

## POJASNILO O RAZISKAVI Z OBRAZCEM O ZAVESTNI IN SVOBODNI PRIVOLITVI PO POUČITVI

**Naslov raziskave:** Preventiva anafilaksije pri čebelarjih

**Kdo izvaja raziskavo:** Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik

**Ime in priimek čebelarja:** \_\_\_\_\_

### Pisne informacije

**Vabimo vas k sodelovanju v akademski raziskavi, katere namen je razviti ustrezní merski instrument, s katerimi bo mogoče pridobiti vpogled v stališča, izkušnje in vrednotenje znanja uporabnikov samoinjektorja adrenalina pri aktivnih čebelarjih. Cilj raziskave je oblikovati ustrezno vsebinsko in metodološko osnovani program zdravstvene vzgoje o prepoznavi anafilaksije in uporabi samoinjektorja adrenalina**

Po piku čebele nekatere osebe razvijejo hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), ki je lahko smrtno nevarna. Polovica smrtnih primerov se zgodi pri osebah, ki do takrat niso imele znane alergije za pik čebele. Za zdaj ni možno vnaprej napovedati, pri kom se bo v prihodnje razvila anafilaksija. Adrenalin je učinkovito zdravilo za zdravljenje anafilaksije, ki ga je v primeru razvijajoče se anafilaksije treba uporabiti čim prej. Anafilaksija se lahko začne že v nekaj minutah po piku in poteka zelo hitro. Zdravila v obliki tablet pri zdravljenju anafilaksije niso učinkovita, ker potrebujejo 30 do 60 minut za začetek učinka. Adrenalin je na voljo v obliki samoinjektorja, ki ga lahko čebelar uporabi sam, vendar je potrebno znanje o prepoznavi anafilaksije in pravilnem načinu uporabe samoinjektorja. V primeru nepravilne uporabe zdravilo nima učinka, možni so tudi stranski učinki. Po uporabi samoinjektorja adrenalina lahko pride do hitrega utripanja srca, porasta krvnega tlaka, glavobola, omotičnosti, tresenja, slabosti, bruhanja. Izjemno redko se lahko pojavijo motnje srčnega ritma. Če si uporabnik zdravilo pomotoma vbrizga v prst, lahko pride do bolečin v prstu, pomodritve, lahko je ogrožena prekrvavitev prsta. V primeru nenamerne vbrizganja v katerikoli del telesa bo morda potrebna zdravniška pomoč. Poročali so tudi o okužbah kože in mehkih tkiv po uporabi samoinjektorja. Zdravilo je treba vbrizgati v sprednji stranski del stegna. Samoinjektorja adrenalina se **ne sme** vbrizgati v zadnjico. Noga mora biti vbrizganjem popolnoma pri miru, s čimer se zmanjša tveganje za pojav poškodb. Zdravilo je samo za enkratno uporabo, v nobenem primeru se uporabljenega samoinjektorja ne sme ponovno uporabiti. Velika previdnost je potrebna pri uporabi adrenalina pri bolnikih z boleznijo srca. Tem bolnikom in bolnikom, ki imajo diabetes, hipertiroidizem, hipertenzijo in starejšim posameznikom se adrenalin predpiše le, če potencialne koristi uporabe odtehtajo potencialno tveganje. Pri bolnikih z visokim intraokularnim pritiskom, hudo okvaro ledvic, adenomom prostate z zastajanjem urina, hiperkalcemijo in hipokaliemijo obstaja tveganje za pojav neželenih reakcij po uporabi adrenalina. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo je uporaba adrenalina lahko povezana s prehodnim poslabšanjem Parkinsonovih simptomov, kot sta togost in tresenje. Pri bolnikih s sočasno astmo obstaja povečano tveganje za pojav hude anafilaktične reakcije.

Možno je, da bo po uporabi samoinjektorja najprej prišlo do izboljšanja, po nekaj urah pa lahko sledi ponovitev simptomov. Zaradi tega in zaradi možnosti, da bi bil pri anafilaksiji potreben več kot en odmerek adrenalina, je vedno po uporabi samoinjektorja adrenalina potrebno poklicati nujno medicinsko pomoč na številko 112.

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih aritmij, vključno z digitalisom in kinidinom. Učinke adrenalina lahko okrepijo triciklični antidepressivi, zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO) in zaviralci katehol-O-metiltransferaze (zaviralci COMT), hormoni ščitnice, teofilin, oksitocin, parasimpatikolitiki, določeni antihistaminiki (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa in alkohol. Adrenalin zavira izločanje insulina, kar povzroči povišanje vrednosti glukoze v krvi. Morda bo pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki prejemajo adrenalin, potrebno povečati njihove odmerke insulina ali peroralnih hipoglikemičnih zdravil. Sočasno zdravljenje z antagonistmi adrenergičnih receptorjev  $\beta$  lahko zavira  $\beta$ -stimulativni učinek.

Če se odločite za sodelovanje v raziskave, boste najprej izpolnili vprašalnik o prepoznavanju anafilaksije po piku čebele in ukrepanju in opravili pogovor z raziskovalci. Za namen raziskave sta potrebna najmanj dva osebna obiska in najmanj dva pogovora preko telefona ali elektronske pošte. Pri osebnem obisku boste opravili izobraževanje iz

prepoznavne simptomov in znakov anafilaksije in pravilne uporabe samoinjektorja adrenalina. Ob naslednjem obisku bomo vaše znanje preverili z vprašalnikom in testom pravilne uporabe s testnim samoinjektorjem. Če znanje še ne bo zadovoljivo, bomo izobraževanje ponovili in vas ponovno povabili na obisk za preverjanje znanja. Ko bomo ocenili, da je vaše znanje zadovoljivo, boste prejeli recept za nakup samoinjektorja adrenalina. Prejeli boste tudi pisna navodila o prepoznavi anafilaksije in pravilni uporabi samoinjektorja.

Po šestih in dvanajstih mesecih vas bomo poklicali in vprašali o morebitnih pikih čebel in uporabi samoinjektorja. Če ga boste kdaj uporabili, vas bomo prosili za izvid obravnave v ambulanti nujne medicinske pomoči. Ponovno vas bomo prosili za izpolnitev vprašalnikov o prepoznavanju anafilaksije ter o kakovosti življenja. Če potrebujete dodatne informacije glede izobraževanja, nam lahko pišete na:

Alergološka enota

Klinika Golnik

Golnik 36

4204 Golnik

- elektronski naslov: tea.mocnik@klinika-golnik.si

- ali pokličete na telefon: 04 2569 227

Raziskavo bosta izvajali:

Tea Močnik, mag. zdr. neg., diplomirana medicinska sestra s specialnimi znanji s področja alergologije

izr. prof. dr. Mihaela Zidarn, dr. med., zdravnica specialistka alergologije

#### **Kaj pomeni, če dam svojo privolitev?**

- Privolitev pomeni, da se strinjate s sodelovanjem v tej raziskavi.
- Vaše sodelovanje v tej raziskavi je popolnoma prostovoljno in če ne želite, vam v njej ni treba sodelovati. Sodelovanje ali nesodelovanje v raziskavi nima nobenega vpliva na potek vašega zdravljenja.

Če želite sodelovati, boste dali svojo privolitev tako, da boste izpolnili, podpisali in datirali obrazec o zavestni in svobodni privolitvi.

#### **Kako poteka raziskava - pojasnilo o raziskavi**

Raziskava poteka v prostorih ČZS. Na raziskavo boste vabljeni po telefonu ali pisno. Podatke bomo zbirali z vprašalnikom, ki ga boste izpolnili pred in po izvedbi zdravstveno vzgojnega programa prepoznavanja znakov anafilaksije in pravilne uporabe samoinjektorja adrenalina.

#### **Ali bom imel zaradi sodelovanja v raziskavi kakšne koristi?**

- Od sodelovanja v tej raziskavi ne boste imeli neposrednih koristi.
- Izsledki te raziskave bodo predvsem pomagali k boljšemu razumevanju bolezni in ukrepanju
- Za sodelovanje v tej raziskavi ne boste dobili nobenega plačila.
- Raziskava se izvaja izključno v akademske namene in njeni izsledki se ne bodo nikoli uporabili v profitne namene.

#### **Kdo bo imel dostop do vaših zdravstvenih in osebnih podatkov zbranih med raziskavo?**

- Glavni raziskovalec in osebje, ki izvaja raziskavo.
- S tem, ko privolite v sodelovanje v raziskavi, dovolite, da si vaše zdravstvene podatke in rezultate ogledajo ljudje, ki preverjajo, ali se raziskava izvaja pravilno. K tem ljudem sodijo tudi člani etične komisije, vendar le pod pogojem, da imajo za to pravno utemeljitev.
- Vsak, ki bo privolil v sodelovanje in se udeležil raziskave, bo imel pravico do seznanitve z njenimi izsledki, tako na osebni kot na ravni celotne raziskave.
- Vaših podatkov ne bomo nikomur posredovali, razen če bomo to zakonsko dolžni storiti. Rezultati raziskave so namenjeni izključno raziskovalnim namenom in ne klinični diagnozi ali zdravljenju.
- Vaše zdravstvene podatke bomo označili s številko, ne z imenom. Samo glavna raziskovalka, ki je povezana s to raziskavo, bo lahko povezala vašo številko in vaše ime. Vaše ime se ne bo pojavilo v nobeni publikaciji

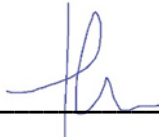
ali poročilu o tej raziskavi. Pri obdelovanju in shranjevanju vaših osebnih podatkov bomo ravnali v skladu z ustreznimi zakoni o varstvu zaupnih podatkov bolnikov. Upoštevamo tudi Splošno uredbo o varstvu podatkov – Uredba (EU) 2016/679.

### **Pisna privolitev osebe v raziskavi**

(Natisnjeno in podpisano v dveh izvodih. En izvod tega obrazca (podpisanega in datiranega) mora dobiti udeleženec ali njegov pravni zastopnik, drugi je namenjen za arhiv raziskave.)

Moj podpis spodaj pomeni, da:

- Sem prebral(a) ta obrazec in sem bil(a) pisno in ustno seznanjen(a) s potekom, namenom in cilji raziskave.
- Sem se o raziskavi lahko pogovoril(a) in sem z odgovori zadovoljen/zadovoljna.
- Sem imel(a) čas za premislek, ali naj sodelujem v raziskavi ali ne.
- Sem se prostovoljno odločil(a) za sodelovanje v tej raziskavi.
- Vem, kako bo poskrbljeno za mojo varnost v raziskavi in da lahko kadar koli zaprosim za dodatne informacije in jih tudi dobim. Prav tako mi je bilo pojasnjeno, da lahko privolitev prekličem, ne da bi moral(a) preklic utemeljiti in ne da bi prenehanje sodelovanja v raziskavi okrnilo mojo morebitno siceršnjo zdravstveno obravnavo.
- S podpisom prostovoljno potrjujem svojo pripravljenost za sodelovanje v raziskavi. Dovoljujem tudi, da se moji demografski in zdravstveni podatki uporabijo v anonimizirani obliki v znanstvene namene. Obrazec podpisujem v navzočnosti raziskovalca/raziskovalke.

IME IN PRIIMEK UDELEŽENCA(KE) ALI ZAKONITE(GA) ZASTOPNIKA(CE)*	UDELEŽENČEV(KIN) PODPIS ALI PODPIS ZAKONITE(GA) ZASTOPNIKA(CE)*	DATUM dan/mesec/leto
<b>TEA MOČNIK</b>  Ime in priimek Raziskovalca(ke)	 <hr/> <b>Podpis</b> Raziskovalca(ke)	<b>29.01.2025</b>  DATUM dan/mesec/leto

\*Raziskavo je odobrila Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, št. 0120-40/2023/6.

\*\*Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavi, naj povabljeni udeleženec podpiše v navzočnosti raziskovalca. Če povabljeni v raziskavo ni sposoben privoliti sam, se zanjo zaprosi njemu bližnjega oz. zakonitega zastopnika (gl. Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08 in 55/17) posebej 37. člen). Če so v raziskavo povabljeni mladoletni, stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo soglasje, ne le soglasja njihovih staršev ali zastopnikov.