

## **Информация для родителей: добавление пробиотиков и их значение для роста и здоровья глубоко недоношенных детей**

### **Хотели бы вы принять участие в исследовании, в котором изучается, как добавление пробиотиков влияет на глубоко недоношенных детей?**

Младенцы, рожденные глубоко недоношенными (до 28 недель гестационного возраста), являются слабыми и могут страдать от серьезных осложнений при уходе за ними. Одним из наиболее частых и серьезных осложнений является воспаление кишечника. Это называется некротическим энтероколитом. Как мы можем снизить риск этих осложнений? Мы хотим исследовать это в рандомизированном интервенционном исследовании, в котором половина младенцев получает пробиотики (хорошие кишечные бактерии).

Помимо некротизирующего энтероколита, у детей, родившихся глубоко недоношенными, выше риск непереносимости зондового питания и проблем с ростом. Рост определяется как увеличение веса, длины и окружности головы и важен для развития мозга и созревания всех органов тела. Мы знаем, что хорошая переносимость пищи способствует росту младенцев, и поэтому хотим выяснить, влияют ли пробиотики на эти факторы.

Руководитель исследования: Регион Стокгольм (Region Stockholm)

### **Для чего назначают пробиотики?**

В нескольких крупных исследованиях изучались добавки с пробиотиками для недоношенных детей. У них наблюдалось снижение частоты воспалительного заболевания кишечника - некротизирующего энтероколита (НЭК). Однако эти исследования не включали достаточное количество младенцев, родившихся до 28-й гестационной недели, чтобы можно было с уверенностью сказать, что пробиотики оказывают влияние на глубоко недоношенных детей. В настоящее время в Швеции (в отличие от других европейских стран) пробиотические добавки даются только младенцам, родившимся после 28-й гестационной недели. Продукт, использованный в исследовании, представляет собой комбинацию трех разных бактериальных культур и называется ПроПремс. Европейские рекомендации по питанию недоношенных детей оценили этот продукт как безопасный, независимо от того, насколько недоношенным является ребенок, и именно этот продукт уже дают детям, рожденным после 28-й недели гестации, в нескольких больницах Швеции.

### **Кто может принять участие?**

В исследовании могут принять участие все младенцы, родившиеся в возрасте от 22+0 до 27+6 недель и не имеющие врожденных заболеваний или пороков развития.

### **Как проходит исследование?**

Младенец должен быть включен в исследование в возрасте до 72 часов. После того, как родители дали согласие, младенца случайным образом распределяют либо в группу вмешательства, либо в контрольную группу. В группе вмешательства младенец будет получать препарат ПроПремс один раз в день с того момента, как ребенок сможет переносить 3 мл препарата за один прием пищи, и до тех пор, пока его гестационный возраст не достигнет 34 недель. Продукт смешивается с материнским или донорским грудным молоком. В контрольной группе младенец будет получать 3 мл чистого грудного молока без пробиотиков.

Исследование является двойным слепым, что означает, что родители, а также исследовательский, медицинский и медицинский персонал не знают, к какой группе принадлежит младенец. Сотрудники отдела питания смешивают исследуемый продукт с грудным молоком и готовят другую пищу для детей в отделениях для новорожденных в Швеции. Мы проводим рандомизированное слепое исследование с контрольной группой, поскольку оно считается типом исследования с наилучшим качеством, которое обеспечивает наилучшую статистическую базу и, следовательно, дает наибольшую возможность ответить на вопрос, снижают ли пробиотики риск развития некротизирующего энтероколита.

Результаты не будут анализироваться до тех пор, пока не будет включен последний участник и не закончится вмешательство. Исследование основано на регистре, что означает, что данные собираются с использованием Шведского неонатального регистра качества (SNQ). Некоторая информация будет получена из медицинских карт.

Поскольку нас интересует, влияют ли хорошие кишечные бактерии на работу кишечника и иммунной системы, образцы кала будут взяты в связи с включением, в возрасте 2 недель, 34 недель гестационного возраста и одного года скорректированного возраста. Они будут взяты непосредственно из подгузника младенца. После сбора образцы будут заморожены и перемещены в биобанк Каролинского института для хранения с целью последующего анализа. В других случаях не будет проводиться дополнительный отбор проб в дополнение к обычным процедурам клиники. Младенцы, входящие в группу вмешательства или контрольную группу, кроме полученного грудного молока в объеме 3 мл с исследуемым продуктом или без него и образцов стула, не будут подвергаться другому обращению, чем младенцы, не участвующие в исследовании.

### **Страхование и компенсация**

Участие в исследовании не оплачивается. Как и во всех других медицинских услугах, страхование пациентов распространяется на младенцев в этом исследовании.

### **Есть ли риски при приеме пробиотиков?**

Европейские рекомендации по питанию недоношенных детей оценили этот продукт как безопасный, независимо от того, насколько недоношенным является ребенок, и именно этот продукт уже дают детям, рожденным после 28-й недели, в нескольких больницах Швеции.

### **Добровольное участие**

Участие является полностью добровольным, и вы можете отказаться от участия в любое время без объяснения причин. Если вы решите не участвовать или отмените участие вашего ребенка в исследовании, это не повлияет на дальнейший уход и лечение вашего ребенка.

### **Обработка персональных данных и результатов исследования**

Ни одно неуполномоченное лицо не будет иметь доступа к личным данным, а те, кто имеет к ним доступ, обязаны соблюдать конфиденциальность. Контролером персональных данных вашего младенца является неонатальное медицинское отделение Каролинской университетской больницы. Если у вас есть какие-либо вопросы, вы можете связаться с агентством по защите данных Каролинской университетской больницы ([karolinska.dataskyddsbombud@regionstockholm.se](mailto:karolinska.dataskyddsbombud@regionstockholm.se)). В соответствии с Регламентом ЕС о защите данных вы имеете право на бесплатный доступ к данным о вашем ребенке, которые обрабатываются в ходе исследования, и, при необходимости, на исправление любых ошибок. Вы также можете запросить удаление данных и ограничение обработки персональных данных. Однако право на удаление и ограничение обработки персональных данных не применяется, когда данные необходимы для текущего исследования. Если вы хотите изучить данные, вам следует связаться с ответственным исследователем. Если вы недовольны тем, как обрабатываются личные данные, вы имеете право подать жалобу в Шведский орган по защите конфиденциальности, который является надзорным органом.

После включения участники получают идентификатор исследования, и этот код будет использоваться вместо личного идентификационного номера. Это также относится к образцам стула, которые будут заморожены в биобанке соответствующей больницы, а затем перемещены в биобанк Каролинского института для дальнейшего анализа. При анализе и публикации результатов они будут анализироваться и сообщаться на уровне группы, чтобы не было возможности идентифицировать личность.

### **Что происходит с моими образцами?**

Если ваш ребенок выбран для взятия проб кала, взятые пробы будут закодированы в так называемом биобанке. Биобанк называется IVONR-914, и он доступен в больнице Каролинского университета. Основным исследовательским центром биобанка является регион Стокгольм.

Все вышеупомянутые тесты будут закодированы (псевдонимизированы), что означает, что они не могут быть напрямую связаны с вашим ребенком. Кодовый ключ хранится в отделении неонатологии Каролинской университетской больницы, Eugeniavägen 27, Norrbacka, S3:03, 171 76 Стокгольм. Никакие неавторизованные лица не могут получить к нему доступ.

Вы имеете право отказаться от сохранения образцов без объяснения причин. Если вы даете согласие на сохранение образцов, вы имеете право отозвать свое согласие позже и без объяснения причин. После этого ваши образцы будут удалены или деидентифицированы. Если вы хотите отозвать согласие, свяжитесь с Александром Раковым, 08-517735 03, МЕ Неонатология, Каролинская университетская больница, Eugeniavägen 27, Norrbacka, S3:03, 171 76 Стокгольм.

Образцы могут быть использованы только тем способом, на который вы дали согласие. Если вы согласны с тем, что мы можем хранить и использовать ваши образцы для будущих целей, вы должны дать на это особое согласие. Если будет добавлен дополнительный исследовательский анализ, который еще не запланирован, Управление этической экспертизы решит, следует ли снова запрашивать ваше согласие.

### **Как я могу получить информацию о результатах исследования?**

Результаты будут опубликованы в научных журналах. Родители участников могут получить информацию об исследовании через письмо, письменно обратившись к руководителю исследования.

### **Следующие лица отвечают за исследование**

Главный исследователь	Координатор исследования
Александр Раков	София Седерквист Крут Эмма Персад
Телефон: 08-517 735 03	Телефон: 08-517 797 45
S3:03 Норрбака Евгениявэген 27 СОЛНА	Q2:05 Каролинска вэген 37 СОЛНА

Менеджер по развитию бизнеса
Ларс Навер
Медицинское отделение для новорожденных S3:03 Норрбака Евгениявэген 27 СОЛНА