

МЕЂУНАРОДНА СТУДИЈА О КРВАРЕЊУ НАКОН ПОВРЕДЕ

Информација и формулар
сагласности за болеснике, рођаке
и представнике повређених

Ако имате било које питање везано за Ваше учешће у Међународној студији о крварењу након повреде, молимо Вас обратите се:

**УРГЕНТНИ ЦЕНТАР КЛИНИЧКОГ
ЦЕНТРА СРБИЈЕ**
Пастерова 2
11000 БЕОГРАД
Др Бранко Буровић
tel. 011 3612220

КООРДИНАЦИОНИ ЦЕНТАР СТУДИЈЕ:
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

ISRCTN86750102
Version 3: 07/02/05

Ова установа учествује у истраживачкој студији чији је циљ да смањи озбиљно крварење након тешке повреде.

(1) Би сте укључени у ову студију

(2) Желели би смо да Вас укључимо у ову студију

(3) Желели би смо да укључимо _____
(име болесника) у ови студију.

(Молимо Вас да заокружите прихватљиву могућност)

ШТА ТРЕБА ДА ЗНАТЕ О ИСТРАЖИВАЧКИМ СТУДИЈАМА:

Овај одељак обезбеђује информације о Студији и обухвата циљеве студије, њене ризике и позитивне стране учествовања у њој.

У овој установи, болесници са тешким крварењем добијају уобичајени ургентни медицински третман предвиђен за случај крварења. Циљ ове истраживачке студије је да се нађе бољи начин лечења крварења. Надамо се да ће студијски третман (транексамична киселина) помоћи при згрушњавању па тако смањити количину изгубљене крви и смањити потребу за трансфузијом. Ипак, студијски третман може узроковати згрушњавање тамо где то није потребно. Надамо се да ћемо установити да овај третман има нешто више добрих него лоших страна, али још увек ово не знамо. Молимо Вас да пажљиво прочитате ову информацију и питате свог лекара све што Вам није јасно.

1) Зашто се обавља ово истраживање?

Велика крварења су чест узрок смрти након повреда и важно је наћи боље начине смањења губитка крви.

2) Шта је циљ ове Студије?

Транексамична киселина се често користи за смањење крварења након великих операција, као што су операције срца. Ова студија се води да би се установило да ли овај лек може такође да смањи крварење након великих повреда. Транексамична киселина није нов лек и представља прихваћен лек за многа уобичајена стања која су праћена крварењем.

3) Ко обавља ову Студију?

У овој установи Др Бранко Ђуровић води истраживање. Студију координишу лекари са Универзитета у Лондону.

4) Болесник не може бити у овој студији ако:

- се зна да су он или она млађи од 16 година
- је до доласка у ову установу протекло више од 8 сати од његовог или њеног повређивања
- лекар мисли да постоји одређени разлог због кога транексамична киселина сигурно не треба да се примени
- лекар мисли да постоји одређени разлог због кога транексамична киселина сигурно треба да се примени

5) Шта се догађа (треба да се деси) током ове Студије?

Ви (болесник) сте примили (ћете добити) уобичајени ургентни медицински третман када су у питању крварења, што обухвата течности које замењују крв коју сте изгубили. Ви (болесник) сте такође примили (ћете такође примити) дозу било активне транексамичне киселине или инактивног лека названог слани раствор (раствор NaCl). Доза је дата (ће се дати) током осам сати. Избор око тога шта дати (давања активног или неактивног лека) врши се случајним компјутерским избором у Оксфорду, Велика Британија. Лекари који лече Вас (лече болесника) незнају да ли добијате активни лек или неактивну супстанцу.

Ова информација се чува на тајној листи у другој установи. Студија не захтева додатне тестове, али ће Ваш лекар послати укратко детаље о томе како сте Ви (болесник) у Координациони центар у Лондону. Ова информација ће се користити као тајна од стране особља које ради у оквиру Студије и неће бити јавна ни под којим условима.

6) Који су могући ризици учествовања у Студији?

Транексамична киселина се широко примењује и у овом тренутку нема јасних доказа о озбиљним негативним ефектима њене примене у кратком временском периоду. Транексемична киселина није нови лек.

7) Које су могуће позитивне стране учествовања у Студији?

Надамо се да транексемична киселина може да помогне у смањењу губитка крви. Знање које смо стекли из ове Студије помоћи ће људима са сличним повредама у будућности.

8) Ако имате било каква питања или проблеме, кога можете позвати?

Ако имате било каква питања можете позвати

Др Бранка Ђуровића на телефон _____

9) Које информације сматрамо тајним?

Све податке о Вама (о болеснику) и Вашој (болесниковој) повреди ће се сматрати тајним. Једино ће лекари које воде ову Студију, особље у координационом центру и званичници који контролишу да се Студија обавља исправно моћи да их виде. Резултате истраживања објавићемо у медицинском часопису тако да ће лекари имати користи од стеченог сазнања, али информације о Вама лично неће бити укључене и нема начина да будете идентификовани.

10) Може ли се Студија завршити рано за болесника?

Студијски лек се даје у хитним ситуацијама. Надамо се да ћете нам допустити да користимо информације о томе како се Ви (болесник) осећете или опорављате, али ако то не желите, молимо Вас да то назначите свом лекару.

11) Шта још треба да знате?

- Студију води Универзитет у Лондону и Светска здравствена организација, а не произвођачи транексамичне киселине.
- Лондонска школа хигијене и тропске медицине (London School of Hygiene & Tropical Medicine) као координациони центар за студију прихата одговорност која је у вези са њеним делом у Студији и као таква биће одговорна за штету нанесену несавесним третманом болеснику који учествује у Студији.

МЕЂУНАРОДНА СТУДИЈА О КРВАРЕЊУ НАКОН ПОВРЕДЕ

САГЛАСНОСТ

Разумем због чега се изводи ова Студија и срећан сам

- 1) да учествујем
- 2) да се детаљи о мом опоравку користе у Студији

ИЛИ, ако нисте болесник

- 3) да доле наведени болесник учествује
- 4) да се детаљи о болесниковом опоравку користе у Студији

Потпис: _____

Потпис: _____

Име болесника: _____

Име лекара који тражи сагласност:

Име особе која даје сагласност:

Ако нисте болесник, која је ваша веза са болесником?
