

FIȘA DE INFORMARE

Stimate Participant,

Fundația Internațională Women on Waves, o organizație neguvernamentală pentru drepturile femeilor, împreună cu Karolinska Institutet (Universitate din Suedia/<https://ki.se/en>), Centrul de Instruire în Domeniul Sănătății Reproductive și 8 centre din instituții medicale și clinici din Republica Moldova, vă invită să participați la o cercetare cu posibilitate de a folosi o metodă nouă non-hormonală de contracepție cu Mifepristona (Ginestril®, Stada).

Mifepristona, un antagonist al progesteronului, a fost inventată la sfârșitul anilor 1980 și a fost înregistrată timp de 30 de ani ca medicament pentru inducerea avorturilor (timpurii) în combinație cu misoprostol. Este eficientă ca pastilă de dimineată și pentru tratamentul miomului cu utilizarea zilnică pe termen lung de 25 sau 50 mg (înregistrată pentru această indicație în China, India, Georgia, Moldova, Rusia). Este, de asemenea, înregistrată pentru utilizarea pe termen lung cu doze zilnice foarte mari (până la 1200 mg) pentru tratamentul sindromului Cushing în SUA (Korlym) din 2012.

Mifepristona este un medicament foarte bine cercetat, cu un profil de siguranță foarte ridicat. Caracteristicile contraceptive ale mifepristonei au fost recunoscute de mult timp. Deoarece nu este asociată cu efectele adverse legate de estrogen care vin cu contraceptivele hormonale (creștere în greutate, pierderea dorinței sexuale, depresie, dureri de cap, risc crescut de tromboembolism venos), este probabil să fie mai acceptabilă. Eficacitatea contraceptivă a mifepristonei este legată de inhibarea ovulației, precum și de efectul său asupra dezvoltării endometriale.

Comitetul Național de Etică, care este responsabil pentru protecția drepturilor, siguranței și bunăstării tuturor pacientelor care participă la studiu, a aprobat desfășurarea studiului.

Schema de Administrare:

Veți lua 1 (o) pastilă de mifepristonă 50 mg pe săptămână, timp de un an. Administrarea trebuie să înceapă în ziua 1-3 a menstruației. Medicamentul va fi oferit de către medicul la Vizita 1 și Vizita 3 (peste 6 luni).

Cine poate participa:

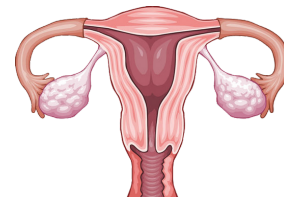
Femei între 18 și 35 de ani, care doresc să evite sarcina cu ciclu menstrual normal de 21 - 35 de zile.

Programul de studiu

Vizita 1/ Screening (Ziua 1)

Înainte de a fi inclusă în studiu, veți fi supusă la mai multe examinări pentru a evalua dacă îndepliniți criteriile de participare la studiu.

Medicul vă va pune câteva întrebări despre bolile anterioare și/sau actuale și despre ciclurile Dumneavoastră menstruale. Medicul de studiu vă va întreba, de asemenea, despre orice produse medicamentoase (inclusiv vitamine, preparate biologic active, suplimente nutritive și preparate pe bază de plante) pe care le luați sau le-ați luat în trecut.



Se vor efectua următoarele proceduri:

- Ecografie vaginală
- Recoltarea frotiului cervical (testul vaginal (PAP))
- O biopsie endometrială va fi efectuată după dorința sau la necesitate
- Se va preleva sânge din venă. Volumul de sânge recoltat nu va depăși 20 ml (aproximativ 4 lingurițe). Se vor face analize de sânge, inclusiv a funcției hepatice (ASAT, ALAT, bilirubină), funcția rinichilor (creatinina) și a nivelului de hemoglobină și de hormoni.
- Electrocardiograma (ECG).
- Vi se va cere să furnizați o mostră de urină pentru un test de sarcină cu hCG de urină „urină pe un bețișor”.

Pe baza rezultatelor disponibile, medicul va stabili dacă puteți fi inclusă în studiu. Dacă da, vor trece la următoarea parte a vizitei 1.

Vizita 1/ Vizita de bază (Ziua 2)

Vă vor fi măsurate tensiunea arterială, pulsul, masa corporală și înălțimea.

Vi se va cere să completați două chestionare: unul referitor la starea Dumneavoastră de sănătate generală și celălalt referitor la funcția Dumneavoastră sexuală.

Medicul vă va furniza medicația pentru studiu, teste de sarcină de tip „urină pe un bețișor” pe care le veți folosi acasă și o agendă, hârtie sau digitală, pe care o veți completa. Medicul de studiu vă va explica cum să folosiți testul de sarcină și cum să completați agenda. Medicul de studiu Vă va programa următoarea vizită.

Dacă rezultatele analizelor de sânge, ale frotiului cervical sau ale biopsiei se dovedesc a fi anormale, medicul de studiu Vă va contacta pentru a Vă informa că veți fi exclusă din studiu și pentru a discuta despre îngrijirea medicală adecvată.

Programul de studiu

Vizita 2 (Sfârșitul lunii 3), Vizita 3 (lunii 6), Vizita 4 (lunii 9) și Vizita 5 (dupa luna 12).

La fiecare dintre aceste vizite se vor efectua următoarele proceduri:

- Veți fi întrebată despre orice probleme de sănătate pe care le-ați avut și despre medicamentele pe care le-ați luat de la vizita anterioară.
- Vă vor fi măsurate pulsul, tensiunea arterială și masa corporală.
- Se va efectua o ecografie vaginală.
- Se va preleva sânge din venă.
- Vi se va cere să furnizați o mostră de urină pentru un test de sarcină cu hCG de urină de tipul „urină pe un bețișor”.
- Vi se va cere să completați două chestionare; unul referitor la starea Dumneavoastră de sănătate generală și celălalt referitor la funcția sexuală la vizita 3 și 5.
- Electrocardiograma (ECG) la vizita 3 și vizita 5.
- La ultima vizită 5 se va face o biopsie endometrială la necesitate sau la dorință.

La Vizita 2, Vizita 3 și Vizita 4, medicul vă va oferi teste de sarcină cu hCG în urină de tipul „urină pe un bețișor” pe care le veți folosi acasă și accesul la programul pentru completarea agendelor. Medicul vă va explica cum să utilizați testul de sarcină cu urină și cum să completați agendele. Medicul de studiu va programa următoarea vizită. La Vizita 3 veți primi un nou set de medicament de studiu.

Pe tot parcursul studiului, medicul de studiu va evalua starea Dumneavoastră de sănătate, posibilele efecte adverse și, dacă este necesar, Vă va oferi tratament suplimentar.



Remunerație

Nu vi se va oferi nicio remunerație financiară pentru participarea la acest studiu. Pentru cheltuielile de deplasare și toate celelalte cheltuieli veți primi 10 euro pentru fiecare vizită.

Vă puteți întrerupe participarea la studiu în orice moment, fără să Vă explicați motivele.

Centrele medicale acceptate pentru desfășurarea studiului:

Instituția Medico – Sanitară Publică	Investigatorul Principal	Nr tel. Mobil a Investigatorului Principal
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, catedra de Obstetrică, Ginecologie și Reproducere Umană, localizată în IMSP Spital Clinic Municipal Sf. Treime, str. A. Russo 11A, MD2068, Chișinău	Codreanu Nadejda	+373 691 88 895
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, catedra de Obstetrică, Ginecologie și Reproducere Umană, localizată în IMSP Spital Clinic Municipal Gh. Paladi, str. Melestiu 20, Chișinău	Agop Silvia	+373 794 79 086
IMSP Institutul Mamei și Copilului, cu sediul în Republica Moldova, str. Burebista 93, MD-2062, Chișinău	Jubirca Svetlana	+373 795 07 975
IMSP Centrul de Sănătate nr.1 Orhei, str. Negruzzi 85, Orhei, Moldova	Lupacescu Angela	+373 795 92 488
Centrul NEOVITA localizat în Centrul Medicilor de Familie №10, str. Socoleni 19, Chișinău 2020, Moldova	Lesco Galina	+373 788 84 050
IMSP AMT Botanica, str. Dacia 5/2, MD 2038, Chișinău	Melniciuc Vera	+373 691 17 227
IMSP Centrul Medicilor de Familie №4, str. I. Creanga 24, Chișinău	Pavelescu Livia	+373 696 86 969