

آشنایی با آزمایش Non-invasive Prenatal Screening (NIPS) / رضایت نامه

هدف از انجام آزمایش NIPS چیست؟

هدف اصلی از انجام آزمایش NIPS، غربالگری برای اختلالات تعدادی کروموزومی شایع که می توانند سلامت فرزند را به شدت تحت تأثیر قرار دهند، می باشد. این اختلالات شامل سندروم داون (تریزومی ۲۱)، سندروم ادوارد (تریزومی ۱۸) و سندروم پاتائو (تریزومی ۱۳) می باشد.

آزمایش NIPS چه محدودیت هایی دارد؟

این آزمایش بر پایه بررسی قطعات DNA جفت (Placenta) در خون مادر می باشد. در مواردی که وضعیت ژنتیکی بافت جفت و جنین متفاوت باشد، جواب آزمایش NIPS منعکس کننده وضعیت واقعی جنین نخواهد بود. لذا در شرایط بسیار نادر امکان نتیجه نادرست در آزمایش NIPS وجود دارد. بنابراین جواب آزمایش NIPS می بایست با احتیاط کامل توسط پزشک ارجاع دهنده بررسی و تنها در صورت تأیید نتایج با روش های دیگر تصمیم گیری در مورد بارداری، انجام گردد. به عبارت دیگر با در نظر گرفتن احتمال نتایج مثبت و منفی کاذب، آزمایش NIPS تنها یک تست غربالگری بوده و استفاده از آن برای مقاصد تشخیصی توصیه نمی گردد.

از آن جایی که قبل از هفته دهم بارداری، مقدار قطعات DNA جنینی (جفتی) در خون مادر بسیار کم می باشد، لذا انجام آزمایش NIPS قبل از هفته دهم بارداری توصیه نمی گردد. فاکتورهای مختلفی همچون وزن بالای مادر می توانند در کاهش میزان قطعات DNA جنین در خون مادر حتی پس از هفته دهم تأثیر گذار باشند.

در این آزمایش مقدار DNA جنینی در خون مادر محاسبه می گردد و در صورتی که این میزان به مقدار کافی جهت کسب یک جواب قابل اعتماد نباشد، پاسخی از نظر وضعیت کم خطر (Low-Risk) و یا پرخطر (High-Risk) بودن جنین از نظر اختلالات تعدادی کروموزومی شایع جنین بدست نخواهد آمد. در چنین مواردی آزمایش بدون هزینه تکرار می گردد و در صورتی که در آزمایش دوم هم نتیجه قابل اعتمادی به دست نیاید، هزینه تست به صورت کامل عودت داده می شود.

به دلایل بیولوژیک، بررسی اختلالات تعدادی کروموزوم های جنسی نسبت به دیگر کروموزوم ها با چالش های بیشتری مواجه است. لذا تشخیص جنسیت جنین و آنالیز ناهنجاری های تعدادی کروموزوم های جنسی از دقت پایین تری برخوردار است. ضمناً بررسی این ناهنجاری ها و تشخیص جنسیت فقط برای بارداری های تک قلو و یا دوقلو همسان ارزشمند می باشد. همچنین ممکن است به دلیل وجود برخی مشکلات همچون پایین بودن کیفیت و کمیت DNA، امکان بررسی ناهنجاری های تعدادی کروموزوم های جنسی و تشخیص جنسیت وجود نداشته باشد. از آن جایی که هدف اصلی آزمایش بررسی ناهنجاری های کروموزوم های ۱۳، ۱۸ و ۲۱ از نظر تعداد می باشد، در چنین مواردی توصیه به نمونه گیری مجدد و تکرار آزمایش نمی شود.

آزمایش NIPS در موارد ذیل دارای نتیجه ی کاذب بالاتر از حد معمول را دارد:

- خانم هایی با سن بارداری کمتر از ۱۰ هفته
- خانم هایی با سابقه سرطان و یا شیمی درمانی
- خانم هایی که تحت درمان با سلول های بنیادی یا ایمونوتراپی قرار گرفته اند.
- خانم های با وزن بالای ۱۱۰ کیلوگرم
- خانم هایی که دریافت کننده خون و یا عضو پیوندی بوده اند.
- خانم هایی که بارداری دو قلوئی و یا چندقلوئی داشتند و تنها یکی از جنین ها باقی مانده باشد.
- خانم هایی با سابقه مصرف هپارین در زمان نمونه گیری
- خانم هایی با سابقه بیماری های خودایمنی

تست NIPS یک آزمایش غربالگری بوده و در مواردی نیاز به تکرار نمونه گیری و یا تأیید با یک روش تشخیصی دارد، لذا در خانم های با سن بارداری بالای ۱۵ هفته ممکن است زمان کافی قبل از زمان قانونی سقط جنین (۱۸ هفته و ۶ روز) وجود نداشته باشد. در چنین مواردی هیچ گونه مسئولیتی متوجه آزمایشگاه نخواهد بود.

رضایت‌نامه انجام آزمایش NIPS

- اینجانب با کد ملی صحت تمامی اطلاعات ارائه شده در فرم پذیرش را تأیید می‌نمایم. از آنجاییکه ممکن است این اطلاعات بر روی نتایج نهایی آزمایش تأثیرگذار باشد، لذا آزمایشگاه هیچ گونه مسئولیتی در قبال اطلاعات ناقص یا خلاف واقع ندارد.
- اینجانب قبل از پذیرش به طور کامل مشاوره شده و به تمامی سوالاتم پاسخ داده شد.
- اینجانب اطلاع دارم که تست NIPS یک آزمایش غربالگری بوده و تست تشخیصی نمی باشد و صحت صد درصدی ندارد. صحت این آزمایش برای ناهنجاری های تعدادی کروموزوم های ۱۳، ۱۸ و ۲۱ ما بین ۹۰ الی ۹۸ درصد است. صحت تشخیص جنسیت جنین در این آزمایش دارای درصد تقریبی ۹۵٪ است. اطلاع دارم که صحت این تست در موارد چند قلوئی کمتر می باشد.
- اینجانب اطلاع دارم که نتیجه تست در بازه زمانی ۱۰ تا ۲۰ روز از زمان نمونه‌گیری آماده می‌شود. می‌دانم که در ۳ درصد از موارد ممکن است نیاز به تکرار نمونه‌گیری باشد که از این نظر همکاری‌های لازم را با آزمایشگاه انجام خواهم داد.
- اینجانب اطلاع دارم که آزمایشگاه هیچ گونه مسئولیتی در قبال اخذ مجوز ختم بارداری و جوابدهی در زمانی کوتاه‌تر جهت رسیدن به زمان قانونی ختم بارداری (۱۸ هفته و ۶ روز) ندارد.
- اینجانب رضایت کامل خود را جهت نگهداری نمونه بیولوژیک و استفاده از اطلاعات آزمایش در امور پژوهشی و تحقیقاتی با حفظ حریم شخصی و اصول اخلاق پزشکی اعلام می‌نمایم.
- بدین وسیله با آگاهی کامل رضایت خود را نسبت به انجام آزمایش NIPS اعلام نموده و می‌دانم که آزمایش NIPS یک تست غربالگری بوده و تشخیصی نمی باشد.

نام و نام خانوادگی (خانم باردار): تاریخ: امضاء و اثر انگشت:
نام و نام خانوادگی (همسر): تاریخ: امضا و اثر انگشت:

تاریخ:
شماره:
پیوست:

فرم پذیرش آزمایش NIPS

چک لیست مدارک:

- ☐ فرم پذیرش و رضایت نامه
☐ سنوگرافی / غربالگری بیوشیمیایی
☐ نسخه پزشک
☐ کپی کارت ملی شناسنامه / دفترچه بیمه جهت تأیید پیوست

تاریخ:

شماره پذیرش:

مشخصات / خانم باردار:

نام (فارسی): لاتین: نام خانوادگی (فارسی): لاتین:
نام پدر: کدملی: تاریخ تولد: گروه خونی: میزان تحصیلات:
قد (سانتی متر) وزن (کیلوگرم): ازدواج فامیلی: ☐ خیر ☐ بلی (نسبت:)
نام پزشک ارجاع دهنده: نشانی:
سابقه بیماری ژنتیکی در فامیل شما یا همسر: ☐ خیر ☐ بلی (توضیح:)
سابقه سرطان در شما: ☐ خیر ☐ بلی (توضیح:)
سابقه پیوند عضو در شما: ☐ خیر ☐ بلی (توضیح:)
تلفن ثابت: تلفن همراه:
نشانی محل سکونت:

اطلاعات مربوط به بارداری:

تاریخ اولین روز از آخرین قاعدگی: تاریخ انجام آخرین سونوگرافی:
سن جنین در زمان سونوگرافی (هفته و روز): سن جنین در حال حاضر:
بارداری فعلی: ☐ بارداری به صورت طبیعی ☐ بارداری با روش IUI ☐ بارداری با روش IVF
در صورت استفاده از IVF و ICSI، آیا اهدا کننده تخمک داشته‌اید؟ ☐ خیر ☐ بلی سن اهدا کننده تخمک:
بارداری فعلی: ☐ یک قلو ☐ دو قلو ☐ سایر:
قبلاً سابقه تولد جنین / فرزند مبتلا به سندروم داون یا دیگر ناهنجاری‌های کروموزومی داشته‌اید؟ ☐ خیر ☐ بلی (توضیح:)
این بارداری چندمین بارداری شما می باشد؟
تعداد فرزندان قبلی به دنیا آمده: تعداد سقط‌های صورت گرفته:
سن جنین های سقط شده: / /

تایید اطلاعات ورودی

تمامی اطلاعات وارد شده در فرم مورد تایید اینجانب می باشد و در صورت درج اطلاعات به صورت نادرست هیچگونه مسئولیتی متوجه آزمایشگاه نخواهد بود.

امضا و اثر انگشت همسر:

امضا و اثر انگشت خانم باردار: