

فرم رضایتنامه تست NIPT

تاریخ:

نام و نام خانوادگی: تاریخ تولد شناسنامه: / / تاریخ تولد واقعی: / / سن:
 کد ملی: شماره گذرنامه: شغل: قد: وزن:
 تلفن همراه: تلفن ثابت: شماره تماس ضروری:
 نشانی محل سکونت:
 Email :

سن بارداری: روز + هفته
 تاریخ اولین روز از آخرین قاعدگی (LMP): / /
 تعداد جنین در این بارداری:
☐ تک قلو ☐ دو قلو ☐ دو قلو بوده اما یک قل از بین رفته است
 آیا از طریق لقاح مصنوعی (IVF) باردار شده اید؟ ☐ بله ☐ خیر
 در صورت مثبت بودن جواب بالا آیا از تخمک شخص دیگری برای این منظور استفاده شده است؟ ☐ بله ☐ خیر
 تاریخ جمع آوری تخمک: / / تاریخ انتقال: / / مدت زمان فریز تخمک:

اطلاعات درخواستی از متقاضی جهت انجام تست

ایمنوتراپی: ☐ بله ☐ خیر	تزریق خون یا محصولات خونی: ☐ بله ☐ خیر
درمان با سلول های بنیادی: ☐ بله ☐ خیر	آنتی بادی تراپی: ☐ بله ☐ خیر
نمونه آلوده به ویروس یا عفونت باکتریایی: ☐ بله ☐ خیر	درمان با هیپارین: ☐ بله ☐ خیر
سابقه تومور بدخیم یا خوش خیم: ☐ بله ☐ خیر	پیوند عضو: ☐ بله ☐ خیر
ناهنجاری های کروموزومی در خانواده:	تاریخچه بارداری غیر طبیعی:
.....	سابقه سقط مکرر:

اطلاعات پزشک و کلینیک

نام مرکز: نام پزشک:

اطلاعات و محدودیت های تست

تست NIPT به عنوان یک تست غربالگری و غیر تهاجمی با قدرت تشخیص ۹۸٪ برای تریزومی ۲۱، (سندرم داون) ۹۷٪ برای تریزومی ۱۸ (سندرم ادوارد)، ۷۹٪-۸۰٪ برای تریزومی ۱۳ (سندرم پائو) و نتیجه ی مثبت کاذب کمتر از ۱٪ ریسک وجود بیماری های ذکر شده و با احتمال حدود ۹۸ درصد جنسیت جنین را با استفاده از تکنولوژی نسل جدید تعیین توالی و تجزیه و تحلیل بیوانفورماتیک پیشرفته بر روی جنین های تک قلو و دوقلو بررسی می کند. این تست تشخیصی نبوده و جایگزین CVS و آمنیوسنتز نمی باشد. ریسک کم به معنای احتمال بسیار پایین وجود اختلال تعدادی کروموزومی در جنین است ولی به معنای اطمینان کامل از سلامت جنین نمی باشد و ریسک بالا به معنای شانس بالای جنین برای اختلالات تعدادی کروموزومی است و باید جهت تأیید نتیجه این تست برای انجام تست های تشخیصی ارجاع داده شود.

گاهی از مواقع مرکز قادر به آنالیز نمونه فعلی نمی باشد و درخواست نمونه گیری مجدد (رایگان) می دهند. به دلیل آنالیز مجدد نمونه ممکن است جوابدهی کمی به تعویق بیافتد. گاهی با وجود نمونه گیری مجدد کمتر از ۰.۰۶۹٪ امکان آنالیز نمونه و انجام تست وجود ندارد در این مورد کل هزینه به بیمار بازگردانده می شود.

- اینجانب اطلاعات لازم در ارتباط با محدودیت ها موارد خاص، معیارهای رد نمونه و دقت تست های غربالگری و اهداف مورد نظر این تست را کسب کرده ام و صحت اطلاعات تکمیل شده در این فرم را تایید می نمایم. و همچنین مطلع هستم که دقت این تست برای شناسایی تریزومی ۱۳، ۱۸، ۲۱ بسیار بالاست اما به صورت صد در صد نمی باشد.

- اینجانب می دانم که در ۹۰٪ موارد نتیجه تست حداکثر دو هفته پس از تحویل نمونه به آزمایشگاه آماده می شود اما ممکن است نمونه گیری مجدد به علت غلظت ناکافی DNA جنینی و یا لیز شدن نمونه خون و یا اشکالات روش های آزمایشگاهی، لازم شود.

- اینجانب رضایت می دهم که از باقیمانده مواد ژنتیکی بنده به منظور تحقیقاتی در مسیر بهبود تشخیص و درمان ژنتیکی استفاده شود و می پذیرم که امتناع من جهت استفاده مرکز از باقیمانده نمونه و اطلاعاتم به حالت ناشناس جهت اهداف تحقیقاتی تأثیری در حقوق من جهت انجام تست و نتایج آن نخواهد داشت.

امضاء و اثر انگشت

موارد رد نمونه که به هیچ عنوان تست NIPT بر روی آنها قابل انجام نمی باشد:

- بارداری های چند قلو که یک قل از بین رفته و یا دو قلو که تنها یکی از جنین ها باقی مانده باشد.
- خانم هایی که تحت درمان با سلول های بنیادی یا ایمونوتراپی قرار گرفته اند.
- خانم هایی با سن بارداری کمتر از ده هفته.
- خانم هایی با سابقه بیماری سرطان و شیمی درمانی
- خانم هایی که دریافت کننده خون و یا عضو پیوندی بوده اند.
- در صورتی که نمونه ارسالی از طرف مرکز همولیز و یا لخته باشد و یا در لوله های غیر استاندارد گرفته شده است.

موارد ذیل در صورتی قابل انجام است که ، بیمار با قبول شرایط ، رضایت خود را جهت انجام تست NIPT اعلام کند.

لذا چنانچه بیمار حائز هر کدام از موارد ذکر شده باشد احتمال عدم جوابدهی تست بالا می باشد و انجام تست در صورتیکه بیمار یا آزمایشگاه ارسال کننده همچنان خواستار آن باشد قابل انجام است و در صورت عدم جوابدهی هزینه عودت داده نمی شود:

- خانم هایی با وزن بالاتر از ۱۱۰ کیلوگرم و $BMI > 30$
- خانم هایی که داروهای رقیق کننده از جمله آسپرین و هپارین مصرف می کنند (قطع داروهای رقیق کننده حداقل دو روز قبل از نمونه گیری زیر نظر پزشک متخصص الزامی می باشد).
- خانم هایی با سن بالاتر از ۴۰ سال
- خانم هایی با سابقه بیماری خود ایمنی

توجه داشته باشید تست NIPT یک آزمایش غربالگری بوده و در مواردی نیاز به تکرار نمونه گیری و یا تایید نتیجه با یک روش تشخیصی دیگر می باشد، لذا در خانم های با سن بارداری بیشتر از ۱۶ هفته ممکن است زمان کافی قبل از زمان قانونی سقط جنین ۱۸ هفته و ۶ روز وجود نداشته باشد. لذا در چنین مواردی هیچ مسئولیتی متوجه آزمایشگاه نخواهد بود.

اینجانب..... موارد ذکر شده را مطالعه کرده و با توجه به دارا بودن مورد..... رضایت خود را جهت انجام تست NIPT اعلام می دارم.

امضاء و اثر انگشت خانم باردار:

شرایط برای زنان باردار بالای ۱۷ هفته اینجانب علی رغم اطلاع از نداشتن زمان لازم جهت انجام تست های تاییدی ، رضایت خود را جهت انجام این تست اعلام میدارم.

امضاء و اثر انگشت: