

## Informacije o raziskovalni študiji

*»Vpliv dopaminergičnih zdravil na vidni in haptični Aubert-Fleischl fenomen pri pacientih s parkinsonovo boleznijo«*

Hvala, ker se imate namen vključiti v našo klinično študijo!

**Vaše sodelovanje je popolnoma prostovoljno. Iz študije lahko izstopite kadarkoli, brez obrazložitve in to seveda ne bo vplivalo na Vašo nadaljnjo medicinsko obravnavo!**

Klinične študije so zelo pomembne, saj lahko le z njimi pridobimo nova spoznanja. Za vključitev v študijo je potreben Vaš pisni pristanek. Natančno preberite razlago, ki sledi.

Zdravnik Vam bo odgovoril na vsa dodatna morebitna vprašanja. Pristanek podpišite le:

- če razumete namen in potek študije
- če se strinjate z vključitvijo
- če so Vam jasne pravice, ki jih imate kot sodelavec klinične študije

### 1. Kaj je cilj študije?

Namen klinične študije je opredeliti značilnosti vidnega in haptičnega Aubert-Fleischl fenomena (AFF) pri pacientih s parkinsonovo boleznijo (PB) in opredeliti vpliv dopaminergičnih zdravil na vidni in haptični AFF pri PB. Ta fenomen je pomemben pri razumevanju upočasnitve gibov, ki je glavna značilnost oseb s PB.

### 2. Zakaj sem bil izbran?

Izbrani ste bili ker imate in se zdravite za parkinsonovo boleznijo ali ker ste zdravi preiskovanec.

### 3. Kje bo potekala študija?

Študija bo potekala na Nevrološki kliniki v Ljubljani, UKC Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana.

### 4. Kako bo potekala študija?

Po vključitvi v študiji vas bomo klinično nevrološko pregledali. Opravili boste tudi nevropsihološki pregled. Pri pregledih bomo uporabili klinične lestvice za natančnejšo opredelitev vaših motoričnih in nemotoričnih simptomov. Opravili boste tudi posebno, neinvazivno preiskavo ocenjevanje bodisi vidnega, bodisi tipnega zaznavanja hitrosti. Spremljali boste vidni ali tipni dražljaj (vzorec na ekranu, oziroma premikajoči se trak) v različnih situacijah in poskusili določiti njegovo hitrost. Preiskava bo razdeljena v štiri dele, vsak del bo trajal približno eno uro.

### 5. Previdnostni ukrepi

Iz študije boste izključeni, če bosta zdravnik in raziskovalec ugotovila, da imate drugo obliko parkinsonizma, druge pridružene nevrološke bolezni (demenco, psihiatrične bolezni, možganske kapi, nevrokirurške operacije, resne poškodbe glave, meningoencefalitisi, polinevropatije) ali dodatne pogoje, ki bi lahko močno ovirali nadaljevanje raziskave (npr.: močan tremor, nekorrigirane motnje vida,...)

## **6. V čem je sodelovanje pri študiji koristno?**

Ne moremo zagotoviti, da boste od te študije imeli neposredno korist. Verjamemo pa, da bo Vaše sodelovanje doprineslo k poglobljenemu razumevanju motenj senzorične zaznave pri bolnikih s parkinsonovo boleznijo. Prav tako pričakujemo, da bojo rezultati študije pomagali pri kvalitetnejši obravnavi bolnikov in izboljšanju kakovosti življenja pri bolnikih s parkinsonovo boleznijo oz. bolnikih z drugimi motnjami gibanja.

## **7. Lahko pričakujem nevarnosti, težave in podobno?**

Nobena od uporabljenih metod v tej študiji ne predstavlja nevarnosti za vaše zdravje.

## **8. Kako se bodo uporabljali v toku študije zbrani podatki?**

Le vodja raziskave doc. Dr. Dejan Georgiev, dr.med. in njegovi sodelavci imajo dostop do zaupnih podatkov, imensko povezanih z Vami. Zavezuje jih poklicna molčečnost. Nadaljnja obdelava podatkov je zgolj statistična in ni poimenska. Pri objavi rezultatov študije niste imensko navedeni.

## **9. Lahko dobim denarno nadomestilo?**

Za sodelovanje v študiji ni denarnega nadomestila.

## **10. Kakšne so možnosti za razpravo o nadaljnjih vprašanjih?**

Za kakršnakoli vprašanja so Vam vedno na razpolago glavni raziskovalec in njegovi sodelavci.

Kontaktna oseba: Eva Pipan, dr.med.

Dosegljiva na e-naslov: [eva.pipan@kclj.si](mailto:eva.pipan@kclj.si)