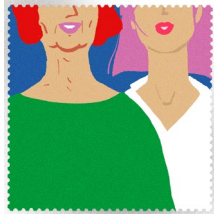


„Ida-Virumaa naiste tervis“ teadusuuring

Informatsioon osalejatele



TAUST

Emakakaelavähi peamiseks tekitajaks on inimese papilloomiviirus (HPV). HPV-ga nakatudes võivad emakakaelarakkudes tekkida muutused, millest võivad edasi areneda vähieelsed seisundid ja emakakaelavähk, mõjutamata enesetunnet. Sõeluuring võimaldab tuvastada HPV nakkuse, tänu millele saab võimalikud rakumuutused ja vähieelsed seisundid avastada varakult, mil need on ravitavad. Sõeluuringus osaluse tõstmiseks on lisatud sõeluuringu programmi kodutesti võimalus. Kodutesti kasutamisel saavad naised sõeluuringu proovi ise privaatsetl kodus võtta ning seejärel selle laborisse saata.

Emakakaelavähki võivad haigestuda igas vanuses naised. Eriti ohustatud on nõrgenenud immuunsüsteemiga naised, näiteks need, kes elavad HIV-ga. Eestis on HIV-ga naiste osalus emakakaelavähi sõeluuringus madal. Kahjuks ei ole teada, millised on HIV-ga naiste jaoks takistused sõeluuringus osalemiseks või milline on neile sobivaim viis sõeluuringus osalemiseks.

UURINGUST

Uuringusse „Ida-Virumaa naiste tervis“ kaasame 750 Ida-Virumaa naist vanuses 30–65 aastat, kellel on suurenenud risk emakakaelavähi tekkeks. Osalema on oodatud ka need naised, kes on hiljuti käinud naistearsti juures, osalenud riiklikus emakakaelavähi sõeluuringus või kellel puudub ravikindlustus. Uuringu läbiviimiseks moodustasime Eesti Tervisekassa ja Rahvastikuregistri andmetel Ida-Virumaal elavate naiste hulgast juhuvalimi. Juhuse tahtel valimisse sattunud naistele saadame osaluseks kutse ja uuringu materjalid.

Uuring toimub kahes etapis. Uuringu esimese etapi peamiseks eesmärgiks on hinnata Ida-Virumaal elavate naiste hulgas kodutesti põhise sõeluuringu teostatavust ja kasutajakogemust. Uuringu teises etapis soovime välja selgitada emakakaelavähi ennetusvõimalused, mis tõepoolest vastavad Ida-Virumaa naiste vajadustele.

UURINGUS OSALEMISE ETAPID

Kõigile juhuvalimisse sattunud naistele saadame kõigepealt uuringut tutvustava e-kirja. Kutsed ja kõik muud uuringumaterjalid on eesti- ja venekeelsed. Venekeelsed materjalid saadame isikutele, kelle emakeeleks on rahvastikuregistris märgitud vene keel.

Ühe nädala möödudes saadetakse kõigile naistele (kes ei ole uuringust keeldunud) uuringu materjalid. Uuringu materjalide komplekti kuulub informatsioon uuringu kohta, uuringu küsimustik, juhised kodutesti proovi kogumiseks ja vahend proovi võtmiseks, HPV testi tulemuste tõlgendamise infoleht ning kaks „makstud vastus“ ümbrikku. Ümbrikud on mõeldud küsimustiku saatmiseks Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituuti ja kodutesti proovi saatmiseks SYNLAB-i. Küsimustikku on soovi korral võimalik täita ka veebis, selleks saadame kõigile naistele e-kirjaga veebilingi.

Tagasi uuringumeeskonnale ja laborisse saadetavatel materjalidel (täidetud küsimustik, proovivõtuvahend) uuritava isikut identifitseerida võimaldavat infot (sh. isiku nime või aadressi) ei ole. Küsimustikul ja proovivõtuvahendil on ribakood, mis sisaldab uuringus osalejale omistatud unikaalset koodi (pseudonüümi).

PEALE OSALEMIST

Kõigil uuringus osalevatel naistel palutakse kodus võetud proov saata SYNLAB-i, kus tehakse HPV test. Kõiki uuringus kodutesti teinud naisi teavitatakse testi tulemusest isiklikult. Iga uuringus osaleja valib eelistatud viisi HPV testi tulemuste teadasaamiseks (krüpteeritud e-kirjaga, postiga, telefoniga).

Kõiki naisi informeeritakse HPV testi tulemusest, tulemuse tähendusest ja antakse juhised edasiseks osaluseks emakakaelavähi sõeluuringus. Uuritavale saadetud materjalide hulgas on tulemuste tõlgendamise infoleht, mis on täiendavaks materjaliks uuringu tulemuste ja emakakaelavähi sõeluuringu kulu kohta.

Nendel naistel, kelle HPV test on negatiivne, ei ole vajalikud täiendavad uuringud ning neil soovitatakse jätkata osalemist riiklikus sõeluuringus ning järgida oma günekoloogi soovitusi.

Kõiki naisi, kelle HPV test osutub positiivseks, informeeritakse vastavalt naise eelistusele ning seejärel võtab nendega ühendust uuringus osalev ämmaemand, et kokku leppida visiidi aeg Ida-Viru Keskhaigla naistekliinikus. Kõik uuringud ja vajadusel ka järgnev ravi on naisele tagatud ka siis, kui puudub ravikindlustus.

UURINGU EETILISED ASPEKTID

Uuringus osalemine on vabatahtlik ja tasuta.

Andmete kogumisel, säilitamisel ja analüüsil järgitakse Euroopa Liidu Isikuandmete kaitse üldmääruses ja Eesti Isikuandmete kaitse seaduses sätestatud. Andmeid töötlevad uuringu läbiviijad Tartu Ülikoolis. Konfidentsiaalsuse kaitsmiseks antakse naisele uuringus osalemiseks uuringukood (pseudonüüm). Uuringu küsimustik ja kodutesti laborisse saatmise kiri ei sisalda naise nime. Uuringu kokkuvõtted ja tulemused avaldatakse ainult üldistatud kujul.

Uuringu on kooskõlastanud Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee (388T-3). Rahvastikuregistrist andmete taotlemise seaduslik alus on Isikuandmete kaitse seaduse § 6 lõige 3 (riigiteataja.ee/akt/104012019011).