

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΔΙΕΘΝΗΣ ΜΕΛΕΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΚΑΚΩΣΗ

Η Κλινική μας συμμετέχει σε ερευνητική μελέτη για να βρει τρόπους να ελαττώσει τη μεγάλη αιμορραγία μετά από σοβαρή κάκωση. Είστε υποψήφιος/-α να συμπεριληφθείτε στη μελέτη.

ΤΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΞΕΡΕΤΕ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ:

Το ενημερωτικό αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη συμπεριλαμβανομένων του σκοπού, των κινδύνων και του κέρδους από τη συμμετοχή σας.

Σε αυτό το νοσοκομείο, στους ασθενείς με σοβαρή αιμορραγία δίνεται η συνήθης επείγουσα θεραπεία για αιμορραγία. Ο σκοπός της ερευνητικής αυτής μελέτης είναι να βρούμε μία καλύτερη θεραπεία. Ελπίζουμε ότι η θεραπεία της μελέτης (tranexamic acid) θα βοηθήσει στο σχηματισμό θρόμβων και έτσι θα ελαττώσει την απώλεια αίματος και θα ελαττώσει την ανάγκη για μεταγγιση. Εντούτοις η θεραπεία αυτή μπορεί να σχηματίσει και θρόμβους εκεί που δεν χρειάζεται. Ελπίζουμε να βρούμε ότι η θεραπεία αυτή θα κάνει περισσότερο καλό από κακό αλλά αυτό δεν το ξέρουμε ακόμα. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες και ρωτήστε το γιατρό σας όποιες απορίες έχετε.

1) Γιατί γίνεται αυτή η έρευνα?

Η βαρεία αιμορραγία είναι μία συχνή αιτία θανάτου μετά από κάκωση και είναι σημαντικό να βρούμε καλύτερους τρόπους για να ελαττώσουμε την ποσότητα του αίματος που χάνεται.

2) Ποιός είναι ο σκοπός αυτής της μελέτης?

Το tranexamic acid χρησιμοποιείται συχνά για να ελατώσει την αιμορραγία μετά από μεγάλες επεμβάσεις όπως αυτές της καρδιάς. Αυτή η μελέτη γίνεται για να δούμε αν μπορεί να ελαττώσει επίσης την αιμορραγία μετά από σοβαρό τραυματισμό. Το tranexamic acid δεν είναι καινούργιο φάρμακο και είναι εγκεκριμένο για πολλές συνήθεις καταστάσεις στις οποίες παρατηρείται αιμορραγία.

3) Ποιός κάνει αυτή τη μελέτη?

Ο ιατρός _____ είναι υπεύθυνος για τη μελέτη σε αυτή την κλινική. Η μελέτη συντονίζεται από ιατρούς από το Πανεπιστήμιο του Λονδίνου.

4) Ένας ασθενής δεν μπορεί να συμπεριληφθεί στη μελέτη αν:

- Αυτός/Αυτή είναι κάτω από 16 ετών
- Αυτός/Αυτή τραυματίστηκαν περισσότερες από 8 ώρες από τη στιγμή που έφτασαν στο νοσοκομείο
- Ο ιατρός νομίζει ότι υπάρχει συγκεκριμένος λόγος για τον οποίο το tranexamic acid **δεν θα πρέπει** να δοθεί
- Ο ιατρός νομίζει ότι υπάρχει συγκεκριμένος λόγος για τον οποίο το tranexamic acid **θα πρέπει** να δοθεί οπωσδήποτε

5) Τι συνέβη αν συμπεριληφθείτε στη μελέτη?

Θα σας δοθεί η συνήθης επείγουσα θεραπεία για αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένων υγρών για την αντικατάσταση του αίματος που χάσατε. Θα σας δοθεί επίσης μία δόση είτε του φαρμάκου tranexamic acid είτε ενός ανενεργού φαρμάκου που ονομάζεται ορός. Η δόση θα σας δοθεί σε διάστημα 8 ωρών. Η επιλογή του τι θα σας χορηγηθεί (ενεργό φάρμακο ή ανενεργό φάρμακο) θα γίνει τυχαία από το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης στην Αγγλία. Οι ιατροί που σας προσέχουν επίσης δεν θα ξέρουν αν έχετε πάρει το ενεργό ή το ανενεργό φάρμακο. Η πληροφορία αυτή κρατιέται μυστική σε άλλο νοσοκομείο. Η μελέτη δεν συμπεριλαμβάνει επιπλέον εξετάσεις αλλά ο ιατρός σας θα στείλει σύντομες πληροφορίες για την κατάστασή σας στο συντονιστικό κέντρο στο Λονδίνο. Οι πληροφορίες αυτές θα αναλυθούν με εμπιστευτικό τρόπο από ανθρώπους που δουλεύουν για τη μελέτη και δεν θα δημοσιοποιηθούν με κανένα τρόπο.

6) Ποιοί είναι οι πιθανοί κίνδυνοι από τη συμμετοχή στη μελέτη?

Το tranexamic acid χρησιμοποιείται ευρέως και μέχρι στιγμής δεν υπάρχουν στοιχεία για σοβαρές παρενέργειες από τη χρήση του για μικρό χρονικό διάστημα. Το tranexamic acid **ΔΕΝ** είναι καινούργιο φάρμακο.

7) Ποιά είναι τα πιθανά κέρδη από τη συμμετοχή στη μελέτη?

Ελπίζουμε ότι το tranexamic acid θα βοηθήσει να ελαττωθεί το αίμα που χάνετε ή πιθανόν να χάσετε. Η γνώση που θα κερδίσουμε από αυτή τη μελέτη θα βοηθήσει στο μέλλον ανθρώπους με παρόμοιες κακώσεις.

8) Αν έχετε κάποιες απορίες σε ποιόν μπορείτε να απευθυνθείτε?

Αν έχετε κάποιες απορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό _____ παίρνοντάς τον στο τηλέφωνο _____

9) Ποιές πληροφορίες κρατούνται μυστικές?

Όλες οι πληροφορίες σχετικές με εσάς και την κάκωση κρατούνται μυστικές. Οι μόνοι άνθρωποι που επιτρέπεται να δούνε τις πληροφορίες θα είναι οι ιατροί που συμμετέχουν στη μελέτη, το προσωπικό του συντονιστικού κέντρου και οι αρχές που ελέγχουν αν η μελέτη γίνεται σωστά. Θα δημοσιεύσουμε τα αποτελέσματα της μελέτης σε ιατρικό περιοδικό ώστε και άλλοι ιατροί να βοηθηθούν από τη γνώση αυτή αλλά οι προσωπικές πληροφορίες δεν θα συμπεριλαμβάνονται και δεν θα υπάρχει κανένας τρόπος να σας αναγνωρίσουν.

10) Μπορεί η μελέτη να τελειώσει πρόωρα για αυτόν που συμμετέχει?

Η θεραπεία της μελέτης δόθηκε σε επείγουσα κατάσταση. Ελπίζουμε ότι θα μας επιτρέψετε να χρησιμοποιήσουμε τις πληροφορίες πως πήγατε αλλά αν δεν το θέλετε παρακαλούμε ενημερώστε τον ιατρό σας.

11) Τι άλλο πρέπει να ξέρετε?

- Η μελέτη χρηματοδοτείται από το Πανεπιστήμιο του Λονδίνου και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και όχι από αυτούς που φτιάχνουν το φάρμακο tranexamic acid.
- Η London School of Hygiene and Tropical Medicine (Πανεπιστήμιο του Λονδίνου) ως συντονιστής της μελέτης αποδέχεται την ευθύνη που συνεπάγεται η χορηγία της μελέτης και έτσι θα είναι υπεύθυνη για τυχόν ευθύνες που θα ζητηθούν για βλάβη που υπέφερε από αμέλεια οποιοσδήποτε ως αποτέλεσμα της συμμετοχής στη μελέτη.
- Θα σας ζητήσουμε να υπογράψετε ξεχωριστή φόρμα συγκατάθεσης και θα σας δώσουμε ένα αντίγραφο.

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ:

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

Όνομα Νοσοκομείου	
ΑΜ Ασθενούς Νοσοκομείου	
Αριθμός Τυχαιοποίησης	
Όνομα Κύριου Ερευνητού	

ΦΟΡΜΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΔΙΕΘΝΗΣ ΜΕΛΕΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΚΑΚΩΣΗ

1. Βεβαιώνω ότι έχω διαβάσει και έχω καταλάβει τις πληροφορίες από το ενημερωτικό φυλλάδιο της έκδοσης 2, με ημερομηνία 9 Δεκεμβρίου 2004 για την παραπάνω μελέτη και ότι είχα την ευκαιρία να ρωτήσω ερωτήσεις.
2. Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι είμαι ελεύθερος να αποσυρθώ οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να δώσω κάποιο λόγο, χωρίς να επηρεαστεί η ιατρική μου θεραπεία ή τα νόμιμα δικαιώματά μου.
3. Καταλαβαίνω ότι τμήματα του ιατρικού μου φακέλλου σχετικά με τη συμμετοχή μου στη μελέτη θα εξεταστούν από υπεύθυνα άτομα από τη Σχολή Υγιεινής και Τροπικών Νόσων του Λονδίνου ή από αρμόδιες αρχές. Δίνω την άδειά μου σε αυτά τα άτομα να έχουν πρόσβαση στο φάκελλό μου.
4. Συμφωνώ να λάβω μέρος στην παραπάνω μελέτη / να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες μου σε αυτή τη μελέτη
5. Καταλαβαίνω ότι μπορώ να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου οποιαδήποτε στιγμή και η ιατρική μου νοσηλεία δεν θα επηρεαστεί με οποιοδήποτε τρόπο από την απόφασή μου αυτή

Όνομα Ασθενούς _____ Ημερομηνία _____ Υπογραφή _____

Όνομα ατόμου που παίρνει τη Συγκατάθεση (αν διαφορετικός από τον ερευνητή) _____ Ημερομηνία _____ Υπογραφή _____

Ερευνητής _____ Ημερομηνία _____ Υπογραφή _____

ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΗ
ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΙΚΟ ΦΑΚΕΛΛΟ

Έκδοση 3 : 22/12/04
EUDRACT #2004-002955-14
ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΩΤ # ISRCTN86750102