

معلومات للوالدين: مكملات البروبيوتيك وأهميتها للنمو والنتائج الصحية في الأطفال المبتسرين

هل ترغب في المشاركة في دراسة تبحث في كيفية تأثير مكملات البروبيوتيك على الأطفال المبتسرين؟

الأطفال الذين يولدون قبل الأوان (قبل 28 أسبوعًا من عمر الحمل) ضعفاء وقد يعانون من مضاعفات خطيرة أثناء الرعاية. يعد التهاب الأمعاء من أكثر المضاعفات شيوعًا وخطورة. وهو ما يسمى التهاب الأمعاء والقولون الناخر. كيف يمكننا أن نقلل من مخاطر هذه المضاعفات؟ نريد أن نتحقق من هذا في دراسة تدخل عشوائية حيث يتلقى نصف الأطفال البروبيوتيك (البكتيريا المعوية المفيدة).

بالإضافة إلى التهاب الأمعاء والقولون الناخر، فإن الأطفال الذين يولدون قبل الأوان بفترة كبيرة أكثر عرضة لخطر عدم تحمل التغذية الأنبوبية ولمشاكل النمو. يُعرّف النمو بأنه زيادة في الوزن والطول ومحيط الرأس وهو مهم لنمو الدماغ ونضج جميع أعضاء الجسم. نحن نعلم أن التحمل الجيد للطعام يعزز معدلات النمو لدى الأطفال وبالتالي نريد التحقق مما إذا كان البروبيوتيك له تأثير على هذه العوامل.

(Region Stockholm) مدير البحث: منطقة ستوكهولم

لماذا نعطي البروبيوتيك؟

هناك العديد من الدراسات الكبيرة التي حققت في موضوع تناول مكملات البروبيوتيك للأطفال المبتسرين. في هذه الدراسات، لوحظ انخفاض معدل الإصابة بمرض التهاب الأمعاء الناخر نتيجة التهاب الأمعاء والقولون (NEC). ومع ذلك، لم تتضمن هذه الدراسات عددًا كافيًا من الأطفال المولودين قبل الأسبوع 28 من الحمل لتتمكن من القول على وجه اليقين ما إذا كان البروبيوتيك له تأثير على الأطفال المبتسرين أم لا. حاليًا، في السويد (على عكس البلدان الأوروبية الأخرى)، تُعطى مكملات البروبيوتيك فقط للأطفال المولودين بعد الأسبوع 28 من الحمل. المنتج المستخدم في هذه الدراسة عبارة عن مزيج من ثلاث مزارع بكتيرية مختلفة ويطلق عليه اسم ProPrams. قيمت الإرشادات الأوروبية لتغذية الأطفال المبتسرين هذا المنتج على أنه منتج آمن بغض النظر عن مدى ولادة الطفل قبل آوانه، ويُعطى هذا المنتج بالفعل للأطفال المولودين بعد الأسبوع 28 من الحمل في العديد من المستشفيات في السويد.

من يمكنه المشاركة؟

يمكن لجميع الأطفال المولودين قبل الأوان هودينج في أسابيع الحمل 22+ إلى 27+ الذين لا يعانون من أي مرض خلقي أو تشوه المشاركة.

كيف تسير هذه الدراسة؟

يجب تضمين الطفل في الدراسة قبل أن يُكمل 72 ساعة من العمر. بعد موافقة الوالدين، يتم اختيار الطفل عشوائيًا لمجموعة التدخل أو المجموعة الضابطة. في مجموعة التدخل، سيتلقى الطفل منتج ProPrams مرة واحدة يوميًا من الوقت الذي يتحمل فيه الطفل 3 مل لكل قيمة مستهدفة وحتى يُكمل الطفل 34 أسبوعًا من عمر الحمل. يتم خلط المنتج مع حليب الأم أو حليب الأم المتبرع به. في المجموعة الضابطة، سيحصل الطفل على 3 مل من حليب الثدي النقي بدون البروبيوتيك.

تعد هذه الدراسة مزدوجة التعمية، مما يعني أن الآباء وكذلك الباحثين والطاقم الطبي والتمريض لن يعرفوا المجموعة التي ينتمي إليها الطفل. سيقوم العاملون في غرفة التغذية بخلط منتج الدراسة مع حليب الأم وهم الذين يعدون أطعمة أخرى للأطفال في أجنحة الأطفال حديثي الولادة في السويد. نحن نجري دراسة عشوائية معماة مع مجموعة ضابطة حيث يتسم هذا النوع من الدراسة بأكثر قدر من الجودة ويوفر أفضل أساس ثابت وبالتالي يوفر أكبر فرصة للإجابة عما إذا كان البروبيوتيك يقلل من خطر الإصابة بالتهاب الأمعاء والقولون الناخر أم لا.

لن يتم إجراء تحليل للنتائج حتى يتم تضمين آخر مشارك وانتهاء التدخل. الدراسة قائمة على التسجيل، مما يعني أن جمع البيانات يتم باستخدام السجل السويدي لجودة الأطفال حديثي الولادة (SNQ). وسيتم الحصول على بعض المعلومات من السجلات الطبية.

نظرًا لأننا مهتمون بمعرفة ما إذا كانت البكتيريا المعوية الجيدة تؤثر على وظيفة الأمعاء والجهاز المناعي أم لا، ستأخذ عينات البراز فيما يتعلق بالتضمين، في عمر أسبوعين، و 34 أسبوعًا من عمر الحمل وسنة واحدة من العمر المصحح. وستأخذ هذه العينات مباشرة من حفاضات الطفل. بعد جمع العينات، ستُجمد وتُنقل إلى البنك الحيوي بمعهد كارولنسكا لتخزينها وتحليلها في المستقبل. بخلاف ذلك، لن تأخذ أي عينات إضافية غير الفحص الروتيني بالعيادة. لن يُعامل الأطفال الذين هم جزء من مجموعة التدخل أو

المجموعة الضابطة، بالإضافة إلى حليب الثدي الذي تم الحصول عليه مع 3 مل مضافاً إليه منتج الدراسة أو دون إضافته وعينات البراز، بشكل مختلف عن الأطفال الذين ليسوا جزءاً من الدراسة.

التأمين والتعويضات

لا يتم دفع أي تعويض نظير المشاركة في الدراسة. كما هو الحال مع جميع أنواع الرعاية الأخرى، ينطبق تأمين المريض على الأطفال المشاركين في هذه الدراسة.

هل هناك أي مخاطر من تناول البروبيوتيك؟

قيمت الإرشادات الأوروبية لتغذية الأطفال المبتسرين هذا المنتج على أنه آمن بغض النظر عن مدى ولادة الطفل قبل آوانه، ويُعطى هذا المنتج بالفعل للأطفال المولودين بعد الأسبوع 28 من الحمل في العديد من المستشفيات في السويد.

المشاركة طوعية

المشاركة اختيارية تمامًا ويمكنك اختيار الانسحاب في أي وقت دون مطالبتك بشرح السبب. إذا اخترت عدم المشاركة أو إلغاء مشاركة طفلك في الدراسة، فلن يؤثر ذلك على استمرار حصول طفلك على الرعاية والعلاج.

معالجة البيانات الشخصية ونتائج الدراسة

لن يتمكن أي شخص غير مصرح له من الوصول إلى البيانات الشخصية وأولئك الذين لديهم حق الوصول إلى البيانات عليهم واجب الحفاظ على السرية. الوحدة الطبية لطب حديثي الولادة في مستشفى جامعة كارولنسكا هي المسؤولة عن البيانات الشخصية لطفلك. يمكنك الاتصال بوكالة حماية البيانات في مستشفى جامعة كارولنسكا إذا كان لديك أي أسئلة (karolinska.dataskyddsbud@regionstockholm.se).

وفقاً للوائح حماية البيانات في الاتحاد الأوروبي، يحق لك الوصول إلى المعلومات المتعلقة بالطفل والتي يتم التعامل معها في الدراسة مجاناً، وإذا لزم الأمر تصحيح أي أخطاء. يمكنك أيضاً طلب حذف البيانات وتقييد معالجة البيانات الشخصية. ومع ذلك، فإن الحق في حذف البيانات الشخصية والحد من معالجتها لا ينطبق عندما تكون البيانات ضرورية للبحث الحالي. إذا كنت ترغب في المشاركة في البيانات، يجب عليك الاتصال بالباحث المسؤول. إذا كنت غير راضٍ عن طريقة معالجة البيانات الشخصية، فيحق لك تقديم شكوى إلى هيئة حماية البيانات السويدية، وهي السلطة الإشرافية.

عند التضمين في الدراسة، سيحصل المشاركون على معرف للدراسة وسيتم استخدام هذا الرمز بدلاً من رقم الضمان الاجتماعي. ينطبق هذا أيضاً على عينات البراز التي سيتم تجميدها في البنك الحيوي في المستشفى المعني ثم نقلها إلى البنك الحيوي التابع لمعهد كارولنسكا لتحليلها في المستقبل. عند تحليل النتائج ونشرها، سيتم تحليلها والإبلاغ عنها على مستوى المجموعة بحيث لا يمكن تتبع أي فرد.

لعيناتنا؟ يحدث ماذا

البنك اسم الحيوي البنك يسمى ما في المأخوذة العينات ترميز فسيتم ، البراز من عينات لأخذ للخضوع طفلك اختيار تم إذا ستوكهولم منطقة هو الحيوي للبنك البحث مدير .كارولنسكا جامعة مستشفى في متوفر وهو IVOnr-914 هو الحيوي مفتاح تخزين يتم بطفلك مباشرة ربطها يمكن لا أنه يعني مما ، (مستعار باسم) أعلاه المذكورة الاختبارات جميع ترميز سيتم 171 ، 03 : S3 ، Norrbacka ، Eugenivägen 27 ، Karolinska جامعة مستشفى ، ME Neonatology في الكود إليه الوصول له مصرح غير شخص لأي يمكن لا . ، 76 Stockholm

ودون لاحقاً الموافقة سحب لك فيحق ، العينات حفظ على وافقت إذا .تفسير دون حفظها يتم التي للعينات لا قول في الحق لديك ب الاتصال يرجى ، موافقتك سحب في ترغب كنت إذا .هويتها شطب أو عيناتك من التخلص ذلك بعد سيتم .تفسير Alexander Rakow، 08-517735 03، ME Neonatology، Karolinska University Hospital، Eugenivägen 27، Norrbacka، S3: 03، 171 76 Stockholm.

الخاصة بالعينات الاحتفاظ لنا يجوز أنه على توافق كنت إذا .عليها موافقتك أعطيت التي بالطريقة إلا العينات استخدام يجوز لا له التخطيط يتم لم إضافي بحثي تحليل إضافة تمت إذا .تحديداً ذلك على توافق أن فيجب ، مستقبلية لأغراض واستخدامها بك .أخرى مرة الموافقة منك يُطلب أن يجب كان إذا ما الأخلاقية المراجعة هيئة فستقرر ، بعد

كيف أحصل على معلومات حول نتائج الدراسة؟

تُنشر النتائج في المجلات العلمية. يمكن لأولياء أمور المشاركين تلقي معلومات حول الدراسة عبر خطاب عن طريق الاتصال بمدير الدراسة كتابةً.

المسؤول عن الدراسة

مسؤول الفحص	منسق الدراسة
الكسندر راكو إيما بيرساد	صوفيا سودركويست كروث
رقم الهاتف: 08-517 735 03	رقم الهاتف: 08-517 797 45
S3:03 Norrbacka Eugeniavägen 27 SOLNA	Q2:05 Karolinska vägen 37 SOLNA

مدير المشروع لارس نافير
ME Neonatologi S3:03 Norrbacka Eugeniavägen 27 SOLNA