



Siz de katılmak ister misiniz?

0Çok yoğun meme dokusuna sahip kadınlar için MR incelemesi ile meme kanseri taraması.

Kapsamlı bilgi broşürü

Web sitesi: www.dense-2.nl

Bu çalışmanın amacı

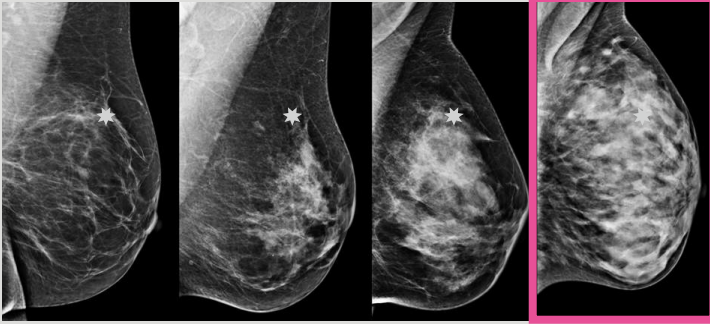
Son mamogramlarınızda meme kanseri bulgusuna rastlanmadı. Son mamogramlarınız göğüs dokunuzun çok yoğun olduğunu gösteriyor. Bu iki nedenden dolayı önemlidir:

1. Çok yoğun meme dokusuna sahip kadınların meme kanserine yakalanma olasılığı, daha az yoğun meme dokusuna sahip olanlara göre daha yüksektir.
2. Çok yoğun meme dokusu mamografide meme kanserini gizleyebilir. Bu, meme kanseri olup olmadığının anlaşılmasını zorlaştırır.

Çok yoğun meme dokusuna sahip kadınlar bu nedenle diğer meme görüntüleme yöntemlerinden yararlanır. **DENSE-2 çalışmasında farklı yollar keşfedeceğiz. MR incelemesi için davet edildiniz.**

Çok yoğun meme dokusu nedir?

Bir meme bezlerden ve yağdan oluşur. Çok yoğun meme dokusuna sahip kadınların memesinde çok sayıda bez ve az miktarda yağ bulunur. Bezler mamografide tıpkı meme kanserinde olduğu gibi beyaz görünür. Bu nedenle meme kanserini gerçekten görmek zordur. Aşağıdaki dört mamogramdaki yıldız bunu göstermektedir: en sağdaki mamogramda yıldızın görülmesi daha zordur.



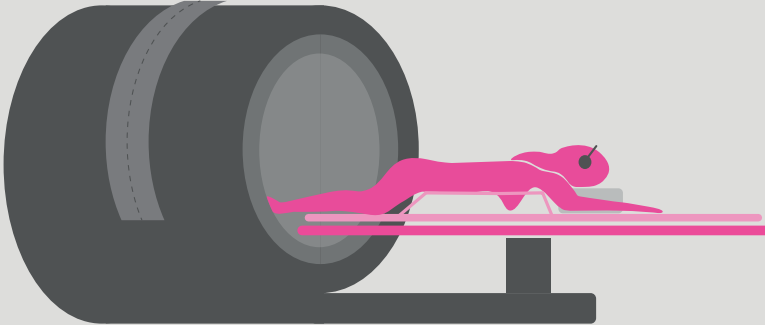
Daha az yoğun meme dokusu

Çok yoğun meme dokusu

MR incelemesi nedir?

MR incelemesi sırasında bir tür tüpün içinde bir yatakta yatarsınız. Bu işlem sırasında ggsleriniz aşağı sarkar. Tp aydınlatılmıştır ve n ve arkası açıktır. Yaklaşık 5 dakika boyunca MR tarayıcısında yatacaksınız. MR makinesi biraz gürültü yapıyor. Bu nedenle size kulaklık verilecek ve dilermeniz müzik alınacaktır. Laboratuvar teknisyeni muayene sırasında başka bir odada olacak. Bu odadan laboratuvar teknisyeni sizi görebilir. Diyafon, sizinle laboratuvar teknisyeni arasında her zaman iletişim kurulmasını sağlar. MR incelemesi sırasında size bir kontrast madde (gadolinium) enjekte edilecektir. Bu, kolunuzdaki bir kan damarına bir enjeksiyon yoluyla yapılır. Eđer meme kanserinizi varsa, kontrast madde kanserin görülmesini kolaylaştıracaktır. Çoğu insan kontrast maddeden çok az etki fark eder ya da hiçbir Şey fark etmez. Muayeneden sonra damar yolu kolunuzdan çıkarılır. Kontrast maddeyi idrarınızla vücudunuzdan atacaksınız.

MR cihazı. MR incelemesi sırasında MR tarayıcısına taşınacaksınız. MR tarayıcısında yüzüstü yatarsınız.



Bu çalışmaya katılmanın faydaları nelerdir?

- Meme kanserinin tespit edilmesi MR incelemesi ile sadece mamografi kullanılmasına göre daha yüksektir.
- Meme kanseri popülasyon taramalarındaki gelişmelere katkıda bulunuyorsunuz.

Bu çalışmaya katılmanın dezavantajları nelerdir?

- MR incelemesine karşı olumsuz bir reaksiyon yaşayabilirsiniz (bkz. sayfa x).
- MR incelemesinde yanlış pozitif sonuçlara mamograma kıyasla biraz daha sık rastlanır. Daha sonra, geriye dönüp bakıldığında gerekli olmadıkları halde daha fazla hastane testi yapılması gerekir.
- Tesadüfen meme dışında bir anormallik bulma olasılığı çok düşüktür (bkz. sayfa x).

MR incelemesi güvenli midir?

MRI incelemesi güvenlidir, ancak bazı küçük riskler vardır:

- **Metal.** Vücudunuzda metal nesnelere varsa, MR tarayıcısına girmenize izin verilmeyebilir. Bu, metalin türüne ve vücuttaki konumuna bağlıdır. Genellikle MR tarayıcısına metal nesnelere de güvenle girebilirsiniz. Araştırmacılar bunu bir anketle belirliyor.
- **Kontrast madde.** Çok küçük miktarlarda kontrast maddenin beyin dokusu, kemikler veya deri de dahil olmak üzere vücuda emilebileceği gösterilmiştir. 40 yıldır milyonlarca insana kontrastlı MR incelemeleri yapılmaktadır. Bunun sağlık üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi bilinmemektedir.
- **Yan etkiler.** MRI incelemesine tabi tutulanların küçük bir kısmı olumsuz bir reaksiyon yaşar. Bu yan etkiler genellikle hafiftir. Ciddi yan etkiler çok nadirdir. Web sitesinde tüm olası yan etkilere genel bir bakış yer almaktadır: www.dense-2.nl.

En yaygın **yan etkiler** şunlardır:

Bu yan etkiler yaklaşık 1.000 kişiden 5'inde görülür.

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Baş dönmesi

Bazen yaşanan diğer **deneyimler** şunlardır:

- Kısıtlı alan nedeniyle muayene sırasında panik olabilirsiniz. (Şiddetli) klostrofobiniz varsa bu çalışmaya katılamazsınız. Yine de katılmak istiyorsanız doktorunuzdan sakinleştirici isteyebilirsiniz
- Bazı insanlar yüzüstü yatmaktan veya MR tarayıcısının sesinden rahatsız olur.

Katılmanız durumunda ne beklemelisiniz?

Çalışmanın 7 adımı

1) Davetiye. Bu bilgilendirme broşürünü, kısa bir el ilanını, Bevolkingsonderzoek Nederland'dan bir mektubu, bir anketi ve onay formunu aldınız. **Bu çalışmaya katılım gönüllüdür.**

2) Kayıt.

- **Çalışmaya gerçekten katılmak isteyip istemediğinize hemen karar vermek zorunda değilsiniz.** Bu konuyu önce çalışma ekibinin bir üyesiyle görüşebilir ve bunun için bir randevu alabilirsiniz. Bunu www.dense-2.nl web sitesi üzerinden yapabilirsiniz. Giriş yapmak için Bevolkingsonderzoek Nederland'dan gelen mektuptaki bilgilerinizi kullanabilirsiniz. Giriş yaparken sorun mu yaşıyorsunuz? dense-2@umcutrecht.nl adresine bir e-posta gönderirseniz çalışma ekibi size en iyi şekilde yardımcı olacaktır. E-posta gönderemiyorsanız, telefonla arayabilirsiniz: 088-7553075.
- Kaydınızı yaptırdıktan sonra, çalışmaya katılıp katılamayacağınızı görüşmek üzere sizi arayacağız.
- Telefon görüşmesi sırasında, bu broşürle birlikte size verilen soru formunun üzerinden geçeceğiz. Lütfen biz sizi aramadan **önce** bu anketi doldurun.
- Onay vermek için formu doldurursunuz. Telefon görüşmesi sırasında size bu konuda daha fazla açıklama yapılır.
- Bölgenizdeki bir hastaneden MR incelemesi için randevu alırsınız. Telefon görüşmesi sırasında size bu konuda daha fazla açıklama yapılır.

3) Anket. Kaydınızdan sonra, ancak MR incelemesinden önce, başka bir anket alacaksınız. Bu anketi evde doldurmanızı rica ediyoruz. Kadınların neden çok yoğun meme dokusuna sahip olduğunu neyin belirlediğini anlamak istiyoruz. Anketin doldurulması yaklaşık 15 dakika sürmektedir.

4) MR incelemesi.



Yaklaşık 30 dakika boyunca hastanede kalacaksınız.

- Laboratuvar teknisyeni kolunuza bir damar yolu açacak.
- MR tarayıcısında yüzüstü yataacaksınız.
- Yaklaşık 5 dakika boyunca MR tarayıcısında yataacaksınız.

5) Sonuç. Hastanedeki bir radyolog MR'ı inceler. Sonuçları iki hafta içinde alacaksınız. Hastanede daha fazla tetkik gerekirse, hastane tarafından aranacaksınız. Daha sonra aile hekiminiz de bilgilendirilecektir.

6) Anket. MR incelemesinden sonra size bir anket verilecektir. Bu anketi evde doldurmanızı rica ediyoruz. Çalışmaya katılımınızı nasıl değerlendirdiğinizi bilmek istiyoruz. Anketin doldurulması toplamda yaklaşık 15 dakika sürmektedir.

7) İki tur MR.

DENSE-2 çalışmasına katılmaya karar verirseniz:

- Bir MR incelemesi yaptıracaksınız.
- Bundan sonra, meme kanseri popülasyon taramasının bir sonraki turu için tekrar davet edileceksiniz.
- Meme kanseri popülasyon taramasına tekrar katılacak ve mamografi çektireceksiniz.
- Mamografilerinizde yine meme kanseri bulgusuna rastlanmazsa, sizi ikinci bir MR incelemesi için davet edeceğiz. Daha sonra 1. ve 3. adımda aldığınız anketlerin aynısını alacaksınız.
- İkinci MR incelemesinden sonra bir anket daha alacaksınız. Bu, 6. adımda aldığınız anketin aynısıdır. Bundan sonra DENSE-2 çalışmasına katılımınız tamamlanmış olacaktır.

DENSE-2 çalışmasına katılmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz.

Katılım ücreti ne kadardır?

Bu çalışmaya katılım ücretsizdir, yani MR incelemesi için herhangi bir ödeme yapmanız gerekmez. Ayrıca hastaneye gidiş geliş için 25 € değerinde bir hediye çeki alacaksınız. Bununla birlikte, memede bir anormallik bulunması söz konusu olabilir. Bu durumda daha sonra hastanede takip testleri yapılması gerekir. **Bunun maliyeti sağlık sigortanız tarafından karşılanır.** Bu masrafların tamamını veya bir kısmını kendiniz ödemek zorunda kalabilirsiniz. Bu, muafiyetinizin ne kadar yüksek olduğuna ve bunun ne kadarını kullandığınıza bağlıdır. Bu konuda herhangi bir sorunuz var mı? Sorunuz varsa lütfen sağlık sigortanız ile iletişime geçin.

Verilerinizi nasıl işliyoruz?

Çalışmaya katılmanız halinde tüm kişisel bilgileriniz ve çalışma verileriniz gizli tutulacaktır. Kişisel verileriniz çalışma belgelerinde bir kod ile değiştirilecektir. Bu kod verilerinizden ayrı olarak saklanır. Bu çalışmanın bir parçası olarak verilerinize yalnızca araştırmacılar erişebilecektir. 'Sağlık ve Gençlik Bakımı Müfettişliği' ve Hollanda Sağlık Konseyi personeli, çalışmanın güvenliğini ve kalitesini kontrol etmek için bunu kullanabilir.

MR incelemesinde meme kanseri olabilecek herhangi bir şey bulunursa, genellikle bu doku çıkarılır. Bu, daha sonra mikroskop altında incelenir. Bu dokunun bir kısmı genellikle geride kalır. Buna 'artık malzeme' denir. Bu artık malzemeyi gelecekteki araştırmalar için kullanmamıza izin vermenizi rica ediyoruz. Bunu istemiyorsanız, lütfen bunu onay formunda belirtin.

Verileriniz ne kadar süreyle saklanacak?

Verileriniz 'Genel Veri Koruma Yönetmeliği' (GDPR/AVG) kapsamında korunmaktadır. Tüm veriler 20 yıl boyunca saklanacaktır. Bu verilerin bir kod şeklinde kamuya açık bir veri tabanına dahil edilmesine izin verilmesi için onayınızı istiyoruz. Ayrıca, verileri gelecekteki meme kanseri çalışmaları için kullanmak üzere izninizi istiyoruz. Çalışmalar, çalışma resmi olarak sona erdikten sonra bile yeni araştırma soruları içerebilir. Bazen önceki çalışmalarda toplanan bilgileri kullanarak yeni soruları yanıtlamak mümkündür.

Çalışmaya katılmak istemiyorum.

Çalışmaya katılmak istemiyorsanız, bunu www.dense-2.nl web sitesi aracılığıyla bize bildirmenizi rica ederiz. Bundan sonra bu çalışma ile ilgili sizinle iletişime geçmeyeceğiz. **Çalışmaya katılmak istememeniz, gelecekteki olası bir tedavinizi veya danışmanlığınızı etkilemeyecektir.** Bu çalışmanın meme kanseri popülasyon taramasına katılımınızı etkilemeyeceğini bilmek de iyi olacaktır. Meme kanseri popülasyon taramasının bir sonraki turu için tekrar davet edileceksiniz.

Beklenmedik bir şey tespit edildiğinde ne olur?

MR görüntüsü göğüslerin yanı sıra diğer organ ve dokuları da gösterir. Bu, meme dışında tesadüfen bir anormallik bulunma olasılığının düşük de olsa mevcut olduğu anlamına gelir. Bulunan anormalliklerin çoğu zararsızdır ve daha fazla araştırma veya tedavi yapılmasını gerektirmez. Çok nadiren daha fazla araştırma gerektiren bir şey buluyoruz. Radyolog daha sonra aile hekiminizle irtibata geçecek ve sonuçları sizinle görüşecektir. Bunu size bildirmememizi tercih ediyorsanız, bunu onay formunda belirtebilirsiniz. Bu durumda elbette isteğinize saygı duyacağız. Bazen radyolog hayatı tehdit eden veya tıbbi tedavi olmaksızın kalıcı hasara yol açabilecek bir şey tespit eder. Sizin veya yakın aile üyelerinizin korunması için, sizi ve aile hekiminizi bu sonuçlar hakkında bilgilendirmeye devam edeceğiz. Özel bir komite bunun gerekli olup olmadığını değerlendirecektir.

Çalışmaya katılmayı bırakabilir misiniz?

DENSE-2 çalışmasına katılmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz. Lütfen araştırmacıları mümkün olan en kısa sürede bilgilendirin. Bunu, onay formunu imzaladığınızda aldığınız onay e-postasındaki bağlantı aracılığıyla yapabilirsiniz. Bunu web sitesindeki form aracılığıyla veya çalışma ekibini arayarak da yapabilirsiniz. Katılımınızı neden durdurmak istediğinizi açıklamanıza gerek yoktur. Çalışmaya katılmayı bırakmanız durumunda araştırmacılar, çalışmadan çekildiğiniz noktaya kadar toplanan verileri çalışma için kullanacaktır.

DENSE-2 çalışması ortakları



Diğer bilgiler

Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı bu çalışmayı Nüfus Tarama Yasası (Wet op het bevolkingsonderzoek veya WBO) kapsamında değerlendirmiş ve bu çalışmanın 1 Temmuz 2024 ile 31 Eylül 2031 tarihleri arasında yürütülmesi için onay vermiştir.

Bu çalışma UMC Utrecht tarafından yürütülür.

Bu çalışma şunlar tarafından finanse edilmektedir: ZonMw, Hologic, Siemens Healthineers, Bayer.

Daha fazla bilgi mi almak istiyorsunuz?

- Bu çalışma hakkında daha fazla bilgiye web sitemizden ulaşabilirsiniz: www.dense-2.nl.
- Sorunuz mu var? Çalışma ekibini arayın: 088-7553075 veya e-posta gönderin: dense-2@umcutrecht.nl.
- Bu çalışma hakkında bağımsız tavsiyeye ihtiyacınız varsa, lütfen Desirée van den Bongard ile e-posta yoluyla iletişime geçin: h.j.vandenbongard@amsterdamumc.nl veya telefon numarası: 020-4441571.
- Tıbbi-bilimsel araştırmalara katılım hakkında genel bilgiler merkezi hükümet web sitesinde bulunabilir ("Tıbbi-bilimsel araştırmalar" konusu).
- Gizliliğiniz hakkında daha fazla bilgi edinmek ister misiniz? Bu durumda Kişisel Veri Kurumu'nun web sitesini (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) ziyaret edin veya UMC Utrecht'teki Veri Koruma Görevlisi ile iletişime geçin(privacy@umcutrecht.nl).
- Bir şikayetiniz mi var? Bir şikayetiniz varsa, bunu çalışma ekibiyle görüşün. Bunu istemiyorsanız, lütfen <https://www.umcutrecht.nl/nl/een-klacht-indienen> adresinden veya 088 75 562 08 numaralı telefondan UMC Utrecht'in Şikayetler Arabuluculuk Departmanına başvurun.

Daha fazla bilgi mi almak istiyorsunuz?

Lütfen web sitemizi ziyaret edin:
www.dense-2.nl

