



هل ترغبين في المشاركة؟

فحص سرطان الثدي باستخدام تصوير الثدي بالأشعة التباينية للنساء ذوات أنسجة الثدي الكثيفة للغاية.

كتيب المعلومات الشامل

موقع الويب: <http://www.dense-2.nl>

لم تُجرى هذه الدراسة؟

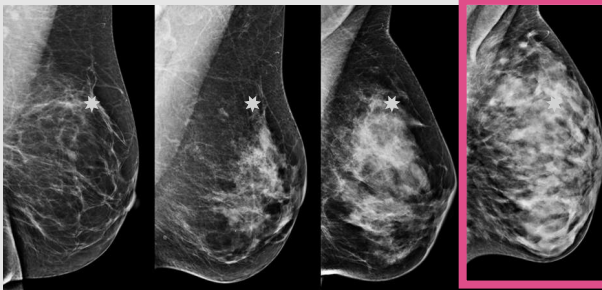
لا تُظهر صور ثدييك الشعاعية الأخيرة أي دليل على الإصابة بسرطان الثدي. ويُظهر أحدث صور ثدييك الشعاعية أن لديك أنسجة ثدي كثيفة جدًا. وهذا أمر مهم لسببين:

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 تصوير الثدي الشعاعي التبايني.

ما هي أنسجة الثدي الكثيفة جدًا؟

يتكون الثدي من غدد ودهون. والنساء 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.

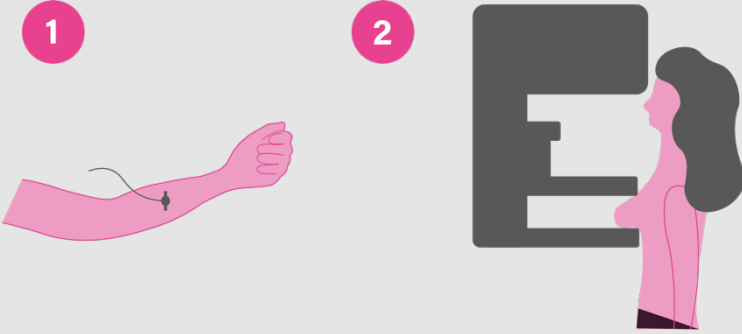


أنسجة ثدي أقل كثافة

أنسجة ثدي كثيفة جدًا

ما هو تصوير الثدي الشعاعي التبايني؟

يُجرى تصوير الثدي الشعاعي التبايني باستخدام نفس جهاز تصوير الثدي الشعاعي. والفرق بينه وبينه تصوير الثدي الشعاعي العادي هو إعطاء وسيط التباين مسبقًا. وينفذ ذلك من خلال وريد في وعاء دموي في ذراعك. قد يتسبب وسط التباين في شعورك بطعم كراه في فمك. وقد تشعر أيضًا بإحساس دافئ في جميع أنحاء جسمك وتشعر وكأنك تتبول في ملابسك. وهذا ليس هو الحال فعلاً، لكنه يسبب شعورًا بهذا. ويتبدد هذا الشعور بعد بضع دقائق. إذا كنت مصابة بسرطان الثدي، فإن مادة التباين ستسهل الرؤية. سوف تخرجين وسط التباين من خلال البول.



سوف تتلقى وسط تباين من خلال وحدة إدخال وريدي في ذراعك. ويُجرى تصوير الثدي الشعاعي بنفس الطريقة التي يُجرى بها فحص السكان المبدئي.

ما هي فوائد المشاركة في هذه الدراسة؟

- تكون فرص اكتشاف سرطان الثدي أعلى
- باستخدام تصوير الثدي الشعاعي التبايني مقارنةً بتصوير الثدي الشعاعي.
- أنت تساهمين في تحسين الفحص السكاني المبدئي لسرطان الثدي.

ما هي عيوب المشاركة في هذه الدراسة؟

- قد تشهدين رد فعل سلبي من تصوير الثدي الشعاعي التبايني (انظري الصفحة X).
- في تصوير الثدي الشعاعي التبايني، تكون النتائج الإيجابية الكاذبة أكثر شيوعًا قليلًا منها في التصوير الشعاعي للثدي العادي. ومن ثم يلزم إجراء المزيد من اختبارات المستشفى، في حين أنها لم تكن ضرورية عند النظر رجوعًا إليها في وقت لاحق.

هل تصوير الثدي الشعاعي التبايني آمن؟

- **الإشعاع.** يتطلب تصوير الثدي الشعاعي التبايني إشعاعًا أكثر قليلًا من تصوير الثدي الشعاعي. أنت تتلقين أيضًا الإشعاع في الحياة اليومية. ونحن نستخدم أقل قدر ممكن من الإشعاع مع كل تصوير ثدي شعاعي. وكمية الإشعاع ضمن الحد المسموح به في فحص السكان المبدئي. يمكن أن يسبب الإشعاع السرطان، لكن هذا الخطر يكون ضئيلاً مع هذه الكمية.
- **وظيفة الكلى.** إذا كنت تعاني من ضعف شديد في وظائف الكلى، فإن وسط التباين (أيوبروميد) يشكل مخاطر على صحتك. وسوف نحدد خلال المكالمة الهاتفية معك ما إذا كانت وظائف الكلى لديك تحتاج إلى قياس أم لا. إذا لزم الأمر، سيُسحب دمًا قبل تصوير الثدي الشعاعي التبايني. سيعرف في المختبر فورًا ما إذا كان بإمكانك المشاركة في الدراسة أم لا. ويُجرى ذلك خلال موعد تصوير الثدي الشعاعي؛ ليس عليك تحديد موعد إضافي في المستشفى.
- **الآثار الجانبية.** تعاني نسبة صغيرة من الأشخاص الذين يتلقون تصوير الثدي الشعاعي التبايني من رد فعل سلبي إزاء وسط التباين. وهذه الآثار الجانبية تكون طفيفة عادة. والآثار الجانبية الخطيرة نادرة جدًا. ويسرد الموقع جميع الآثار الجانبية الممكنة: رابط الموقع

الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا هي:

- صداع
- غثيان
- تمدد مؤقت للأوعية الدموية، قد تشعرين بالدوخة

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 كنت 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 بريد إلكتروني، يمكنك الاتصال بالرقم 088-

.7553075

- ما إن تنتهي من التسجيل، سوف نتصل بك لمناقشة ما إذا كنت قادرة على المشاركة في الدراسة وراغبة في ذلك.
- أثناء المكالمة الهاتفية، سنراجع الاستبيان الذي تلقيتيه مع هذا الكتيب. يرجى إكمال هذا الاستبيان قبل أن نتصل بك.
- ستملئين الاستمارة من أجل إبداء الموافقة. وسوف تتلقي المزيد من التوضيح حول هذا الأمر خلال المكالمة الهاتفية.
- يمكنك تحديد موعد لإجراء تصوير الثدي الشعاعي التبايني في مستشفى بمنطقتك. وسوف تتلقي المزيد من التوضيح حول هذا الأمر خلال المكالمة الهاتفية.

(3) الاستبيان. بعد التسجيل، ولكن قبل إجراء تصوير الثدي الشعاعي التبايني، 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) تصوير الثدي الشعاعي التبايني

- سوف تبقي في المستشفى مدة 30 دقيقة تقريباً.
- وسيدخل فني المختبر وحدة إدخال وريدي في ذراعك.
 - أثناء المكالمة الهاتفية في الخطوة 2 (التسجيل)، تم اتخاذ القرار بشأن ضرورة قياس وظائف الكلى لديك. إذا لزم الأمر، سيُسحب بعض الدم من وحدة الإدخال الوريدي في ذراعك. ويجري ذلك في أثناء موعد تصوير الثدي الشعاعي التبايني. سيعرف فني المختبر الذي يجري تصوير الثدي الشعاعي التبايني فوراً ما إذا كان بإمكانك المشاركة في

الدراسة أم لا.

- وسُيُعطى لك وسط التباين.
- يُجرى تصوير الثدي الشعاعي بطريقة فحص السكان المبدئي نفسها.

(5 النتيجة. راجع اختصاصي أشعة في المستشفى تصوير الثدي الشعاعي التبايني. 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 إجراء تصوير الثدي الشعاعي التبايني، سوف تتلقى استبيانًا. نود أن نطلب منك تعبئتها في المنزل. ونود أن نعرف كيف شهدت تجربة مشاركتك في الدراسة. يستغرق إكمال الاستبيان حوالي 15 دقيقة إجمالاً.

(7 جولتان من تصوير الثدي الشعاعي التبايني

إذا قررت المشاركة في دراسة DENSE-2:

- ستخضعين لتصوير الثدي الشعاعي التبايني
- بعد ذلك، ستدعين مرة أخرى للجولة التالية من الفحص السكاني لسرطان الثدي.
- وسوف تشاركن في الفحص السكاني المبدئي لسرطان الثدي مرة أخرى وسيُجرى لك تصوير الثدي الشعاعي.
- إذا لم تظهر صور الثدي الشعاعية مرة أخرى أي دليل على الإصابة بسرطان الثدي، فسندعوك لإجراء تصوير الثدي الشعاعي تبايني ثان. وستتلقى أيضًا نفس الاستبيانات التي تلقيتها في الخطوة 1 والخطوة 3.
- بعد إجراء تصوير الثدي الشعاعي التبايني الثاني، ستتلقى 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 تصوير الثدي الشعاعي التبايني. 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. **تُغطي 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 نعمل ببياناتك؟

إذا شاركت 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 تصوير الثدي الشعاعي التبايني أي شيء قد يكون سرطان الثدي، فعادةً ما يُزال 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 كنت لا تريد ذلك، يرجى الإشارة إلى ذلك في استمارة الموافقة.

إلى متى سيحتفظ ببياناتك؟

نُحْمى 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 جمعت 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. وستُدعين مرة أخرى للجولة التالية من الفحص السكاني لسرطان الثدي.

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.
- لديكِ أسئلة؟ اتصلي بفريق الدراسة: 088-7553075 أو أرسلني بريداً إلكترونياً 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

