

به نام خدا

مطالعه بین المللی خونریزی پس از صدمات
دفترچه آگاهیها و رضایت‌نامه بیماران و
هراهان

در صورتی که در مورد شرکت در مطالعه بین المللی خونریزی پس از
صدمات پرسشی دارید ، لطفاً با نشانی زیر تماس بگیرید:

(نشانی و تلفن غاس بیمارستان) :

مرکز هماهنگ کننده مطالعه :

، UK

، London WC1E 7HT

، Keppel Street

، London School of Hygiene & Tropical Medicine

، International Study of Bleeding After Injury

.180 Room

تلفن : +44 20 7299 4684

نشانی سایت : www.CRASH2.LSHTM.AC.UK

این بیمارستان در پژوهشی شرکت نموده است که در جستجوی راهی به منظور کاوش خونریزی های شدید پس از صدمات جدی می باشد (لطفاً گزینه قابل قبول را انتخاب کنید)

- 1- شما در این پژوهش وارد شده اید .
- 2- می خواهیم شما در این پژوهش شرکت کنید .
- 3- می

آنچه باید در مورد مطالعات پژوهشی بدانید : این فرم ، اطلاعاتی نظری اهداف ، خطرات و فواید شرکت در پژوهش فوق را ارائه می دهد . در این پیمارستان ، پیمارانی که دچار خونریزی شدید شده اند تحت درمان مقمول و اورژانسی کنترل خونریزی قرار می گیرند . هدف از این پژوهش، یافتن راه درمانی بهتر است ، امیدوارم که درمان پیشنهادی (Tranexamic acid) به خته شدن خون کمک نماید و بنابراین، میزان از دست رفتن خون و نهایتاً نیاز بیمار به دریافت خون کاهش یابد . اما درمان فوق ممکن است باعث ایجاد خته هایی در مناطقی که مورد نیاز نیستند هم بشود . امیدوارم اثرات مثبتی بیش از مضرات آن ببینیم ، اما هنوز این مسئله واضح نیست . خواهشمند است اطلاعات زیر را بدقش مطالعه فرمائید و هرگونه ابهامی را با پژوهشک معالج خود مطرح نمائید .

۱) چرا این پژوهش انجام می شود ؟ خوتوریزی شدید ، علت شایع مرگ پس از خدمات است و به همین دلیل ، یافتن راهی در جهت کاهش میزان از دست رفیق خون ، مهم می باشد .

(2) هدف از این پژوهش چیست؟
Tranexamic acid خونریزی کاربرد دارد. مطالعه فوق، در این جهت اثمام می‌شود که مشخص شود آیا این ماده قادر به کاهش خونریزی پس از صدمات عمده می‌باشد یا خیر. این دارو، داروی جدیدی نیست و بعنوان درمان قطعی در موارد بسیاری که خونریزی وجود دارد، بکار می‌رود.

(3) چه کسی مطالعه فوق را انجام می دهد؟
دکتر
..... مسئول این مطالعه در این بیمارستان است. پژوهش فوق توسط بیشگان دانشگاه لندن هاینگ می شود.

4) بیمارانی که در این مطالعه وارد نمی شوند:

- بیمارانی که کمتر از 16 سال سن داشته باشند.
- بیمارانی که پس از 8 ساعت از حادثه به بیمارستان آورده شوند.
- بیمارانی که از نظر پزشک معالج، دلیل قاطعی برای تدادن Tranexamic acid وجود داشته باشد.
- بیمارانی که از نظر پزشک معالج، دلیل قاطعی برای تجویز Tranexamic acid وجود داشته باشد.

5) در طی این پژوهش چه اتفاقی افتاده است یا خواهد افتاد؟
شما (بیمار) تمام درمانهای معمول و اورژانسی خونریزی را از قبیل مایعاتی که جایگزین خون از دست رفته شما هستند دریافت کردید / می کنید.

شما (بیمار) یک دوز از داروی فعال Tranexamic acid یا ماده غیرفعال سالین را گرفتید / خواهید گرفت. دوز فوق در طول 8 ساعت داده شد / خواهد شد. انتخاب آنچه که داده می شود (داروی فعال یا غیرفعال) توسط رایانه ای در آكسفورد انگلستان به صورت تصادفی معین می شود. پزشکان معالج شما (بیمار) از آنکه داروی فوق فعال یا غیرفعال است آگاهی ندارند. اطلاعات فوق در لیست محظوظ این بیمارستان دیگری نگهداری می شود، در این مطالعه، هیچ آزمایش فوق برنامه ای انجام نمی شود، اما پزشک شما خلاصه ای از وضعیت شما (بیمار) را به مرکز هماهنگ کننده در لندن خواهد فرستاد این اطلاعات، در اعتماد کامل توسط کسانی که در این مطالعه فعالیت می کنند استفاده می شود و حتی هیچ شرایطی، در اختیار کسان دیگری قرار خواهد گرفت.

6) خطرات احتمالی شرکت در این پژوهش چیست؟

Tranexamic acid به طور گسترده ای استفاده می شود و در حال حاضر، هیچ دلیل قاطعی مبتنی بر عوارض جانبی و جدی در کاربرد کوتاه مدت آن، وجود ندارد. این ماده، داروی جدیدی نیست.

7) فوائد احتمالی شرکت در این پژوهش چیست؟

امیدوار هستیم که Tranexamic acid به کاهش خونریزی کمک نماید، آنچه از نظر علمی از این مطالعه بدست می آوریم، در آینده به بیمارانی با صدمات مشابه کمک خواهد نمود.

(8) پرسش یا نکات ابهام را با چه کسی می توان درمیان گذاشت؟
در صورت هر گونه پرسش، می توانید با
دکتر
شماره
تلفن
آنس بگیرید.

(9) چه اطلاعاتی را به صورت خصوصی نگهداری می کنیم؟
 تمام اطلاعات شما (بیمار) و صدمات شما (بیمار) بصورت خصوصی نگه داشته می شود. پزشکانی که مطالعه را انجام می دهند، کارمندان مرکز هماهنگ کننده و تنظیم کنندگانی که مطالعه را از نظر صحت انجام بررسی می نمایند تنها کسانی هستند که اجازه دسترسی به اطلاعات را دارند. نتایج پژوهش فوق در یک جمله پزشکی به چاپ خواهد رسید و سایر پزشکان از آن بهره خواهند برداشت. اما اطلاعات شخص شما در آن گنجانیده نمی شود و هیچ راهی برای شناسائی شما وجود نخواهد داشت.

(10) آیا مطالعه فوق می تواند زودتر در بیمار به اتمام برسد؟

درمان مطالعه فوق در شرایط اورژانسی داده شد. امیدوارم که به ما این اجازه را بدهید که از چگونگی همراهی شما (بیمار) استفاده نماییم، اما اگر نمی خواهید که این اطلاعات را به کار ببریم، به پژشک خود این مطلب را گوشزد نمایید.

(11) نیاز به دانستن چه مطالب دیگری دارد؟

- هزینه مطالعه فوق توسط دانشگاه لندن و سازمان بهداشت جهانی، و نه سازندگان Tranexamic acid، تامین شده است.
- دانشکده بهداشت و بیماریهای گرمی لندن و مرکز هماهنگ کننده مطالعه فوق مسئولیت فحاشت مطالعه را می پذیرد و هچلین مسئول هر گونه صدمه ای است که ناشی از سهل انگاری نباشد و در اثر شرکت در این پژوهش متوجه افراد شود.

مطالعه بین المللی خونریزی پس از صدمات

"رضاپتname"

از آنچه مطالعه فوق بررسی می کند اطلاع کامل دارم و :

1- راضی هستم که شرکت کنم.

2- راضی هستم که جزئیات بیبودی من در مطالعه گنجانده شود.

یا، اگر شما خود بیمار نیستید:

3- راضی هستم که بیمار نام برداشته شده در زیر شرکت کنم.

4- راضی هستم که جزئیات بیبودی بیمار در مطالعه گنجانده شود.

امضاء :
تاریخ:
نام

بیمار:
.....
.....
.....

نام پزشک رفایت گیرنده:
.....
.....

نام پزشک رفایت دهنده:
.....
.....

اگر شما بیمار نیستید چه نسبتی با بیمار دارید؟
.....