

محل امضای لیبیل پذیرش

(تعداد نفرات در آزمایشگاه مبدأ)

آیا بیمار در همین بارداری قبلاً تست غربالگری انجام داده است؟ خیر بله
 اگر بله، نوع تست و نتیجه آن چه بوده است؟ نوع: اسکرین منفی اسکرین مثبت

لطفاً کلیه پرسش های زیر را بدقت خوانده و بصورت دقیق و صحیح جواب دهید، بعلاوه فرم رضایتنامه را نیز حتماً تکمیل و امضا نمایید!

1- نام و نام خانوادگی (به فارسی):
 2- نام و نام خانوادگی (به انگلیسی):
 3- تاریخ تولد شناسنامه ای: / /
 4- میزان تحصیلات:
 5- گروه خون: قد: (سانتی متر)
 6- نام پزشک: وزن فعلی: (کیلوگرم) ملیت: ایرانی غیر ایرانی نژاد: سفید زرد سیاه
 کدملی: سن واقعی: / / تلفن مطب:

7- نشانی محل سکونت شما (با ذکر نام شهر):
 8- شماره تلفن (ثابت و همراه) برای تماس ضروری با شما:

9- تاریخ تکمیل پرسشنامه (= تاریخ خونگیری): / /
 10- تاریخ اولین روز از آخرین قاعدگی: / /
 11- آیا به تاریخ قاعدگی خود اطمینان دارید؟ خیر بله
 12- آیا قاعدگی شما در شش ماه گذشته منظم بوده است؟ خیر بله

13- تاریخ انجام سونوگرافی: / /
 14- سن جنین در روز انجام سونوگرافی: روز ... + ... هفته ...
 15- سن جنین در حال حاضر: روز ... + ... هفته ...
 16- آیا این اولین بارداری شماست؟ خیر بله تعداد زایمان قبلی: تعداد سقط ها و علت:
 17- در بارداری قبلی یا فعلی کدامیک از این علائم را داشته اید یا دارید؟ فشارخون بالا (بیش از 14/9) دفع پروتئین از ادرار
 18- بارداری فعلی شما چند قلو است؟ یک قلو دو قلو سه قلو سایر
 19- آیا خودتان قبلاً جنین یا فرزند مبتلا به سندروم داون داشته اید؟ خیر بله (چگونه تایید شده؟ زمان آن بارداری؟)
 20- آیا خودتان قبلاً جنین یا فرزند مبتلا به ناهنجاری یا بیماری مادرزادی دیگری داشته اید؟ خیر بله (نام بیماری؟)
 21- آیا سابقه ناباروری دارید؟ خیر بله (چه مدت؟)
 22- آیا در این بارداری بصورت طبیعی باردار شده اید؟ خیر بله

توجه: در صورتی که به صورت طبیعی باردار شده اید، به پرسش های 23، 24، 25 و 26 پاسخ ندهید!

23- بارداری فعلی شما به کمک کدام روش صورت گرفته است؟ دارو ICSI (=میکرو) IVF IUI سایر
 24- آیا شما بعنوان اجاره دهنده رحم باردار شده اید؟ خیر بله
 25- در صورت استفاده از روش IVF یا ICSI، آیا اهدا کننده تخمک داشته اید؟ خیر بله (سن یا تاریخ تولد اهدا کننده:)
 26- تاریخ تهیه تخمک از خودتان یا فرد اهدا کننده و نیز تاریخ انتقال آن؟ تاریخ تهیه تخمک: روز ... / ... / ... تاریخ انتقال: روز ... / ... / ...
 27- آیا در حال حاضر به دیابت وابسته به انسولین (نوع یک، IDDM) مبتلا هستید؟ خیر بله (سابقه مصرف انسولین از تاریخ: تا تاریخ:)
 28- آیا در طول بارداری فعلی خود سیگار، قلیان و یا کلاً دخانیات مصرف کرده یا می کنید؟ خیر بله (زمان یا تاریخ آخرین استعمال:)
 29- آیا از داروهای حاوی ترکیبات HCG (مانند PREGNYL) استفاده می کنید؟ خیر بله (تاریخ آخرین نوبت تزریق:)
 30- آیا سابقه مصرف داروهای دیگری را به ویژه در ماه های اخیر داشته اید؟ خیر بله (کدام دارو؟ چه مدت؟)
 31- آیا از دواج شما فامیلی بوده است؟ خیر بله (نسبت فامیلی:)
 32- آیا خود یا همسرتان ناهنجاری متعادل کروموزومی دارید؟ خیر بله (چه نوع؟)
 33- آیا در فامیل شما یا همسرتان سابقه بیماری ژنتیکی یا مادرزادی وجود دارد؟ خیر بله (نام بیماری:)
 34- در بارداری فعلی یا قبلی کدامیک از تست های روبرو را انجام داده اید؟ CVS آمنیوسنتز Cell-Free DNA (=NIPT) (نتیجه آن؟)

توجه: از آنجاییکه سن خاتم باردار در نتیجه آزمایش غربالگری تاثیر زیادی دارد، حتماً سن دقیق و واقعی ایشان را در فرم بنویسید!

نام، نام خانوادگی، امضا و اثر انگشت تکمیل کننده پرسشنامه

دریافت کننده فرم (در آزمایشگاه مبدأ): ساعت دریافت:
 پذیرش کننده فرم (در آزمایشگاه ژنوم):
 وارد کننده نتایج در فرم: وارد کننده نتایج در نرم افزار:
 چک کننده جواب: امضا کننده جواب:

محل درج توضیحات / تاییدیه های اخذ شده از بیمار/ نتایج پیگیری های تلفنی:

کدام کدام مورد زیر (که باید بعداً با جواب تحویل شود) به پرونده ضمیمه است؟
 کارت ارجاعات اصل گزارش سونو عکس CD اصل نسخه اصل جواب قبلی
 مورد/ موارد فوق به همراه جواب به جوابدهی تحویل شد.

رضایتنامه انجام تست NIPT

تریزومی چیست؟

تریزومی وضعیتی است که در آن به جای دو نسخه از کروموزوم مورد نظر، سه نسخه از آن در سلول های بدن وجود دارد.

- **تریزومی 21:** ناشی از وجود نسخه اضافی در کروموزوم شماره 21 بوده، موجب سندروم داون می گردد. کودکان مبتلا ممکن است دچار عقب ماندگی خفیف تا متوسط، نقایص قلبی، و دیگر مشکلات باشند. احتمال بروز سندروم داون 1 در هر 740 زایمان منتج به تولد نوزاد زنده است (احتمال بروز این سندروم به شدت به سن مادر بستگی دارد).
- **تریزومی 18:** ناشی از وجود نسخه اضافی در کروموزوم شماره 18 بوده، موجب سندروم ادوارد می گردد. این سندروم با میزان بالایی از سقط همراه است. کودکان مبتلا به این سندروم ممکن است دچار بیماریهای شدید بوده و زنده نمانند (تنها تعداد بسیار کمی از آنها تا یک سالگی زنده می مانند). احتمال بروز سندروم ادوارد 1 در هر 5000 زایمان منتج به تولد نوزاد زنده است (احتمال بروز این سندروم نیز به شدت به سن مادر بستگی دارد).
- **تریزومی 13:** ناشی از وجود نسخه اضافی در کروموزوم شماره 13 بوده، موجب سندروم پاتو می گردد. همانند تریزومی 18 احتمال سقط این جنین ها نیز زیاد است. کودکان مبتلا به این سندروم معمولاً از مشکلات شدید قلبی و دیگر مسایل رنج می برند و به ندرت تا یکسالگی زنده می مانند. احتمال بروز سندروم پاتو 1 در هر 5000 زایمان منتج به تولد نوزاد زنده است (و به شدت به سن مادر بستگی دارد).

تست NIPT و یا cell free fetal DNA (=cffDNA) یک تست آزمایشگاهی جهت آنالیز DNA جنینی آزاد موجود در خون مادر می باشد. با آزمایش مستقیم cffDNA سهم نسبی کروموزوم های خاص جنین در خون مادر تعیین می شود. این تست برای کمک به تعیین ریسک (= احتمال) ابتلا جنین به تریزومی 21، تریزومی 18، تریزومی 13 و تعیین جنسیت در حد اقل 10 هفتهگی انجام می شود.

آزمایش NIPT: یک تست غربالگری است و صلاحیت استفاده برای مقاصد تشخیصی را ندارد. هدف از انجام این آزمایش نه تصدیق (تأیید) و نه تشخیص قطعی تریزومی است. مطالعات بالینی نشان داده اند که با این تست احتمال وجود تریزومی ها در جنین را می توان با درستی زیادی ارزیابی نمود. با این حال، نمی توان تمام جنین های مبتلا را به وسیله این تست شناسایی کرد. بعضی جنین های مبتلا به تریزومی، با این تست در گروه "کم خطر" و برعکس بعضی از جنین های سالم در گروه "پر خطر" قرار می گیرند. لذا کسب نتیجه منفی یا مثبت کاذب نیز امکان پذیر است.

توجه:

- نتیجه این تست همیشه با توجه به معیار های بالینی دیگر مد نظر قرار می گیرد. تست NIPT درحال حاضر برای شناسایی موارد موزایسم کروموزومی، تریزومی های جزئی (partial)، جابجایی های قطعه ای کروموزومی (Chromosomal translocation) و دیگر حالات بیولوژیک در دسترس نبوده و معتبر نمی باشد.
- این تست این امکان را به شما می دهد تا از جنسیت جنین خود با درستی زیادی نیز مطلع شوید.
- توصیه بر آن است که کلیه نتایج مثبت حاصل از این تست و یا موارد دارای علایم بالینی دال بر وجود ناهنجاری کروموزومی با کمک تست تشخیصی مانند آمنیوسنتز تایید شوند.

اینجانب:، نام پدر:..... با ملیت: □ ایرانی □ غیرایرانی (.....)، از نژاد: □ سفید □ سیاه □ زرد و قومیت: □ فارس □ غیرفارس (.....) موافقت خود را با انجام تست NIPT توسط آزمایشگاه ژنتیک پزشکی ژنوم به عنوان آزمایشگاه مبدأ اعلام میدارم. آزمایشگاه مبدأ نتایج را ترجمه و تفسیر خواهد نمود و متعهد می گردد که نتایج با توجه به قوانین ژنتیکی و مقررات در اختیار بیمار گذاشته شود. به موجب این مدرک اینجانب کاملاً مشاوره شده و وقت کافی در مورد بازنگری تصمیم خود را دارم. به اینجانب تفهیم شده که می توانم نتیجه تست را به صورت مفصل با پزشک خود و در صورت درخواست شخصی با مرکز ژنتیک و یا پزشک متخصص ژنتیک پزشکی در میان بگذارم. همچنین اعلام می دارم تمام سئوالات موجود در پرسشنامه را به دقت و به درستی پاسخ داده ام.

اطلاع دارم که می توانم در هر زمان از انجام تست منصرف شده و تقاضای انهدام نمونه و نتایج حاصله تا آن زمان را داشته باشم. من اطلاع دارم که در صورت انصراف، حقی برای اطلاع از نتیجه آزمایش نخواهم داشت. در صورت انصراف، مسئولیت جبران کلیه هزینه های مربوط به انجام تست بر عهده اینجانب خواهد بود.

اطلاع دارم که تست NIPT یک تست غربالگری بوده و تست 100% تشخیصی نمی باشد، و اینکه بر اساس مطالعات، این تست در کشف اختلالات کروموزومی نامبرده در بالا (تریزومی 21، 18 و 13)، از صحت بالایی (بیش از 99%) برخوردار است. لازم به ذکر است که قدرت تشخیص موارد فوق در موارد دوقلویی کمتر است. با اینحال، درک می کنم که تمامی جنین های مبتلا به اختلالات کروموزومی نامبرده در فوق، ممکن است توسط این تست قابل شناسایی نباشند. قدرت این تست برای تعیین جنسیت نیز 100% نمی باشد (حدود 97%). این تست در بعضی از موارد نیز دارای نتایج مثبت کاذب است.

اینجانب از امکانات و محدودیتهای نهفته در این روش از طریق بخش اطلاع رسانی به بیمار مطلع شده ام و موارد مربوط به من خاطر نشان شده است.

نام و نام خانوادگی، امضا و تاریخ

اثر انگشت

تذکر مهم: حدوداً 12-6 ماه بعد از این تاریخ، صرفاً برای تکمیل پرونده (اطلاع از سرانجام بارداری و وضعیت سلامت نوزادتان) از سوی آزمایشگاه با شما تماس گرفته خواهد شد. لطفاً این نکته را بخاطر بسپارید تا در آن زمان دچار نگرانی نشوید!

تلفن ثابت برای تماس ضروری (کد شهرستان): تلفن همراه برای تماس ضروری:

ایمیل (در صورت وجود):