

INFORMÁCIA PRE PACIENTA

MEDZINÁRODNÁ ŠTÚDIA O KRVÁCANÍ PO PORANENÍ

Táto nemocnica sa zúčastňuje na výskumnej štúdii, cieľom ktorej je nájsť spôsob, ako znížiť veľké krvácanie po ťažkom poranení. Vaše ochorenie zodpovedá kritériám tejto štúdie, preto by ste mohli byť do nej zaradený.

ČO BY STE MALI VEDIEŤ O VÝSKUMNÝCH ŠTÚDIÁCH

Tento text podáva informáciu o štúdii, vrátane jej cieľov, rizík a prínosu.

Pacient s ťažkým krvácaním dostáva v nemocnici zaužívanú urgentnú liečbu. Cieľom štúdie je nájsť lepší spôsob liečby. Predpokladáme, že študovaný liek (kyselina tranexamová) zvýši zrážanie krvi, čím sa zmenší množstvo stratenej krvi a zníži potreba podávania krvnej transfúzie. Na druhej strane ale táto študovaná liečba môže spôsobiť vznik krvných zrazenín aj tam, kde nie sú žiaduce. Predpokladáme, že táto liečba prinesie viac osohu ako problémov, teraz to však ešte s istotou nevieme. Prosíme, prečítajte si starostlivo túto informáciu, a ak máte otázky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára.

1) Prečo prebieha tento výskum?

Ťažké krvácanie je častou príčinou smrti po poranení, preto je dôležité hľadať spôsoby, ako znížiť straty krvi.

2) Čo je účelom tejto štúdie?

Kyselina tranexamová sa často používa na zníženie krvácania pri veľkých chirurgických zákrokoch, ako sú operácie srdca. Touto štúdiou chceme zistiť, či dokáže znížiť krvácanie aj po veľkých poraneniach. Kyselina tranexamová nie je novým liekom a jej použitie je schválené pri liečbe mnohých krvácajúcich stavov.

3) Kto vykonáva štúdiu?

Dr. _____ je poverený/á vykonaním štúdie v tejto nemocnici. Štúdia je koordinovaná lekármi Londýnskej univerzity.

4) Pacient nemôže byť v tejto štúdii, ak:

- sa o ňom/nej vie, že má menej ako 16 rokov
- k poraneniu došlo viac ako 8 hodín pred príchodom do nemocnice
- lekár predpokladá, že existuje zvláštny dôvod, prečo by **nemala byť** podaná kyselina tranexamová
- lekár sa domnieva, že existuje zvláštny dôvod, prečo by kyselina tranexamová **mala byť** určite podaná

5) Čo bude vykonané po Vašom zaradení do štúdie?

Bude Vám poskytnutá zaužívaná urgentná liečba pri krvácaní, predovšetkým vo forme infúzných roztokov, ktoré majú nahradiť stratenú krv. Zároveň dostanete vo forme infúzie buď kyselinu tranexamovú, alebo neaktívnu látku (placebo), ktorou je bežne používaný tzv. fyziologický roztok. Infúzia bude podaná v priebehu 8 hodín. To, či bude podaný aktívny liek alebo placebo, rozhodli náhodne, prostredníctvom počítača na Oxfordskej univerzite vo Veľkej Británii. Lekár, ktorý sa o Vás stará, nevie, či dostanete aktívnu látku alebo placebo. Táto informácia sa nachádza na dôvernom zozname v inej nemocnici. Štúdia si nevyžaduje žiadne ďalšie testy, ale ošetrojúci lekár pošle krátku správu o Vašom stave do Koordinačného centra v Londýne. Personál pracujúci na štúdiu pokladá túto informáciu za prísne dôvernú a za žiadnych okolností nedôjde k jej úniku.

6) Aké sú možné riziká zaradenia do štúdie?

Kyselina tranexamová zatiaľ nie je v SR registrovaná, ale NIE JE to nový liek; vo svete je široko používaná a v súčasnosti neexistuje žiadny dôkaz o vážnych vedľajších účinkoch pri krátkodobom užívaní. U citlivých pacientov sa môže objaviť vracanie alebo hnačka, závraty a pokles krvného tlaku. Tieto príznaky vymiznú po znížení dávky. Výnimočne sa pozorovala žilová trombóza a embólia.

7) Aký je možný osov pri zaradení do štúdie?

Dúfame, že kyselina tranexamová pomôže znížiť krvnú stratu. Poznatky, ktoré získame z tejto štúdie, pomôžu v budúcnosti ľuďom s podobným poranením.

8) Komu môžete zatelefonovať, ak máte akékoľvek otázky alebo problém?

V prípade akýchkoľvek otázok môžete kontaktovať:

Dr. _____ telefón _____

9) Ktoré informácie považujeme za dôverné?

Všetky informácie o účastníkovi a jeho poranení sú dôverné. Oboznamovať sa s nimi môžu len lekári pracujúci v štúdiu, personál v koordinačnom centre a authority kontrolujúce, či je štúdia vykonávaná korektne. Výsledky štúdie budeme publikovať v lekárskom časopise, aby z nich mohli mať osov aj ďalší lekári a pacienti. Osobné údaje nebudú zverejnené, takže zúčastnených pacientov nebude možné v žiadnom prípade identifikovať.

10) Môže sa štúdia pre účastníka skončiť skôr?

Liečba podľa štúdie je podávaná v neodkladnej situácii. Veríme, že nám umožníte použiť informáciu o jej výsledku, ale ak si to nepravate, oznámte to, prosím, ošetrojúcemu lekárovi.

11) Čo ešte potrebujete vedieť?

- Štúdia je podporovaná Londýnskou univerzitou a Svetovou zdravotníckou organizáciou a nie výrobcami tranexamovej kyseliny.
- Londýnska škola hygieny a tropickej medicíny (Londýnska univerzita) ako koordinačné centrum štúdie sponzoruje a prijíma zodpovednosť za akékoľvek poškodenia, ku ktorým by došlo u kohokoľvek zo zaradených v súvislosti s účasťou na tejto štúdiu.
- Požiadame Vás o podpísanie Vášho súhlasu na osobitnom formulári a dáme Vám jeho kópiu.

KOORDINAČNÉ CENTRUM ŠTÚDIE:
International Study of Bleeding After Injury, Room 180
London School of Hygiene & Tropical Medicine,
Keppel Street, London WC1E 7HT
Tel 020 7299 4684
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

VERSION 2: 09/12/04
Slovak Version 2: 24/04/06

EudraCT # 2004-002955-14
Protocol code # ISRCTN86750102

Názov nemocnice	
Číslo chorobopisu	
Randomizačné číslo	
Vedúci lekár	

INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA

Medzinárodná štúdia krvácania po poraneniach

POTVRDTE V RÁMČEKU

1. Potvrdzujem, že som sa podrobne oboznámil/a a rozumiem informačnému listu a boli mi zodpovedané všetky otázky týkajúce sa vyššie uvedenej štúdie.
2. Som si vedomý/á toho, že moja účasť je dobrovoľná, a že kedykoľvek môžem zrušiť účasť na tomto projekte bez udania dôvodu, bez toho, aby to ovplyvnilo lekársku starostlivosť o moju osobu alebo moje práva.
3. Som si vedomý/á toho, že časti mojich zdravotných záznamov, ktoré sa vzťahujú k štúdiu, môžu byť poskytnuté k nahliadnutiu zodpovedným osobám z Londýnskej školy hygieny a tropickej medicíny alebo osobám koordinujúcim štúdiu. Súhlasím s tým, aby tieto osoby mali prístup k mojim záznamom.
4. Súhlasím s mojou účasťou / s použitím mojich informácií v horeuvedenej štúdiu.

Meno pacienta/tky

Dátum

Podpis

Meno osoby preberajúcej súhlas
(mimo povereného lekára)

Dátum

Podpis

Poverený lekár

Dátum

Podpis

ORIGINÁL PRE VYŠETRUJÚCEHO
KÓPIA PRE PACIENTA
KÓPIA DO CHOROBOPISU

VERSION 3: 22/12/04
SLOVAK VERSION 2: 24/04/06
EUDRACT #2004-002955-14
PROTOCOL CODE # ISRCTN86750102