

به نام خدا

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

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 تماس 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

- 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 ندادن 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 غیر فعال سالین را گرفتید / خواهید گرفت. دوز فوق در طول 8 ساعت داده شد/ خواهد شد. انتخاب آنچه که داده می شود (داروی فعال یا غیر فعال) توسط رایانه ای در آکسفورد انگلستان به صورت تصادفی معین می شود. پزشکان معالج شما (بیمار) از آنکه داروی فوق فعال یا غیر فعال است آگاهی ندارند. اطلاعات فوق در لیست محرمانه ای در 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 تحت هیچ شرایطی، در اختیار کسان دیگری قرار نخواهد 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 مبنی بر عوارض جانبی و جدی در کاربرد کوتاه مدت آن، وجود ندارد. این ماده، داروی جدیدی نیست.

7) فواید 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 پرسشی، می توانید با
دکتر
شماره
تلفن
تماس 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 مجله پزشکی به چاپ خواهد رسید و سایر پزشکان از آن بهره خواهند برد. اما اطلاعات شخصی شما در آن گنجانیده نمی شود و هیچ راهی برای شناسایی شما وجود نخواهد داشت.

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

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

11 نیاز به دانستن چه مطالب دیگری دارید؟

- هزینه مطالعه فوق توسط دانشگاه لندن و سازمان بهداشت جهانی، و نه سازندگان Tranexamic acid، تامین شده است.
- دانشکده بهداشت و بیماریهای گرمسیری لندن و مرکز هماهنگ کننده مطالعه فوق مسئولیت ضمانت مطالعه را می پذیرد و همچنین 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

"رضایتنامه"

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

1- راضی هستم که شرکت کنم.

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

یا، اگر شما خود بیمار نیستید:

3- راضی هستم که بیمار نام برده شده در زیر شرکت کند.

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

امضاء:

تاریخ:

نام

بیمار:

.....

.....

.....

نام پزشک رضایت

گیرنده:

.....

نام شخص رضایت

دهنده:

.....

اگر شما بیمار نیستید چه نسبی با بیمار

دارید؟