubatorul sau pătutul bebelușului, pentru a le reaminti tuturor că participă la studiul COLLABORATE. În toate celelalte privințe, bebelușul dumneavoastră va primi toată îngrijirea de care ar beneficia în mod normal.

Vom obține majoritatea informațiilor necesare pentru studiul COLLABORATE din dosarele de îngrijire ale bebelușului dumneavoastră, care sunt stocate în Baza Națională de Date pentru Cercetare Neonatală. Veți primi o broșură informativă despre acest subiect atunci când bebelușul dumneavoastră va fi internat în unitatea neonatală. De asemenea, vom înregistra rezultatele unor analize de sânge de rutină. Participarea bebelușului dumneavoastră la COLLABORATE va fi consemnată în fișa de externare, care va fi trimisă medicului dumneavoastră de familie.

După externare: Când bebelușul dumneavoastră va avea în jur de 2 ani, vi se va trimite un chestionar pe care trebuie să îl completați, ca parte a îngrijirilor de rutină, care oferă informații despre dezvoltarea sugarului. Chestionarul poate fi completat de pe telefonul mobil, tabletă sau laptop. Spitalul vă va ajuta să completați chestionarul, dacă doriți.

S-ar putea să vă fie de folos și vizionarea acestor videoclipuri

Studiul COLLABORATE



Baza de date națională pentru cercetare neonatală



Ce înseamnă randomizarea



Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu un membru al personalului unității de neonatologie.

Vă mulțumesc că ați citit acest pliant.

Local Contacts

Principal Investigator

<Name and contact details>

Lead research nurse:

<Name and contact details>

<Insert PALS Name>: <Insert contact details>

Website: <https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/collaborate/>