

STUDIM NDERKOMBETAR PER HEMORAGJINE PAS TRAUMES

Informacion dhe format aprovimi
per pacientin, te afermit dhe
perfaqesuesit.

Nese ju keni pyetje rreth pjesemarrjes tuaj ne studimin nderkombetar mbi hemoragjine pas traumes, ju lutemi te kontaktoni:

(VENDOSNI TE DHENAT E KONTAKTIT NE SPITAL)

STUDY CO-ORDINATING CENTRE:
International Study of Bleeding After Injury, Room 180
London School of Hygiene & Tropical Medicine
Keppel Street
London WC1E 7HT
United Kingdom

Tel +44 20 7299 4684
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

Ne kete spital zhvillohet nje studim per te gjetur menyra per reduktimin e humbjes se gjakut pas traumave serioze.

(1) Ju jeni perfshire ne kete studim

(2) Ne deshirojme tju perfshijme juve ne kete studim

(3) Ne deshirojme te perfshijme _____ (emri I pacientit) ne kete studim.

(Ju lutem shenoni me rreth opsionin e aplikuar)

CFARE DUHET TE DINI JU RRETH STUDIMEVE KERKIMORE:

Ky formular ju jep informacionin rreth studimit duke perfshire qellimet, rreziqet dhe te mirat e pjesemarrjes.

Ne kete spital, pacienteve me humbje gjaku te madhe ju jepet trajtimi I nevojshem per hemoragjite. Qellimi I ketij studimi eshte te gjendet nje trajtim me I mire. Ne shpresojme qe preparati I perdorur ne kete studim (acidi tranexamic), te ndihmoje koagulimin, si rrjedhoje te ule sasine e gjakut te humbur dhe reduktoje nevojen per transfusion gjaku. Por studimi I ketij trajtimi mund shkaktoje koagulim atje ku nuk duhet. Ne shpresojme te gjejme qe trajtimi te jete me teper I dobishem sesa I demshem por ne nuk e dime akoma kete. Ju lutemi te lexoni me kujdes informaionin me poshte dhe kerkoni sqarime tek mjeku juaj.

1) Pse po behet ky studim?

Humbja e gjakut eshte nje nga shkaqet e shpeshta te vdekjes pas traumas dhe eshte e rendesishe qe te gjenden menyra per te reduktuar sasine e gjakut te humbur.

2) Cili eshte qellimi I ketij studimi?

Acidi Tranexamic perdoret shpesh per te reduktuar hemoragjine ne operacionet e medha si operacionet e zemres. Ky studim behet per te pare nese mund ta luaje kete rol edhe ne hemoragjite nga traumat e medha. Acidi Tranexamic nuk eshte nje preparat I ri dhe eshte nje trajtim I aprovuar per tu perdorur ne shume raste ku ka hemoragji.

3) Kush eshte duke e bere kete studim?

Dr _____ eshte pergjegjes per kete studim ne kete spital Studimi eshte I kontrolluar nga mjekte ne Universitetin e Londres.

4) Nje pacient nuk mund te marre pjese ne studim nese:

- Ai/ajo eshte ne moshen nen 16 vjec
- Ai/ajo eshte demtuar para me teper se 8 oresh, se te arrinte ne spital
- Mjeku mendon se ka arsye te vecanta pse acidi tranexamic nuk duhet dhene
- Mjeku mendon se ka arsye te vecanta pse acidi tranexamic duhet dhene

5) Cfare ka ndodhur/mund te ndodhe gjate studimit?

Ju/pacientit, ju eshte dhene/do tju jepet ndihma e zakonshme qe jepet per raste e hemoragjise, perfshi lengjet zevendesuese dhe gjak. Ju/pacientit, ju eshte dhene/do tju jepet gjithashtu nje doze preparati qe mund te jete acidi tranexamic aktiv ose nje preparat joaktiv qe quhet sol.fiziologjik. Kjo doze preparati do tju jepet per nje periudhe prej 8 oresh.

Zgjedhja se cfare do te jepet (trajtim aktiv apo sol. Fiziologjik) behet nga nje kompjuter ne Oxford, Angli. Mjeket qe ju trajtojne juve nuk e dine nese ju keni marre preparatin aktiv apo joaktiv. Ky informacion mbahet i fshehte nje spital tjeter. Studimi nuk ka vleresime te tjera por mjeku juaj do te dergoje informacion per gjendjen tuaj Qendren koordinuese ne Londer. Ky informacion do te mbahet privat (I fshehte) nga njerzit qe punojne per studimin.

6) Cilat jane rreziqet e mundshme nga pjesemarrja ne studim?

Acidi Tranexamic perdoret gjeresisht dhe nuk ka evdentime per efekte anesore serioze, kur perdoret per kohe te shkurter. Acidi Tranexamic Nuk eshte nje preparat I ri.

7) Cilat jane perfitimet e mundeshme nga pjesemarrja ne studim?

Ne shpresojme qe acidi tranexamic mund te ndihmoje ne uljen e humbjes se gjakut. Njohurite qe ne perfitojme nga ky studim do te ndihmojne njerzit me demtime te njejta ne te ardhmen.

8) Nese ju keni ndonje pyetje apo problem, ke mund te kontaktoni?

Nese keni ndonje pyetje ju mund te kontaktoni

Dr _____

Duke telefonuar _____

9) Informacioni ne mbajme te fshehte?

I gjithë informacionin mbi ju/pacientin dhe traumën, mbahen private (te fshehta). Te vetmit njerez qe do te jene te lejuar te shikojne kete informacion do te jene mjeket qe marrin pjese ne studim, stafi I Qendres Koordinuese dhe autoritetet rregullatore qe kontrollojne qe studimi eshte duke u zhvilluar korrekt. Ne do ti botojme rezultatet e studimit ne nje reviste mjekesore me qellimi qe mjeket e tjere te shfrytezojne kete experience, por ketu nuk do te perfshihen informacione personale dhe nuk do te kete mundesi per identifikimin tuaj.

10) A mundet qe studimi te nderpritet per pacientin?

Trajtimi I studimit jepet ne kushtet e urgjences. Ne shpresojme qe ju do te na lejoni te perdorim informacionin per ju, por nese ju nuk deshironi qe ne ta perdorim ate informacion ju lutemi ti thoni mjekut.

11) Cfare tjeter eshte e nevojshme te dini?

- Fondet e studimit jepen nga Universiteti I Londres dhe Organizata Boterore e Shendetesise, jo nga prodhuesit e acidit tranexamic.
- London School of Hygiene & Tropical Medicine si Qendra Koordinuese e studimit pranon pergjegjesine per sponsorizimin e ketij studimi dhe si e tille do te jete pergjegjese per ankesat mbi demtimet jo-neglizhuese, qe jane rrjedhoje e pjesemarrjes ne studim.

STUDIMI NDERKOMBETAR MBI HEMORAGJINE PAS TRAUMES

APROVIM

(nese nevojitet)

Une e kuptoj per cfare eshte studimi dhe jam I lumtur

- 1) Te marr pjese
- 2) Qe informacioni mbi ecurine time te perdoret ne studim

OSE, nese ju nuk jeni pacienti

- 3) Per pacientin e poshteshenuar te marre pjese
- 4) Per informacionin mbi ecurine e pacientit te perdoret ne studim

Firma: _____

Data: _____

Emri I pacientit: _____

Emri I mjekut qe kerkoj aprovimin:

Emri I personit qe dha aprovimin:

Nese ju nuk jeni pacienti, cila eshte lidhja qe keni ju me pacientin?
