

„Здоровье женщин в Ида-Вирумаа“ научное исследование

Информация для участниц



Рак шейки матки вызван вирусом папилломы человека (ВПЧ). При заражении ВПЧ в клетках шейки матки могут возникать изменения, которые могут привести к предраковым состояниям и раку шейки матки, не влияя на самочувствие женщины. Скрининг позволяет выявить инфекцию ВПЧ, благодаря чему можно на ранней стадии обнаружить предраковые состояния, когда они еще поддаются лечению. Для повышения участия в скрининге появилась возможность домашнего теста. Используя домашний тест, женщины могут взять пробу для скрининга самостоятельно, в домашней обстановке, и затем отправить её в лабораторию.

Рак шейки матки может развиваться у женщин любого возраста. Особенно подвержены риску женщины с ослабленной иммунной системой, например те, у кого ВИЧ. В Эстонии участие женщин с ВИЧ в скрининге на рак шейки матки низкое. К сожалению, неизвестно, какие препятствия существуют для участия женщин с ВИЧ в скрининге или какой способ участия для них наиболее приемлем.

ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

В исследование «Здоровье женщин Ида-Вирумаа» мы приглашаем 750 женщин Ида-Вирумаа в возрасте от 30 до 65 лет, у которых повышен риск развития рака шейки матки. Также ждём участвовать женщин, которые недавно посещали гинеколога, участвовали в государственном скрининге на рак шейки матки или не имеют медицинской страховки. Для исследования мы сформировали случайную выборку женщин, проживающих в Ида-Вирумаа, на основе данных Эстонского

регистра населения. Женщины, случайно попавшие в выборку, получают приглашение и материалы для участия в исследовании.

Исследование проводится в два этапа. Основной целью первого этапа является оценка опыта скрининга на основе домашнего теста среди женщин Ида-Вирумаа. На втором этапе исследования мы желаем выяснить, какие методы профилактики рака шейки матки действительно соответствуют потребностям женщин Ида-Вирумаа.

ЭТАПЫ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ

Всем женщинам, попавшим в случайную выборку, будет отправлено электронное письмо с информацией об исследовании. Приглашения и все другие материалы исследования будут на эстонском и русском языках. Русскоязычные материалы будут отправлены женщинам, чей родной язык в Регистре населения указан как русский.

Через неделю всем женщинам (которые не отказались от участия в исследовании) будут отправлены материалы исследования. В комплект материалов входит информация об исследовании, анкета, инструкция и тампон по сбору пробы, информационный лист для интерпретации результатов теста на ВПЧ, а также два конверта с оплаченным возвратом. Один конверт предназначен для отправки анкеты в Институт семейной медицины и общественного здравоохранения Тартуского университета, а другой — для отправки пробы в лабораторию SYNLAB. При желании анкету можно заполнить онлайн, для этого всем участницам будет отправлена ссылка в электронном письме.

На материалах, отправляемых обратно исследовательской команде и в лабораторию (заполненная анкета, средство для сбора образца), не будет информации, позволяющей идентифицировать личность участницы (включая имя или адрес). На анкете и тампоне будут уникальные штрихкоды, которые содержат уникальный код (псевдоним), присвоенный участнице исследования.

ПОСЛЕ УЧАСТИЯ

Всех женщин, участвующих в исследовании, просим отправить пробу в лабораторию SYNLAB для теста на ВПЧ. Результаты теста будут сообщены каждой участнице лично. Каждая женщина выберет предпочтительный способ получения результатов теста на ВПЧ (по зашифрованному электронному письму, почтой или по телефону).

Все женщины будут проинформированы о результатах теста на ВПЧ, значении этих результатов и получат рекомендации по дальнейшему участию в скрининге на рак шейки матки. В отправленных женщинам материалах будет информационный лист для интерпретации результатов, который послужит дополнительным материалом для объяснения результатов теста и процесса скрининга на рак шейки матки.

Тем женщинам, у которых тест на ВПЧ окажется отрицательным, не потребуются дополнительные обследования. Им будет рекомендовано продолжать участие в государственном скрининге и следовать рекомендациям своего гинеколога.

Все женщины с положительным результатом теста на ВПЧ будут проинформированы выбранным ими способом, после чего с ними свяжется акушерка, участвующая в исследовании, чтобы назначить визит в гинекологическое отделение Центральной больницы Ида-Виру. Все обследования и, при необходимости, последующее лечение будут бесплатны, даже если у женщины нет медицинской страховки.

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При сборе, хранении и анализе данных соблюдаются Общий регламент по защите данных Европейского Союза и Закон Эстонии о защите личных данных. Данные обрабатываются исследователями из Тартуского университета. Для защиты конфиденциальности женщине присваивается исследовательский код (псевдоним) для участия в исследовании. Анкета и письмо с домашним тестом, отправляемым в лабораторию, не содержат имени участницы. Результаты исследования будут опубликованы только в обобщенной форме.

Исследование было согласовано с Комитетом Тартуского университета по этике исследований на людях. Законное основание для запроса данных из Регистра населения указано в статье 6, пункте 3 Закона о защите личных данных (riigiteataja.ee/akt/104012019011).