

## PRIMJER INFORMIRANOG PRISTANKA ZA STARATELJA ILI OBA RODITELJA

---

### NASLOV ISTRAŽIVANJA:

"Ispitivanje učinka terapijske punkcije pleuralne šupljine na funkciju pluća kod djece s rekurentnim pleuralnim izljevima."

### MJESTO ISTRAŽIVANJA:

Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, Klinika za pedijatriju.

### VODITELJ ISTRAŽIVANJA:

Doc. dr. sc. [Ime i Prezime], specijalista pedijatrije i pulmologije.

---

### Poštovani roditelji/staratelji,

Pozivamo Vas da omogućite sudjelovanje Vašeg djeteta u ovom istraživanju koje ima za cilj ispitati učinak terapijske punkcije pleuralne šupljine na poboljšanje funkcije pluća kod djece s rekurentnim pleuralnim izljevima. Ova procedura dio je standardne terapije za ovu dijagnozu, ali istraživanje dodatno procjenjuje njezinu efikasnost i utjecaj na oporavak.

---

### 1. Svrha istraživanja

Svrha istraživanja je procijeniti koliko terapijska punkcija pleuralne šupljine može poboljšati funkciju pluća kod djece s rekurentnim pleuralnim izljevima i smanjiti potrebu za ponovljenim intervencijama.

---

### 2. Zašto Vaše dijete?

Vaše dijete je pozvano jer ima dijagnosticiran rekurentni pleuralni izljev i kandidirano je za terapijsku punkciju kao dio liječenja. Ispitivanje se provodi samo kod djece kod koje je već indicirana procedura, što znači da ova procedura neće biti dodatni nepotrebnii postupak.

---

### 3. Šta će se od Vašeg djeteta tražiti?

Ako odlučite da Vaše dijete sudjeluje:

#### 1. Terapijska punkcija:

- Terapijska punkcija pleuralne šupljine bit će izvedena u sterilnim uvjetima od strane stručnog medicinskog osoblja. Tokom postupka bit će uzeti uzorci tekućine za dodatnu analizu.

## 2. Dodatna dijagnostička mjerenja:

- Prije i poslije procedure, funkcija pluća Vašeg djeteta mjerit će se neinvazivnim metodama, uključujući spirometriju i oksimetriju.

## 3. Kontrolni pregledi:

- Nakon procedure, Vaše dijete bit će praćeno na kontrolnim pregledima nakon 24 sata, sedam dana i 30 dana.
- 

## 4. Moguće koristi

### • Direktne koristi:

- Procedura može pomoći u smanjenju simptoma pleuralnog izljeva (dispneja, bol u grudima) i poboljšati funkciju pluća Vašeg djeteta.

### • Indirektne koristi:

- Rezultati ovog istraživanja mogu unaprijediti terapijske protokole za djecu s pleuralnim izljevima u budućnosti.
- 

## 5. Mogući rizici i neugode

### • Rizici procedure:

- Punkcija pleuralne šupljine je sigurna procedura kada se izvodi pod nadzorom stručnjaka. Međutim, mogući rizici uključuju:
  - Bol ili nelagodnost na mjestu uboda (upravlja se analgeticima).
  - Rizik od infekcije (minimaliziran sterilnim uvjetima).
  - Manji rizik od pneumotoraksa (zrak u pleuralnoj šupljini), koji će biti odmah tretiran ako se dogodi.

### • Nelagodnost prilikom mjerenja:

- Spirometrija može izazvati blagu nelagodu prilikom ponovljenih pokušaja maksimalnog udisaja.
- 

## 6. Povjerljivost podataka

- Podaci o Vašem djetetu bit će tretirani povjerljivo i anonimno.
  - Uzorci tekućine uzeti tokom procedure koristit će se isključivo za potrebe ovog istraživanja i neće biti dijeljeni s trećim stranama.
  - Rezultati istraživanja bit će objavljeni isključivo u zbirnom obliku, bez mogućnosti identifikacije pojedinačnih učesnika.
- 

## 7. Dobrovoljnost i pravo na povlačenje

Sudjelovanje Vašeg djeteta u ovom istraživanju je dobrovoljno. Možete povući pristanak u bilo kojem trenutku bez posljedica za daljnje liječenje Vašeg djeteta. Povlačenjem pristanka, podaci i uzorci koji su već prikupljeni bit će uništeni.

---

## 8. Kontakt informacije

Ako imate bilo kakva pitanja ili trebate dodatne informacije, slobodno kontaktirajte:

**Dr. [Ime i Prezime], Klinika za pedijatriju KCUS**

Telefon: [Broj telefona]

E-mail: [E-mail adresa]

---

## Izjava o informiranom pristanku

Svojim potpisima potvrđujemo da:

- Smo pročitali i razumjeli sve informacije o istraživanju.
  - Smo imali priliku postaviti pitanja istraživaču i dobili sam odgovor na njih
  - Dobrovoljno pristajemo da naše dijete sudjeluje u ovom istraživanju.
  - Znamo da imamo pravo povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku bez posljedica za daljnje liječenje našeg djeteta.
- 

### Potpis prvog roditelja/staratelja:

Ime i prezime: \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: //\_\_\_\_\_

### Potpis drugog roditelja/staratelja:

Ime i prezime: \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: //\_\_\_\_\_

### Potpis istraživača:

Ime i prezime: \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: //\_\_\_\_\_

Ovaj informirani pristanak odobren je od strane Etičkog komiteta Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu (KCUS).