

معلومات عن الدراسة الجارية حول الأدوية

العنوان الإنجليزي: تجربة عملية لمقارنة بين إمباغليفلوزين وداباغليفلوزين من خلال التوزيع العشوائي العنقودي المدمج في السجل الصحي الإلكتروني (APPLE TREE)

خلفية وأهداف الدراسة

تقوم منطقة العاصمة ومنطقة شالاند حاليًا بتنفيذ دراسة باستخدام نوع الدواء المثبط 2SGLT، والذي يستخدم في معالجة السكري، وفشل القلب، وأمراض الكلى المزمنة. تم إرسال هذه المعلومات لك لأن طبيبك قد رأى أنه يجب عليك تناول هذا النوع من الأدوية.

الهدف من الدراسة هو دراسة فعالية وأمان اثنين من مثبطات 2SGLT المختلفة (إمباغليفلوزين وداباغليفلوزين). تُعتبر العلاجات اليوم متساوية في الفعالية للوقاية من الموت، وفشل القلب، وفشل الكلى، وارتفاع مستوى السكر في الدم، وتعتبر متساوية أيضًا من حيث الأمان فيما يتعلق بمخاطر الآثار الجانبية. ومع ذلك، لم تُجر دراسات تقارن الأدوية مباشرة مع بعضها البعض، ولذلك فإن الهدف هو التحقيق في ما إذا كانت الأدوية فعليًا متساوية في الفعالية والأمان.

كيف تُجرى الدراسة؟

من خلال وحدة في منصة الصحة، يتم اختيار واحد من الأدوية (إمباغليفلوزين أو داباغليفلوزين) بشكل عشوائي. عمليًا، يعني هذا أنه عندما يقرر الطبيب أنك بحاجة إلى هذا النوع من الأدوية، يدخل الطبيب إلى منصة الصحة ويكتب وصفة لك. هنا، ستقوم منصة الصحة تلقائيًا بإجراء قرعة لتحديد أي من الدواءين سيعطى لك. وهذا يعني أنه قد تتلقى العلاج الذي كان الطبيب سيفه لك في الأصل، حتى لو لم يتم إجراء القرعة.

هل هناك خطر بالنسبة لي؟

تُستخدم الأدوية اليوم كما لو كانت متشابهة، مما يعني أن اختيار الدواء غالبًا ما يعتمد فقط على السعر أو على تفضيل الطبيب. في الدراسة، سيكون هناك نظام حاسوبي يحدد أي دواء ستحصل عليه، بدلاً من أن تتلقى فقط المنتج الأرخص أو الذي يصفه الطبيب عادة. حاليًا، لا توجد أي اختلافات سعرية كبيرة بين الأدوية، ومن المتوقع ألا تتغير الأسعار بشكل كبير حتى تنتهي براءات اختراع المنتجين بعد انتهاء الدراسة في عام 2028. في حالة حدوث تغييرات سعرية مستقبلية على إمباغليفلوزين وداباغليفلوزين يؤدي ذلك إلى حدوث فرق في السعر يبلغ ≥ 1000 كرونة دانمركية أو أكثر سنويًا مقارنة بمستوى السعر الحالي، سيتم إبلاغك بذلك عبر E-boks. أكثر الآثار الجانبية شيوعًا لكلا الدواءين هي التهاب المثانة، والعدوى الفطرية في منطقة الحوض، وانخفاض مستوى السكر في الدم، والإمساك، وحتى الآن لا يبدو أن هناك فرقًا بينهما في هذا الجانب. أي أنه بغض النظر عن الدواء الذي ستحصل عليه من بين الدواءين، فإنه لا يُعتبر مرتبطًا بزيادة خطر. علاوة على ذلك، لديك تأمين من خلال تعويضات المرضى، في حال حدوث أي شيء غير متوقع.

الموافقة البسيطة

وفقًا للقانون الدنماركي الجديد وقانون الاتحاد الأوروبي، لا حاجة للموافقة التبليغية التقليدية، ولكن يمكن أن تستند الموافقة على معلومات مكتوبة تتضمن هذه الوثيقة. ومع ذلك، لديك الخيار لرفض المشاركة إذا كنت لا ترغب في ذلك. لن تؤثر الموافقة أو الرفض على علاجك المستقبلي. إذا كنت لا ترغب في المشاركة، فقط أبلغ الطبيب أو الممرضة، حيث ستحصل على العلاج المعتاد، وهو إما داباغليفلوزين أو إمباغليفلوزين، حسب اختيارك بالتشاور مع الطبيب. إذا اخترت المشاركة في الدراسة، يمكنك أيضًا في وقت لاحق سحب موافقتك، بحيث لا يُسمح لنا باستخدام بياناتك. سنتلقى بعد 1 شهر من خروجك رسالة عبر E-boks، حيث ستحصل أيضًا على الفرصة لسحب موافقتك على استخدام بياناتك.

معالجة البيانات الشخصية

نود أن نلفت انتباهك إلى أنه في التجربة يتم معالجة معلومات شخصية حساسة؛ وتشمل هذه التشخيصات المقدمة أثناء أو قبل تلقي العلاج في المستشفى، والأدوية المقدمة أثناء تواجدك في المستشفى، ونتائج تحاليل الدم والإجراءات التي أُجريت في مرحلة تلقي العلاج في المستشفى. سيتم جمع هذه المعلومات تلقائيًا عبر السجلات الصحية الوطنية حتى 31 ديسمبر 2027، حيث تنتهي التجربة. ستُعالج هذه البيانات وفقًا لقانون حماية البيانات ولائحة حماية البيانات. تُخزن البيانات القابلة للتعريف، بما في ذلك معلومات السجلات، ونتائج التحاليل، إلخ، وفقًا للائحة

البرلمان الأوروبي والمجلس رقم 679/2016 بتاريخ 27 أبريل 2016 بشأن حماية الأفراد فيما يتعلق بمعالجة البيانات الشخصية وتبادل هذه المعلومات بحرية، وكذلك وفقاً لتشريعات حماية البيانات، وقانون حماية البيانات، وقانون الصحة. تُخزن جميع البيانات (ملاحظات، معلومات صحية، معلومات الاتصال، إلخ) بأمان وغير متاحة للغير. تُخزن البيانات حتى سبتمبر 2031، وبعد ذلك سيتم حذفها. تُعالج بياناتك الشخصية استناداً إلى اللائحة العامة لحماية البيانات GDPR رقم 6(1)(a). والمادة رقم 9(2)(a) على أساس الموافقة المبسطة.

معلومات الاتصال

إذا كان لديك أسئلة تتعلق بالدراسة، يرجى الكتابة إلى صندوق البريد الرقمي الآمن لدينا. بالنسبة للأسئلة المتعلقة بالمعالجة، يرجى التواصل مع طبيبك. إذا كنت لا ترغب في استخدام بياناتك، يجب عليك ملء الصفحة التالية وإرسالها إلى صندوق البريد الرقمي الآمن هذا: appletree.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk. سيتم تسجيل سحب الموافقة، ولكن لن يتم الرد علي الطلب.

يمكنك أيضاً قراءة المزيد على <http://www.appletriestudy.com>

مع أطيب التحيات

بالنيابة عن الأقسام المشاركة في منطقة شالاند ومنطقة العاصمة

مورتن شو، طبيب قلب، أستاذ
ديت هانسن، طبيب كلى، محاضر في البحث السريري
بيتر روسينغ، طبيب سكري، أستاذ
كارولين غاريد، طبيبة، طالبة دكتوراه
دانيال مولاغر كريستنسن، طبيب، زميل بحث