



هل ترغبين في المشاركة؟

فحص سرطان الثدي عن طريق الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي للنساء ذوات أنسجة الثدي الكثيفة جدًا.

كتيب المعلومات الشامل

موقع الويب: <http://www.dense-2.nl>

لم تُجرى هذه الدراسة؟

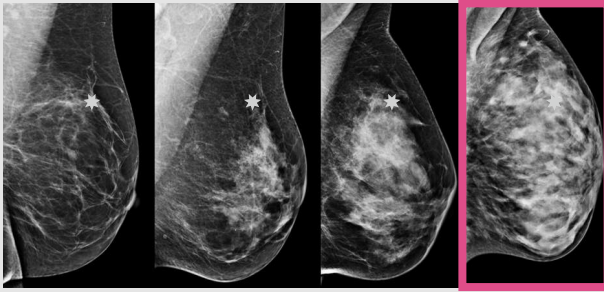
لا تُظهر صور الثدي الشعاعية الأخيرة أي دليل على الإصابة بسرطان الثدي. ويُظهر أحدث صور الثدي الشعاعية أن لديك أنسجة ثدي كثيفة جدًا. وهذا أمر مهم لسببين:

1. النساء ذوات أنسجة الثدي الكثيفة جدًا أكثر عرضة للإصابة بسرطان الثدي من النساء ذوات أنسجة الثدي الأقل كثافة.
2. يمكن لأنسجة الثدي الكثيفة جدًا إخفاء سرطان الثدي في صورة الثدي الشعاعية. وهذا يُصعب معرفة ما إذا كنت مصابة بسرطان الثدي.

ولذلك تستفيد النساء ذوات أنسجة الثدي الكثيفة جدًا من طرق أخرى لتصوير الثدي. في دراسة 2-DENSE، سنستكشف طرقًا مختلفة. ولقد دعيت لإجراء فحص تصويري بالرنين المغناطيسي.

ما هي أنسجة الثدي الكثيفة جدًا؟

يتكون الثدي من غدد ودهون. النساء ذوات أنسجة الثدي الكثيفة جدًا لديهن العديد من الغدد في الثدي وقليل من الدهون. تظهر الغدد باللون الأبيض في صورة الثدي الشعاعية، تمامًا كما يظهر سرطان الثدي. لذلك تصعب رؤية سرطان الثدي فعليًا. يُظهر النجم الموجود في صور الثدي الشعاعية الأربعة أدناه ما يلي: في تصوير الثدي الشعاعي الموجود في أقصى اليمين، رؤية النجم أصعب.



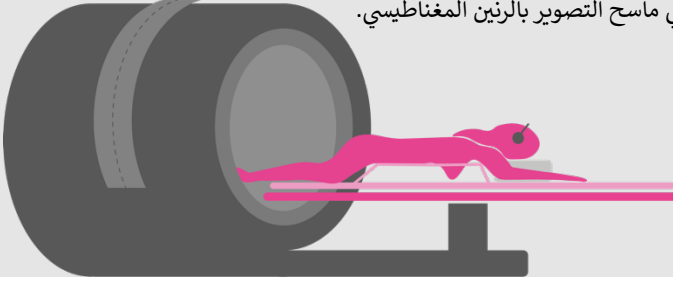
أنسجة ثدي أقل كثافة

أنسجة ثدي كثيفة جدًا

ما هو الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي؟

في أثناء الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي، تستلقين على سرير داخل ما يشبه الأنبوب. ويتدلى ثدياك أثناء هذه العملية. والأنبوب مضاء ومفتوح من الأمام والخلف. وستستلقين في ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي مدة 5 دقائق تقريبًا. يُصدر جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي قدرًا كبيرًا من الضوضاء. وستعطين سماعات رأس لهذا السبب، وستشغل الموسيقى إذا كنت ترغبين في ذلك. فني المختبر موجود في غرفة أخرى أثناء الفحص. من هذه الغرفة، يستطيع فني المختبر رؤيتك. يكفل الاتصال الداخلي دائمًا الاتصال بينك وبين فني المختبر. وفي أثناء الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي، ستحقن بمادة تباين (الجادولينيوم). وينفذ ذلك من خلال وريد في وعاء دموي في ذراعك. إذا كنت مصابة بسرطان الثدي، فإن مادة التباين ستسهل الرؤية. ويلاحظ معظم الناس القليل من وسط التباين أو قد لا يلاحظون شيئًا على الإطلاق. بعد الفحص، تزال وحدة الإدخال الوريدي من ذراعك. سوف تخرجين وسط التباين من خلال البول.

جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. ستنقلين إلى داخل ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي أثناء الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي. وتستلقي على بطنك في ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي.



ما هي فوائد المشاركة في هذه الدراسة؟

- إن فرص اكتشاف سرطان الثدي أعلى عند إجراء فحص تصويري بالرنين المغناطيسي مقارنة بتصوير الثدي الشعاعي وحده.
- أنت تساهمين في تحسين الفحص السكاني المبدئي لسرطان الثدي.

ما هي عيوب المشاركة في هذه الدراسة؟

- قد تشهدين رد فعل سلبي من الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي (انظري الصفحة x).
- في الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي، تكون النتائج الإيجابية الكاذبة أكثر شيوعًا قليلًا منها في فحص الثدي الشعاعي. ومن ثم يلزم إجراء المزيد من اختبارات المستشفى، في حين أنها لم تكن ضرورية عند النظر رجوعًا إليها في وقت لاحق.
- وتوجد فرصة ضئيلة جدًا للعثور على خلل خارج الثدي عن طريق الصدفة (انظري الصفحة x).

هل الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي آمن؟

يعتبر فحص التصوير بالرنين المغناطيسي آمنًا، ولكن توجد بعض المخاطر البسيطة:

- **المعدن.** إذا كان لديك أجسام معدنية في جسمك، فقد لا يُسمح لك بالدخول إلى ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي. ويعتمد ذلك على نوع المعدن وموقعه في الجسم. عادةً، يمكنك أيضًا الدخول إلى ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان باستخدام أشياء معدنية. يحدد الباحثون ذلك من خلال استبيان.
- **وسط التباين.** لقد ثبت أنه يمكن امتصاص كميات صغيرة جدًا من وسط التباين في الجسم، بما في ذلك أنسجة المخ أو العظام أو الجلد. منذ 40 عامًا، كان ملايين الأشخاص يخضعون للفحوص التصويرية بالرنين المغناطيسي المعززة بالتباين. ولا توجد آثار صحية ضارة معروفة لهذا.
- **الآثار الجانبية.** تعاني نسبة صغيرة من أولئك الذين خضعوا للفحص التصويري بالرنين المغناطيسي من رد فعل معاكس. هذه الآثار الجانبية تكون عادة طفيفة. والآثار الجانبية الخطيرة نادرة جدًا. يقدم الموقع نظرة عامة على جميع الآثار الجانبية المحتملة:
www.dense-2.nl

والآثار الجانبية الأكثر شيوعًا هي:
تحدث هذه الآثار الجانبية لدى حوالي 5 من كل 1000 شخص.

- صداع
- غثيان
- دوخة

- التجارب الأخرى التي تحدث في بعض الأحيان هي:
- بسبب المساحة الصغيرة، قد تشعرين بالقلق أثناء الفحص. إذا كنتِ تعاني من النوع (الشديد) من رهاب الأماكن المغلقة لا يمكنك المشاركة في هذه الدراسة. ويمكنك أن تطلب من طبيبك العام الحصول على مهدئ إذا كنت لا تزالين ترغيبين في المشاركة.
 - بعض الناس لا يحبون الاستلقاء على بطنهم أولاً يحبون صوت ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي.

ما المنتظر إذا شاركت؟ الدراسة في 7 خطوات

(1) الدعوة. لقد تلقيت كتيب المعلومات هذا، ونشرة مختصرة، وخطابًا من المسح السكاني الهولندي «Nederland Bevolkingsonderzoek»، واستبنيًا واستمارة الموافقة. المشاركة في هذه الدراسة طوعية.

(2) التسجيل.

- لا عليك أن تقرري فورًا ما إذا كنتِ تريدين حقًا المشاركة في الدراسة. يمكنك مناقشة هذا الأمر مع أحد أعضاء فريق الدراسة أولاً، ويمكنك تحديد موعد لذلك. ويمكنك القيام بذلك من خلال الموقع الإلكتروني: www.dense-2.nl. يمكنك استخدام تفاصيلك من الخطاب الوارد من المسح السكاني الهولندي Nederland Bevolkingsonderzoek

لتسجيل الدخول. هل لديك مشكلات في تسجيل الدخول؟
يمكن لفريق الدراسة مساعدتك أفضل إذا أرسلت رسالة
إلكترونية إلى: dense-2@umcutrecht.nl. إذا لم تتمكني
من إرسال رسالة إلكترونية، يمكنك الاتصال ب: 088-
7553075.

- ما إن تنتهي من التسجيل، سوف نتصل بك لمناقشة ما إذا كنت قادرة على المشاركة في الدراسة وراغبة في ذلك.
- أثناء المكالمات الهاتفية، سنستعرض الاستبيان الذي تلقيته مع هذا الكتيب. يرجى إكمال هذا الاستبيان قبل أن نتصل بك.
- ستملئين الاستمارة من أجل إبداء الموافقة. وستتلقين مزيداً من التوضيح حول هذا الأمر خلال المكالمات الهاتفية.
- يمكنك تحديد موعد لإجراء فحص تصويري بالرنين المغناطيسي في أحد المستشفيات بمنطقةك. وستتلقين مزيداً من التوضيح حول هذا الأمر خلال المكالمات الهاتفية.

(3) الاستبيان. بعد التسجيل، ولكن قبل إجراء فحص تصويري بالرنين المغناطيسي، سوف تتلقين استبياناً آخر. نطلب منك إكمال هذا الاستبيان في المنزل. نود أن نفهم ما الذي يحدد أن يكون لدى النساء أنسجة ثدي كثيفة جداً. يستغرق إكمال الاستبيان حوالي 15 دقيقة.

(4) فحص تصويري بالرنين المغناطيسي.

- سوف تبقي في المستشفى مدة 30 دقيقة تقريباً.
- وسيدخل في المختبر وحدة إدخال وريدي في ذراعك.
 - وسوف تستلقين على بطنك في ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي.
 - وستستلقين في ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي مدة 5 دقائق تقريباً.

(5) النتيجة. يراجع اختصاصي أشعة في المستشفى التصوير بالرنين المغناطيسي. وسوف تتلقين النتائج في غضون أسبوعين. إذا وجدت حاجة إلى مزيد من الفحص في المستشفى، فسوف تتصل بك المستشفى. كما سيبلغ أيضًا طبيبك العام.

(6) الاستبيان. بعد الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي، سوف تتلقي استبيانًا. نود أن نطلب منك تعبئتها في المنزل. ونود أن نعرف كيف شهدت تجربة مشاركتك في الدراسة. ويستغرق إكمال الاستبيان حوالي 15 دقيقة إجمالاً.

(7) جولتين من التصوير بالرنين المغناطيسي.

إذا قررت المشاركة في دراسة 2-DENSE:

- ستخضعي لفحص تصويري بالرنين المغناطيسي .
- بعد ذلك، ستدعين مرة أخرى للجولة التالية من الفحص السكاني لسرطان الثدي .
- وسوف تشاركين في الفحص السكاني المبدئي لسرطان الثدي مرة أخرى وسيُجرى لك تصوير الثدي الشعاعي.
- وإذا لم تظهر صور الثدي الشعاعية أي دليل على الإصابة بسرطان الثدي مرة أخرى، فسوف ندعوك لإجراء فحص تصويري بالرنين المغناطيسي ثان. وستتلقى أيضًا نفس الاستبيانات التي تلقيتها في الخطوة 1 والخطوة 3.
- بعد الفحص التصويري الثاني بالرنين المغناطيسي، ستتلقين استبيانًا آخر. هذا هو نفس الاستبيان الذي تلقيته في الخطوة 6. وبعد ذلك، تكون مساهمتك في دراسة 2-DENSE قد اكتملت.

يمكنك التوقف عن المشاركة في دراسة 2-DENSE في أي وقت .

كم تتكلف ؟

المشاركة في هذه الدراسة مجانية، مما يعني أنه ليس عليك دفع أي شيء مقابل الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي. وسوف تتلقين أيضًا قسيمة هدية بقيمة 25 يورو تعويضًا عن التنقل إلى المستشفى. ومع ذلك، قد يحدث أن يُعثر على خلل في الثدي. ومن ثم يلزم إجراء اختبارات متابعة في المستشفى. تُغطى تكلفة ذلك عبر جهة تأمين رعايتك الصحية. قد يتعين عليك دفع كل هذه التكاليف أو جزء منها بنفسك. يعتمد هذا على مقدار مبلغ الاقتطاع لديك والمقدار الذي استهلكته منه. هل لديك أي أسئلة في هذا الصدد؟ إذا كان الأمر كذلك، اتصلي بشركة تأمينك الصحي.

ماذا نفعل ببياناتك؟

إذا شاركتِ في الدراسة، فستحفظ سرية جميع بياناتك الشخصية وبيانات الدراسة. وستستبدل بياناتك الشخصية برمز في وثائق الدراسة. يُحفظ هذا الرمز منفصلًا عن بياناتك. لن يتمكن سوى الباحثين من الوصول إلى بياناتك في إطار هذه الدراسة. ويمكن لموظفي "مفتشية الصحة ورعاية الشباب" ومجلس الصحة الهولندي استخدامها للتحقق من سلامة الدراسة وجودتها.

إذا وجد الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي أي شيء قد يكون سرطان الثدي، فعادةً ما يزال النسيج. ومن ثم يُرى ذلك تحت المجهر. غالبًا ما يتبقى بعض من هذا النسيج. وهذا ما يسمى "المواد المتبقية". نرجو منك السماح لنا باستخدام هذه المواد المتبقية في الأبحاث المستقبلية. إذا كنتِ لا تريد ذلك، يرجى الإشارة إلى ذلك في استمارة الموافقة.

إلى متى سيُحتفظ ببياناتك؟

تُحصى بياناتك بموجب "اللائحة العامة لحماية البيانات" (GDPR/AVG). سيُحتفظ بجميع البيانات لفترة 20 عامًا. ونحن نطلب موافقتك للسماح بإدراج هذه البيانات مرمزة في قاعدة بيانات عامة. كما نطلب موافقتك على استخدام البيانات لدراسات سرطان الثدي المستقبلية. قد تتضمن الدراسات أسئلة بحثية جديدة حتى بعد انتهاء الدراسة رسميًا. يمكن في بعض الأحيان الإجابة عن الأسئلة الجديدة باستخدام المعلومات التي جُمعت في دراسات سابقة.

لا أريد المشاركة في الدراسة

إذا كنت لا ترغبين في المشاركة في الدراسة، نود أن نطلب منك إعلامنا بذلك عبر الموقع الإلكتروني: www.dense-2.nl. لن نتصل بك بعد ذلك لإجراء هذه الدراسة. إذا كنت لا ترغبين في المشاركة في الدراسة، فلن يؤثر ذلك في علاجك أو استشارتك المحتملة في المستقبل. وجدير أيضًا معرفة أن الدراسة لن تؤثر في مشاركتك في الفحص السكاني المبدئي لسرطان الثدي. وستدعين مرة أخرى للجولة التالية من الفحص السكاني لسرطان الثدي.

ماذا يحدث عند اكتشاف أمر غير متوقع؟

تُظهر صورة التصوير بالرنين المغناطيسي أعضاء وأنسجة أخرى إلى جانب الثديين. وهذا يعني وجود فرصة ضئيلة للعثور على خلل خارج الثدي عن طريق الصدفة. ومعظم أوجه الخلل التي عُثِر عليها غير ضارة ولا تتطلب المزيد من الاستقصاء أو العلاج. في أحيان نادرة جدًا، نجد ما يحتاج إلى مزيد من الاستقصاء. سيتصل اختصاصي الأشعة بعد ذلك بطبيبك العم الذي سيناقش النتائج معك. إذا كنت تفضلين عدم إخبارك، فيمكنك الإشارة إلى ذلك في استمارة الموافقة. وسنحترم بالطبع رغبتك. وأحيانًا، يجد اختصاصي الأشعة شيئًا يهدد الحياة أو قد يؤدي إلى ضرر دائم دون علاج طبي. لحمايتك أو حماية أفراد أسرتك المباشرين، يظل إبلاغك أنت وطبيبك العام بهذه النتائج قائمًا. ستقيم لجنة خاصة ما إذا كان ذلك ضروريًا.

هل يمكنك التوقف عن المشاركة في الدراسة؟

يمكنك التوقف عن المشاركة في دراسة DENSE-2 في أي وقت. يرجى إبلاغ الباحثين في أقرب وقت ممكن. ويمكنك تنفيذ ذلك عبر الرابط الموجود في رسالة التأكيد الإلكترونية التي تلقيتها عند توقيعك على استمارة الموافقة. كما يمكنك القيام بذلك عبر الاستمارة الموجودة على الموقع، أو من خلال الاتصال بفريق الدراسة. ولا تحتاجي إلى شرح سبب رغبتك في التوقف. وفي حالة توقفك عن المشاركة في الدراسة، سيستخدم الباحثون البيانات التي جمعت حتى نقطة انسحابك من أجل الدراسة.

Partners DENSE-2 study



معلومات أخرى

لقد قيّم وزير الصحة والرعاية الاجتماعية والرياضة هذه الدراسة بموجب قانون فحص السكان المبدئي (*Wet op het bevolkingsonderzoek* ، أو WBO) ومنح ترخيصًا لإجراء هذه الدراسة في الفترة من 1 يوليو/تموز 2024 إلى 31 سبتمبر/أيلول 2031.

وتُجرى هذه الدراسة من المستشفى الجامعة لمدينة «أوترخت» (UMC) (Utrecht).

ويمول هذه الدراسة: منظمة «زون مو»، وشركة «هولوجيك»، وشركة «سيمنز هيلثينيرز»، وشركة «باير»

أحتاجين إلى مزيد من المعلومات؟

- يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول هذه الدراسة على موقعنا: www.dense-2.nl.
- لديك أسئلة؟ اتصل بفريق الدراسة: 088-7553075 أو أرسل بريدًا إلكترونيًا إلى: dense-2@umcutrecht.nl.
- إذا كنتِ تحتاجين إلى مشورة مستقلة بشأن هذه الدراسة، يرجى الاتصال بـ«ديزييه فان دن بونجارد»، عبر البريد الإلكتروني: hjvandenbongard@amsterdamumc.nl أو عبر رقم الهاتف: 0204441571.
- ويمكن العثور على معلومات عامة حول المشاركة في البحث العلمي الطبي على موقع الحكومة المركزي (موضوع "البحث العلمي الطبي").
- هل تريدي معرفة المزيد عن خصوصيتك؟ زوري إذا الموقع الإلكتروني لهيئة البيانات الشخصية (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) أو اتصلي بمسؤول حماية البيانات في المستشفى الجامعي (UMC Utrecht) على (privacy@umcutrecht.nl).
- هل عندك شكوى؟ إذا كان الأمر كذلك، ناقشي هذا الأمر مع فريق الدراسة. إذا كنتِ لا تفضلين ذلك، فيرجى الاتصال بقسم وساطة الشكاوى في المستشفى الجامعي (UMC Utrecht) على <https://www.umcutrecht.nl/nl/een-klacht-indienen> أو عن طريق الاتصال بالرقم 0887556208.

أحتاجين إلى مزيد من المعلومات؟
يرجى زيارة موقعنا على الإنترنت: www.dense-2.nl

