

دراسة عالمية عن النزيف بعد الإصابات  
معلومات تشمل نموذج الموافقة للمرضى وأقاربهم ومن ينوب عنهم.  
إن كان لديكم أي استفسار عن مشاركتكم في هذه الدراسة الرجاء الاتصال بـ:

معلومات الاتصال بالمستشفى

مركز الإشراف والتنسيق للدراسة:  
الدراسة العالمية للنزيف بعد الإصابات، غرفة رقم 180  
كلية لندن للعناية والأدوية الاستوائية  
شارع كيبل  
لندن WC1E 7HT  
المملكة المتحدة  
هاتف: +442072994684  
الموقع على الانترنت: [www.crash2.Lshtm.ac.uk](http://www.crash2.Lshtm.ac.uk)

يشارك هذا المستشفى في بحث لدراسة طرق تخفيف النزيف الشديد بعد الإصابات الخطيرة.

1. تم إدراجكم ضمن الدراسة المذكورة
2. نرغب في إدراجكم ضمن هذه الدراسة
3. نرغب في إدراج السيد (ة) \_\_\_\_\_ ضمن الدراسة المذكورة  
(الرجاء وضع دائرة على الاختيار المحدد)

## أمور تجب معرفتها فيما يتعلق بالدراسات البحثية:

يشرح هذا النموذج معلومات عن هذه الدراسة مثل الأهداف والمخاطر والفوائد المتعلقة بالمشاركة فيها. يتم لدى هذا المستشفى علاج مرضى الإصابات المسببة للنزيف الشديد بالطرق المعتادة لحالات الطوارئ. تهدف الدراسة إلى إيجاد طرق علاج أفضل مما هو متوفر حالياً لذلك. يؤمل من خلال دراسة استخدام الحمض التراناكسامي أن يتم تحسين التخثر وتقليل كمية النزيف وبالتالي تقليل الحاجة لنقل دم للمريض. ولكن يحتمل التعرض للتخثر في غير المواضع المطلوبة. ويؤمل أن تكون منافع هذه الدراسة أكبر من مضارها وتتعذر معرفة ذلك حالياً. الرجاء التمعن في قراءة المعلومات التالية وتوجيه أي من الأسئلة الواردة إلى الطبيب المعالج.

### 1. الهدف من إجراء هذه الدراسة:

كثراً ما يؤدي النزيف الشديد بعد الإصابات إلى حالة الوفاة، ولذلك من المهم إيجاد طرق لتقليل كمية الدم المفقود لدى المصاب.

### 2. الغرض وراء الدراسة:

يستخدم الحمض التراناكسامي عادة لتقليل عملية النزيف بعد العمليات الجراحية مثل عمليات القلب. تهدف الدراسة إلى معرفة إمكانية تقليل النزيف بعد الإصابات الخطيرة. علماً بأن الحمض التراناكسامي ليس بعلاج حديث، وقد سبق استخدامه في علاج حالات عامة متعلقة بالنزف.

### 3. القائمين على الدراسة:

الدكتور \_\_\_\_\_ هو المسؤول عن إجراء الدراسة لدى هذا المستشفى. ويكون الإشراف العام من قبل مجموعة دكاترة من جامعة لندن.

### 4. هناك مرضى لا يمكن إدراجهم ضمن هذه الدراسة منهم:

- من هم دون سن 16 سنة
- من مضى على إصابتهم أكثر من 8 ساعات قبل الوصول إلى المستشفى
- من يعتقد الأطباء بوجود سبب يمنع علاجهم بالحمض المذكور
- من يعتقد الأطباء بوجود سبب يحتم علاجهم بالحمض المذكور

### 5. خطوات الدراسة:

يتم إخضاع المصاب/المريض إلى الإجراءات المتبعة للعلاج الطارئ للنزيف بما في ذلك حقن السوائل المعوضة للدم المفقود. يعطى المصاب/المريض جرعة على مدى 8 ساعات من الحمض النشط أو سائل خامل بديل للاختبار.

ويتم ذلك بصورة عشوائية غير محددة مسبقاً من خلال جهاز حاسب آلي يوجد في مدينة أكسفورد بالمملكة المتحدة. وبذلك لا يمكن للطبيب المعالج معرفة من الذي أعطي الحمض ومن الذي لم يعط سوى السائل البديل. هذا كل ما تحويه الدراسة. على أن تكون معلومات من أعطي السائل من غيره موجودة في قائمة سرية توجد في مستشفى آخر، فيرسل الطبيب المعالج تفاصيل المصاب/المريض وسبب وجوده في مكان العلاج. ولا تتاح هذه المعلومات السرية إلا لمن هم من فريق إجراء الدراسة ولا يسمح بالكشف عنها أو الإدلاء بها إطلاقاً.

6. المخاطر المحتملة من المشاركة في الدراسة:  
يجري استخدام الحمض بصورة عامة، وليس هناك معلومات مؤكدة عن الآثار الجانبية المصاحبة للجرعات المحدودة. وكما ذكر أنفا فإن الحمض ليس بدواء جديد وإنما يتم استخدامه عادة في ما ذكر سابقا.

7. منافع المشاركة في الدراسة:  
يؤمل أن يساعد الحمض على تخفيف فقدان الدم بالنزيف، وما ستصل إليه الدراسة من نتائج يمكن أن يساعد المصابين بصورة أفضل مستقبلا.

8. يمكنكم الاتصال للاستفسار

بالدكتور \_\_\_\_\_، عبر هاتف رقم \_\_\_\_\_

9. حفظ وسرية المعلومات:  
يحافظ على سرية المعلومات المتعلقة بالمشاركين، ولا يتم الكشف عنها إلا لفريق إجراء الدراسة والمنسقين والجهات المراقبة لمجرى الدراسة بدقة وصواب. وسوف يتم نشر نتائج الدراسة في المجلات الطبية لتمكين الأطباء الآخرين من الاستفادة منها دون الإدلاء بأي معلومات خاصة عن المشاركين الذين يستحيل التعرف عليهم بناتا للسرية التامة.

10. إمكانية إنهاء المشاركة في الدراسة مبكرا:  
تتوفر الدراسة لعلاج الحالات المطابقة في أقسام الطوارئ، ويرجى السماح باستخدام المعلومات المتعلقة بسير التجربة إلا إذا رغب المشاركون غير ذلك فلهم الحرية في الاختيار.

11. معلومات إضافية عن الدراسة:

- الدراسة مدعومة ماليا من قبل جامعة لندن ومنظمة الصحة العالمية، وليس من قبل الشركات المصنعة للحمض.
- تتحمل كلية العناية والأدوية الاستوائية كمشرف ومنسق للدراسة كافة المسؤوليات المتعلقة بأي مترتبات أو أضرار ناتجة عن المشاركة في الدراسة.



نموذج الموافقة على المشاركة في الدراسة (إذا احتيج لذلك):

أؤكد إدراكي عن ماهية الدراسة وموافقتي بـ:

1. المشاركة
2. توفير تفاصيل سير الدراسة من خلال تماثلي للشفاء

في حالة تمثيل المصاب/المريض:

3. الموافقة على اسم المصاب/المريض أدناه في المشاركة
4. السماح بالاستفادة من المعلومات المتعلقة بالتماثل للشفاء للدراسة المذكورة

التوقيع

\_\_\_\_\_

التاريخ

\_\_\_\_\_

الاسم

\_\_\_\_\_

اسم الطبيب المطالب للموافقة

\_\_\_\_\_

اسم من ينوب عن المصاب/المريض

\_\_\_\_\_

صلة قرابة من ينوب عن المصاب/المريض

\_\_\_\_\_