CRASH 2

Clinical Randomisation of an Antifibrinolytic in Significant Haemorrhage

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

โปรดติดต่อสอบถาม

คณะแพทย์และทีมบุคลากรผู้ดูแลรักษาผู้ป่วย

หรือ

นายแพทย์ สุรกรานต์ ยุทธเกษมสันต์
กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น
ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น
รหัสไปรษณีย์ 40000
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 043-336789 ต่อ 1430, 1486
โทรศัพท์มือถือ 01-6619284

Clinical Randomisation of an Antifibrinolytic in Significant Haemorrhage

การศึกษาแบบสุ่มเลือกเปรียบเทียบด้วยกลุ่มควบคุม (Clinical Randomization) ถึงผลการใช้ยา Tranexamic acid ในผู้ป่วยที่เกิดปัญหาสำคัญจากการสูญเสียเลือด

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยกับญาติ-เพื่อนของผู้ป่วย

Clinical Randomisation of an Antifibrinolytic in Significant Haemorrhage

โรงพยาบาลแห่งนี้ได้เข้าร่วมในโครงการวิจัยระดับนานาชาติเพื่อพัฒนาการรักษาปัญหาการสูญเสียเลือดในผู้ป่วยอุบัติเหตุ

ผู้ป่วยประสบอุบัติเหตุที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแห่งนี้นอกจากจะได้รับการดูแลตามมาตรฐานการรักษาฉุกเฉินแล้ว ผู้ป่วยยังจะได้รับสารละลายหยดเข้าทางเส้นเลือดที่แขน ซึ่งการให้สารละลายนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาเพื่อพัฒนาวิธีการรักษาปัญหาการสูญเสียเลือดในผู้ป่วยอุบัติเหตุ

สารละลายที่ให้กับผู้ป่วยนี้ประกอบด้วยน้ำเกลือและยาหนึ่งชนิด ซึ่งยานี้อาจจะเป็น Tranexamic acid หรืออาจจะเป็นยาอีกชนิดหนึ่งที่ให้เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษา โดยจำเป็นต้องให้อย่างเร่งด่วนแก่ผู้ที่มีอายุมากกว่า 16 ปีและให้ยาหมดภายในระยะเวลา 8 ชั่วโมงเพื่อให้ได้ผลตามต้องการ ทั้งนี้การเลือกใช้ระหว่างยาทั้งสองชนิด จะเป็นการเลือกแบบสุ่มด้วยวิธีวิจัยโดยที่คณะแพทย์ผู้ทำการรักษาจะไม่ทราบว่าผู้ป่วยแต่ละรายได้รับยาชนิดใด เพื่อต้องการความถูกต้องในการประเมินผลการใช้ยา และข้อมูลชนิดของยาที่ผู้ป่วยแต่ละรายได้รับจะถูกเก็บเป็นความลับไว้ที่ศูนย์กลางในประเทศอังกฤษจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

โรงพยาบาลแห่งนี้จะให้การรักษาที่ดีที่สุดตามมาตรฐานการรักษาที่เหมือนกันกับผู้ป่วยทุกราย ไม่ว่าผู้ป่วยจะได้รับยาหรือไม่ได้รับยา

มีหลักฐานทางการแพทย์ที่พบว่า **Tranexamic acid** ซึ่งเป็นยาที่ใช้มานานหลายสิบปี มีผลดีที่ช่วยลดการสูญเสียเลือดและการให้เลือดทดแทนในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใหญ่และผู้ป่วยอุบัติเหตุ แต่ก็มีผลข้างเคียงของยาที่อาจจะพบว่าผู้ป่วยมีโอกาสเกิดการอุดตันหลอดเลือดบางแห่งในร่างกายได้ ทั้งนี้คณะผู้วิจัยมีความคาดหวังว่ายาชนิดนี้น่าจะมีผลดีมากกว่าผลเสียซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยอุบัติเหตุ และมีผลการศึกษาที่สามารถยืนยันความปลอดภัยในขนาดยาที่ให้ในการรักษาผู้ป่วยได้ แต่ก็ยังคงไม่มีการศึกษาที่ยืนยันผลดีของยาได้ชัดเจน ดังนั้นจึงได้ดำเนินการวิจัยในเรื่องนี้ซึ่งเป็นการศึกษาในผู้ป่วยอุบัติเหตุที่มีปัญหาการสูญเสียเลือด รวมจำนวนสองหมื่นรายในประเทศอังกฤษ, ไทยและประเทศอื่นๆทั่วโลก

สำหรับการศึกษาวิจัยนี้ ทางคณะผู้วิจัยจะไม่ได้ทำการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการใดๆเพิ่มเติมจากการรักษาตามมาตรฐาน อย่างไรก็ดีทางคณะผู้วิจัยจะขออนุญาตส่งข้อมูลบางส่วนเกี่ยวกับการรักษาของผู้ป่วยแต่ละรายไปที่ศูนย์วิจัยในกรุงลอนดอน ประเทศอังกฤษเพื่อทำการวิเคราะห์ผล นอกจากนี้คณะผู้วิจัยจะติดตามประเมินผลการรักษาจนถึงเวลาจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลหรือครบระยะเวลา4 สัปดาห์ที่ยังรักษาอยู่ในโรงพยาบาล ข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับจะเก็บเป็นความลับและไม่เปิดเผยแก่บุคคลภายนอกผู้ไม่เกี่ยวข้องโดยเด็ดขาด

ขอบพระคุณทุกท่านที่ให้ความสนใจร่วมมือ

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

โครงการวิจัย Clinical Randomisation of an Antifibrinolytic in Significant Haemorrhage

การศึกษาแบบสุ่มเลือกเปรียบเทียบด้วยกลุ่มควบคุม(Clinical Randomization) ถึงผลการใช้ยา Tranexamic acid ในผู้ป่วยที่เกิดปัญหาสำคัญจากการสูญเสียเลือด

วันให้คำยินยอม วันที่... ... . **เดือน**... ... ... **พ.ศ.** 2548 ... ...

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่... ☐ ที่อยู่ของญาติตามที่ระบุในบัตรผู้ป่วย

☐ ที่อยู่ตามระบุด้านล่าง

... ...

โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้คือ

นายแพทย์ สุรกรานต์ ยุทธเกษมสันต์
อาคารศูนย์อุบัติเหตุและวิกฤตบำบัด Trauma & Critical Care Center
โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น
ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000
โทรศัพท์ (สำนักงานกลุ่มงานศัลยกรรม) 043-336789 ต่อ 1486, 1430
โทรศัพท์มือถือ 01-6619284 FAX 043-336144
หรือสอบถาม **คณะแพทย์และทีมบุคลากรผู้ดูแลรักษาผู้ป่วย ในโรงพยาบาลแห่งนี้**

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐานแสดงความยินยอมในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม... ... ...ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ

ลงนาม... ... ...พยาน

ลงนาม... ... ...พยาน

ข้าพเจ้าผู้แทนโดยชอบไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว และข้าพเจ้าจึงได้ลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐานแสดงความยินยอมในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม... ... ...ผู้ยินยอม

ลงนาม... ... ...พยาน

ลงนาม... ... ...พยาน