



OTOINFLAMATUAR HASTALIKLARI KÜTÜĞÜ (AID)

14 yas üstü gencler icin bilgi formu

Sevgili _____,

sen otoinflatuar hastaliklar üzerine yapilacak olan büyük bir klinik arastirmaya katilmak üzere secildin. Bu hastaliklar sürekli tekrarlayan ve bütün vücudu kapsayan ateslenmeler ile seyredir. Genellikle bu buglular kendiliginden gecir. Hatta bazen ateslenmeler bile olmaya bilir. Hastaligin tanisi bugün genetik kann muayenesi ile tehsis edilebilir. Böyle bir klinik arastirma bugüne kadar Almanya da hic yapilmadi. Fakat hastalikla ilgili sorulari cevaplaya bilmek icin cok önemli.

Neden sen? Hastaligin otoinflatuar hastaliklar gurubuna (AID) girdigi icin doktorun seni secti. Bunlara giren hastalilar: HPF ailevi akdeniz atesini (FMF), hiper-Ig-D-sendromunu (HIDS), tümörnekroz-faktörüne bagli periyodik sendrom (TRAPS), Muckle-Wells-Sendromu. ailesel otoinflatuar sendrom (FCAS), kronik iltihapli nörolojik, kütane, artiküler sendromunu (CINCA) ya da simdiye kadar genetik olarak tanimlanmamis sistemik baslangicli juvenil idiyopatik artrit (SoJIA) ve PFAPA'yi (periyodik ateslenme, aftöz stomatit, faranjit ve adenit) kapsar.

Hedefimiz AID hakkında ki bilgilerimizi genisletmek. AID cok nadir görüldüğünden daha bilmek ve senin tedavi ve ondan sonra ki süreç icinde iyi oldugunu görmek istiyoruz. AID cocuklar arasinda hangi siklikta görülmektedir? Hastalik baslangicinda hangi sikayetler görülmektedir? Hangi genetik mutasyon, hangi septomu belirlemektedir? Hangi tedavi yararlidir? Tedavilerde hangi problemler görülmektedir? Yeni kesvedilmis ilaclar cocuklarada tereddüt etmeden verilebilir mi?

Biz ne yapiyoruz? Ilk asamada tüm Almanya genelinde AID tanisi konulmus cocuklar, internet üzerinden ulasilabilen AID kütüğüne kayıt edileceklerdir. Bunu icin doktorun hastaliginla internette bir soru anketini cevaplayacaktır. Ikinci asamada bu bilinen vakalar hem ayakta tedaviden hemde hastanede kalici tedaviden sonra yine internette toplanacaktır. Bu seyir tutanağı tedavinin hem basarilarini hemde basarisizliklerini belirleyip bundan sonuc cikarmayi saglayacaktır. Yani sen her doktoruna görüldüğünde güncel labaratuvar verilerin, saglik durumun ce sikayetlerin bilgisayara verilecektir.

Hangi bilgiler toplanacaktır? Güncel formlar (Hasta bilgileri, tani, tekrar görünme ve tedavi) internette AID kütüğünün ana sayfasindan indirilebilir. Bu formlarda AID kütüğü tarafından sorulan bilgilere ulasilabilir.

Hasta bilgileri: Dogum ayi/yili, cinsiyet, sifrelenmis hasta kodu (PID)

Tani: tani ve genetik bulgu, hikaye, semptom ve tani konulumundan önceki labaratuvar verileri.

Tekrar görünme: boy ve kilo, semptom ve labaratuvar verileri, tedavi ve yan etkileri

Tedavi: ilac secimi ve dozaji



Klinik araştirmeden senin yararın ne? Sen ve velilerin hastalığınla ilgili tüm sorularınızı bu hastalık hakkında çok tecrübesi olan hekimlere yöneltebilirsiniz. Bu telefon numaralarından bize ulaşabilirsiniz: Essen 0201/723-3350 (Dr. Lainka, Dr. Neudorf) ya da Krefeld 02151/322301 (Prof. Niehues). Daha geniş bilgiyi İnternette ki AID kütüğünün (www.AID-register.uk-essen.de) web sitesinden edinebilirsiniz.

Birlikte çalışma; Berlin de bulunan ve aynı şekilde yılda bir kez hastalık üzerine bilgi toplayan (çocuk yaındaki ana bilgi toplama) Alman romatizma araştırma merkezi (DRFZ) ile iş birliğimiz bulunmaktadır. Ayrıca dünya çapında çalışan ve AID-projesi üzerine hasta bilgileri toplayan, araştıran ve bunları „Eurofever“ araştırması kütüğünde toplayan PRINTO (Paediatric Rheumatology InterNational Trials Organisation) kurumu ile iş birliğimiz bulunmaktadır. Hem temel bilgi toplamada hemde Eurofever’ya senin kişisel olmayan bilgilerin iletilecek., eğer müsaade edersen.

Yazılı rızan şart. Bu yazı ile AID kütüğüne katılmanı rica ediyoruz. Katılım tamamen gönüllü rızası ile ve her zaman sebep belirtmeksizin tedavinde hiçbir dezavantaj oluşturmaksizin geri çekilebilir. Geri çekilim esnasında o zamana kadar toplanmış olan bütün bilgiler silinir.

Bilgi koruması! Tüm Alman çocuk klinikleri ve tüm uzman ayakta tedavi merkezleri ve laboratuvarları bu klini araştırmaya katılmaktadır. Tüm bilgiler güvenli şekilde saklanır. İsmi ve adresin kesinlikle hiç bir yerde belirtilmez. Kayıt için çocuk doktorun tesadüfen verilmiş olan kodnumarasını (PID) bilgisayara verir. Sadece ilgilenen doktorun sana PID-numarasını ekleyebilir. O yüzden bu yazı çocuk kliniğın tarafından sana ulaştırılmıştır. Ne bilgilerinin toplanma esnasında, ya da işlenmesinde ne de yayımlandığında senin kimliğini belirtir. Bilgilerin düzenli saklanır ve yabancı kişilerden korunur. Bilgilerin tamamen anonim işlenir. Sonuçlarda toplu tabelalar olarak sergilenir.

Toplanan bilgiler her zaman eksiksiz olmadığından senden eksik bilgileri tamamlamak için doktoruna sorular yöneltebilmek için iznini istiyoruz.

Katılımın ve göstermiş olduğun güven için sana teşekkür ederim

Selamlar.

Dr. med. E. Lainka
Proje Başkanı



**OTOINFLAMATUAR HASTALIKLAR ICIN
BIOLOJIK BANKA (AID)**

14 yas üstü gencler icin bilgi formu

Sevgili _____,

öncelikle otoinflatuar hastaliklari kütüğüne katilmayi kabul ettigin icin sana tekrar tesekkür etmek isteriz. Bugünkü durumda hastaligin tedavisini hastaligin aktivitesine göre ayarlamak zor. Hastaligin aktivitesine göre etkin tedaviyi verebilmek icin ise bu önemli bir soru. Ne eksik ne de fazla ilaclar senin icin iyi degil. Simdiye kadar hastaligin agir seyrini belirlemek icin bildigimiz risk faktörleri yok. Yalniz seni arastirmalar gösteriyor ki, kanda bulunan savunma atikorlari (MRP8/14 und S100A12) seyir hakkında bir tahmin yürütmeyi mümkün kilabileceketir. Son yillarda otoinflatuar hastalılara sebebiyet verecek genetik degisiklikler hakkında cok sey öğrendik. Yine de her iki hastadan birinde bu genetik degisiklikler bulunamamaktadır. Gelecekte bu sayede hastaliklarin seyrini daha iyi saptayabilmek ve tedavi gelistirmek mümkün olabilir.

Biz ne yapiyoruz?

Sende MRP8/14 ve S100A12 aldi antikorlarin verileri belirlenecektir. Doktorunda yapılan düzenli muayenelerde gerektiğinde kan alınacaktır. Bu islem zaten tibbi gereklilikten dolayi kan aliniyorsa yapilacaktır. MRP8/14 ve S100A12 antikorlari icin ayri bir kann alimi gerceklesmeyecektir ve sadece 4ml (2 küçük tüp icersinde) kan alınacaktır. Ama eger zaten kan alinacaksa MRP8/14 ve S100A12 proteinleri sayesinde hastaligin agir seyir edip etmeyecegi riskini belirleyebiliriz. Ayrica senden genetik bilgilerini elde edebilmemiz icin bir kerelik kann numunesi istiyoruz. Bu DANN numunesi sayesinde hastaligina sebebiyet veren genlere ulasmak mümkündür.

Biz kimiz?

Prof. Dr. med. Drik Föll Münster Üniversite hastanesinde calisip Alman Cocuk ve Genc römatojoloji kurumunun „klinik arastirmalar“ sözcülüğünü yapmaktadır. Cocuk ve Genc romatizma hastalari icin kurulan santral numune bankasini yönetmektedir ve uzun zamandır laboratuvar analizleri ve iltihapli hastaliklara ilgili bilimsel arastirmalar yapmaktadır. Dr. med. Helmut Wittkowski Münster üniversitesi hastanesinde calismaktadır ve kendisi otoinflatuar hastaliklari kütüğü icin kurulmus olan numune bankasini yönetecektir. Kendisi de uzun zamandır otoinflatuar hastaliklar ve iltihapli hastaliklar ile ilgili laboaratuvar analizleri üzerine calismaktadır. Adres: UKM Kinderklinik, Albert-Schweitzer-Str. 33, 48149 Münster, Telefon: 0251-83 56578, Fax: 0251-83 56549, E-Mail: h_wittkowski@yahoo.de.

Yazili rizan sart

Senden gelecekte anlamlı ve riskleri düşük bir tedavi icin bu arastirmaya katilmani rica ediyoruz. Arastirmalar dahilinde tüm bilgilerin anonim bir sekilde toplanacaktır. Eger bilgilerin toplanmasini red edersen bu tedavini hic bir sekilde etkilemeyecektir. Bu izinden cekilmek sebep belirtmeksizin her zaman icin mümkündür ve gelecek tedavini etkilemeyecektir. Geri cekilim esnasında o zamana kadar toplanmis olan bütün bilgilerin arzu edersen silinir.



Bilgi koruması

Tüm Alman çocuk klinikleri ve tüm uzman ayakta tedavi merkezleri ve laboratuvarları bu klini araştırmaya katılmaktadır. Tüm bilgiler güvenli şekilde saklanır. İsmi ve adresi kesinlikle hiç bir yerde belirtilmez. Ne bilgilerinin toplanma esnasında, ya da işlenmesinde ne de yayımlandığında senin kimliğini belirtir. Bilgilerin düzenli saklanır ve yabancı kişilerden korunur. Bilgilerin tamamen anonim işlenir. Sonuçlarda toplu tablolar olarak sergilenir.

Katılımın ve göstermiş olduğun güven için sana teşekkür ederiz.

Prof. Dr. D. Föll

Dr. H. Wittkowski

- Proje sorumlusu-