

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA PREVALENZA DELL' IPERTENSIONE ARTERIOSA NEI PAZIENTI IN DIALISI PERITONEALE

FOGLIO DI INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

1. INTRODUZIONE

Numerosi studi clinici dimostrano come l'ipertensione arteriosa è associata nella popolazione generale ad un aumentato rischio cardiovascolare. Nei pazienti in terapia dialitica sostitutiva le complicanze cardiovascolari rappresentano la principale causa di morbilità e di mortalità e l'ipertensione arteriosa costituisce il fattore di rischio di più frequente riscontro. Diversi studi hanno dimostrato come oltre l'80% dei pazienti dializzati assume farmaci antiipertensivi, ma la mancanza di ampi studi epidemiologici con un elevato numero di soggetti rende difficile stabilire come e quando accertare lo stato pressorio e definire i livelli di normalità della pressione arteriosa in questi pazienti.

La finalità di questo studio osservazionale è quella, di valutare la prevalenza di ipertensione arteriosa e dei fattori di rischio associati in un'ampia popolazione dialitica, e nel contempo stimare l'adeguatezza del controllo del profilo pressorio.

Il presente studio fornirà ai clinici una più approfondita comprensione del profilo pressorio e delle cure a cui i pazienti in emodialisi sono sottoposti e li aiuterà a migliorare la qualità delle cure stesse.

2. PROCEDURE DI STUDIO

Il presente studio coinvolgerà approssimativamente oltre 2000 pazienti provenienti da diversi Centri distribuiti su tutto il territorio nazionale. Tutti i pazienti che parteciperanno allo studio sono in trattamento dialitico peritoneale.

Nell'ambito di questo studio, non Le sarà richiesto – se non per motivi clinici legati al Suo stato di salute - di modificare in alcun modo il trattamento clinico a cui Lei è attualmente sottoposto, ad esempio con l'inserimento di visite aggiuntive presso il Centro, con modifiche della Sua terapia o attraverso la sottomissione a procedure o test aggiuntivi.

I dati raccolti saranno anonimi con la seguente tipologia:

- Storia clinica, vale a dire la Sua età, la data di inizio della dialisi, nome e cognome in codice, nefropatia causale.
- Profilo pressorio, vale a dire la Sua pressione arteriosa rilevata a domicilio e presso il Centro.
- Le terapie a cui è sottoposto/a
- I risultati degli esami di routine del sangue a partire dai 3 mesi successivi l'inizio del trattamento dialitico (pazienti incidenti) e/o per tutto il periodo della Sua partecipazione allo studio (pazienti prevalenti).

3. POTENZIALI RISCHI E DISAGI

Questo studio non modificherà in alcun modo la normale terapia e le procedure a cui il Suo medico attualmente La sottopone, per cui non si presenteranno rischi addizionali o disagi associati alla sua partecipazione alla presente ricerca.

4. BENEFICI POTENZIALI

Lei non avrà benefici diretti dovuti alla partecipazione al presente studio, tuttavia deve essere ben consapevole che le informazioni ottenute dai dati raccolti potranno aiutare in futuro pazienti affetti dalla Sua stessa patologia.

5. COSTI POTENZIALI E RIMBORSI

Lei non dovrà sostenere costi prendendo parte al presente studio. Non Le sarà elargito alcun rimborso economico per la partecipazione allo stesso.

6. RISERVATEZZA

Solamente coloro che hanno già accesso alla Sua cartella clinica, ad es. il Suo medico o Infermiera delegata, potranno avere accesso diretto ai Suoi dati. Lei sarà identificato solo con un numero e le iniziali. I dati saranno trasferiti dalla Sua cartella clinica ad un modulo appositamente ideato per gli scopi dello studio.

Firmando il presente modulo di consenso, Lei (o il Suo rappresentante legale) autorizza l'accesso alle informazioni riservate sopra descritte.

I dati raccolti sono anonimi e non contengono informazioni che possano identificarLa personalmente. I dati saranno mantenuti come strettamente confidenziali e trattati in accordo alla legge n. 196/2003 (c.d. Legge sulla privacy) con strumenti manuali e/o informatici in modo da garantire la sicurezza e riservatezza degli stessi. In caso di pubblicazione dei risultati dello studio, la Sua identità rimarrà riservata.

7. GARANZIE

La Sua partecipazione è volontaria e Lei è libero di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza pregiudicare la Sua cura futura. Qualora Lei decida di ritirarsi, dovrà comunicarlo al Suo medico di modo tale che il Suo ruolo nello studio possa essere interrotto senza nessuna conseguenza per Lei e per la sua cura futura.

Lei o il Suo legale rappresentante sarà tenuto/a tempestivamente a conoscenza di qualsiasi informazione che possa riferirsi alla Sua disponibilità a continuare la partecipazione allo studio. A discrezione del(i) Suo(i) medico(i), a Lei o al Suo legale rappresentante potrà essere richiesto di sottoscrivere un consenso informato revisionato o una appendice di consenso che fornisca tale informazione.

Potrà fare domande sul presente studio in qualsiasi momento.

8. CHI CONTATTARE

La persona da contattare durante lo studio per qualsiasi necessità sarà:

Prof. Dr. _____ Tel. _____

9. FIRME

Tutti i Suoi quesiti ed eventuali dubbi sul presente studio hanno ricevuto risposta e piena soddisfazione.

Con la sottoscrizione del presente documento, Lei conferma di accettare la Sua partecipazione allo studio e di avere ricevuto la copia di Sua competenza del presente documento.

Firma del paziente

Data¹

Nome STAMPATO
del paziente

Medico che ha condotto
la discussione sul consenso informato

Data¹

Nome STAMPATO del Medico
che ha condotto la discussione
sul consenso informato

¹Chiunque sottoscriva il consenso dovrà inserire personalmente la data della propria sottoscrizione