



THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 1 – Polish Translation

BADANIE COLLABORATE

Ulotka informacyjna dla rodziców, część 1

Badanie prowadzone w Wielkiej Brytanii w celu oceny wpływu powszechnie stosowanych rodzajów mleka w celu zmniejszenie poważnych problemów zdrowotnych u wcześniaków urodzonych przed 29. tygodniem ciąży

Badanie COLLABORATE

Chcielibyśmy zaprosić Twoje dziecko do udziału w badaniu COLLABORATE, ogólnokrajowym badaniu mającym na celu poprawę opieki nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie, przed 29. tygodniem ciąży. Prosimy o uważne przeczytanie tej ulotki i podjęcie decyzji, czy chcą Państwo, aby Państwa dziecko wzięło udział w badaniu. Zachęcamy do omówienia informacji z innymi osobami i skontaktowania się z nami w razie wątpliwości.

Czego próbujemy się dowiedzieć

Chcemy znaleźć optymalny sposób żywienia niemowląt urodzonych przed 29. tygodniem ciąży. Mleko matki dziecka jest najlepszym pokarmem dla wszystkich niemowląt, ponieważ oprócz składników odżywczych zawiera substancje chroniące przed infekcjami i wspomagające prawidłowy rozwój mózgu. Ponieważ jednak niemowlęta urodzone przed 29. tygodniem ciąży nie są w stanie ssać piersi, ich matki są zachęcane do odciągania pokarmu. Odciągnięcie wystarczającej ilości mleka może być trudne, dlatego matka może nie być w stanie odciągnąć wystarczającej ilości, choć często trwa to tylko krótko. Istnieją dwie opcje uzupełnienia niedoboru; obie są stosowane w Wielkiej Brytanii i na całym świecie. Są to:

- Mleko modyfikowane przeznaczone specjalnie dla wcześniaków
- Mleko matki pochodzące od innej matki, poddane obróbce cieplnej dla bezpieczeństwa (pasteryzowane)

Są dwa pytania, na które szukamy odpowiedzi:

1. Czy powinniśmy użyć mleka modyfikowanego dla wcześniaków czy pasteryzowanego mleka od innych matek (dawczyń), jeśli dziecko nie ma wystarczającej ilości mleka od swojej matki?

2. Czy do mleka matki trzeba dodawać dodatkowe białko i węglowodany?

Oddział neonatologiczny pomaga znaleźć odpowiedzi na [pytanie 1/pytanie 2/oba pytania].

Co się dzieje obecnie?

Jeśli brakuje mleka matki niektóre oddziały noworodkowe stosują mleko modyfikowane dla wcześniaków, a inne pasteryzowane mleko od dawczyń. Niektóre oddziały noworodkowe rutynowo dodają do mleka matki dodatkowe białko i węglowodany, podczas gdy inne tego nie robią.

Dlaczego to badanie jest potrzebne?

To badanie jest konieczne, ponieważ nie wiemy, czy mleko modyfikowane dla wcześniaków, czy pasteryzowane mleko od dawczyń jest lepsze w przypadku konieczności uzupełnienia, czy też zawsze należy dodawać do mleka matki dodatkowe białko i węglowodany. Te wątpliwości są przyczyną tak dużej zmienności w praktyce.

Kilka informacji o mleku modyfikowanym dla wcześniaków i pasteryzowanym mleku od dawczyń

Formuła dla wcześniaków:

- Jest wyprodukowana z mleka krowiego zgodnie z rygorystycznymi normami bezpieczeństwa i międzynarodowymi standardami
- Dostarcza witamin i niezbędnych minerałów
- Nie zawiera czynników ochronnych obecnych w mleku matki dziecka
- Zapewnia stałe odżywianie
- Niektórzy lekarze uważają, że mleko modyfikowane dla wcześniaków wytwarzane jest z mleka krowiego, co może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby jelit zwanej martwiczym zapaleniem jelit (NEC), która czasem może być poważna

Pasteryzowane mleko od dawczyni:

- Jest ono przekazywane do banku mleka przez matki, które przeszły badania przesiewowe pod kątem zdrowia i stylu życia, a następnie poddawane obróbce cieplnej (pasteryzacji) w celu zapewnienia bezpieczeństwa
- Wymaga dodania witamin i minerałów
- Podczas obróbki cieplnej traci czynniki ochronne
- Ma bardzo zmienne wartości odżywcze, dlatego niektóre oddziały noworodkowe dodają dodatkowe białko i węglowodany w postaci proszku z mleka krowiego
- Ponieważ proszek białkowy i węglowodanowy wytwarzany jest z mleka krowiego, niektórzy lekarze uważają, że może to zwiększać ryzyko wystąpienia martwiczego zapalenia jelit
- Inni lekarze obawiają się, że dodanie dodatkowego białka i węglowodanów może zapewnić zbyt dużo składników odżywczych i mieć szkodliwy wpływ na zdrowie i rozwój

Jak znajdziemy odpowiedzi?

Obecnie niemowlęta otrzymują to, co oddział neonatologiczny uważa za najlepsze; jeśli od matki dziecka nie ma wystarczającej ilości mleka, część dzieci otrzymuje mleko

modyfikowane dla wcześniaków, a część pasteryzowane mleko od dawczyń jako uzupełnienie.

W Wielkiej Brytanii, podczas pobytu na oddziale noworodkowym, około jedna trzecia wcześniaków otrzymuje, oprócz mleka matki pasteryzowane mleko od dawczyń, a około dwie trzecie – mleko modyfikowane dla wcześniaków. Ponieważ najlepsze podejście jest nieznane, w programie COLLABORATE wybór zostanie dokonany za pomocą programu komputerowego, który zapewni każdemu dziecku równe szanse na udział w jednej z opcji. Nazywa się to randomizacją.

Aby uzyskać wiarygodną odpowiedź na te ważne pytania, potrzebujemy około 3000 niemowląt, które wezmą udział w badaniu COLLABORATE. Ogólnie rzecz biorąc, połowa niemowląt biorących udział w badaniu będzie karmiona mlekiem modyfikowanym dla wcześniaków, a druga połowa – pasteryzowanym mlekiem od dawczyń, jeśli ich własne matki nie będą miały wystarczającej ilości mleka. Badanie potrwa około dwóch i pół roku i co pomoże znaleźć odpowiedź na długotrwałe wątpliwości.

Czy moje dziecko odniesie korzyści z udziału w programie?

Decyzja o tym, którą opcję karmienia otrzyma każde dziecko, zostanie podjęta sprawiedliwie i równo w drodze randomizacji. Wszystkie opcje żywienia wykorzystane w tym badaniu są już stosowane w szpitalach w Wielkiej Brytanii.

Jeśli Twoje dziecko weźmie udział w badaniu, może nie odnieść bezpośrednich korzyści, ale przyczyni się do poprawy opieki nad wcześniakami w przyszłości. Jednak uczestnicy randomizowanych badań, takich jak COLLABORATE, często osiągają lepsze wyniki niż równoważni pacjenci, którzy nie biorą udziału w badaniu; nazywa się to „korzyścią wynikającą z włączenia”.

Decyzja, czy chcesz, aby Twoje dziecko brało udział

Masz pełną swobodę decyzji, czy chcesz, aby Twoje dziecko wzięło udział w badaniu. Możesz zdecydować, czy będzie to dotyczyć tylko pierwszej części badania COLLABORATE (mleko modyfikowane dla wcześniaków lub pasteryzowane mleko od dawczyń, jeśli konieczne jest uzupełnienie), tylko drugiej części (dodatkowe białko i węglowodany dodawane rutynowo do mleka matki), czy obu części. Jeśli chcesz, aby Twoje dziecko wzięło udział w badaniu, zapoznaj się również z **Częścią 2** niniejszej ulotki.

Jeśli zdecydujesz się nie brać udziału w badaniu, opieka nad Twoim dzieckiem pozostanie taka sama pod każdym względem, z wyjątkiem wyboru rodzaju pokarmu uzupełniającego (jeśli będzie potrzebny) oraz tego, czy dodać do mleka matki więcej białka i węglowodanów. Decyzja ta zostanie podjęta przez oddział neonatologiczny, a nie losowo. Dzięki temu każde dziecko będzie miało uczciwą i równą szansę otrzymania dowolnej opcji.

Co się stanie, jeśli moje dziecko weźmie udział?

Na oddziale neonatologicznym: Jeśli zdecydujesz, że chcesz, aby Twoje dziecko wzięło udział w jednym lub obu częściach badania, zostaniesz poproszony o ustną zgodę, która zostanie odnotowana w dokumentacji medycznej Twojego dziecka i dokumentacji badania. Do inkubatora lub łóżeczka Twojego dziecka zostanie dołączona karteczka, która będzie

przypominać wszystkim o uczestnictwie w programie COLLABORATE. W pozostałym zakresie Twoje dziecko otrzyma taką samą opiekę, jaką by normalnie otrzymywało.

Większość informacji potrzebnych do programu COLLABORATE uzyskamy z dokumentacji medycznej Twojego dziecka, przechowywanej w Narodowej Bazie Danych Badań Neonatologicznych. Po przyjęciu dziecka na oddział neonatologiczny otrzymasz ulotkę informacyjną na ten temat. Zanotujemy również wyniki niektórych rutynowych badań krwi. Udział Twojego dziecka w programie COLLABORATE zostanie odnotowany w wypisie ze szpitala, który zostanie przesłany Twojemu lekarzowi pierwszego kontaktu.

Po wypisie ze szpitala: Gdy Twoje dziecko osiągnie wiek około 2 lat, otrzymasz kwestionariusz do wypełnienia w ramach rutynowej opieki, który zawiera informacje o jego rozwoju. Kwestionariusz można wypełnić online na telefonie komórkowym, tablecie lub laptopie/komputerze. Jeśli sobie tego życzysz, szpitalny personel pomoże Ci w jego wypełnieniu

Przydatne może okazać się również obejrzenie tych filmów

Badanie COLLABORATE



Krajowa baza danych badań neonatologicznych



Co oznacza randomizacja



Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, porozmawiaj z członkiem personelu oddziału neonatologicznego.

Dziękujemy za przeczytanie tej ulotki.

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/>