

KAJIAN ANTARABANGSA
PERDARAHAN SELEPAS
KECEDERAAN

Maklumat dan borang kebenaran
untuk pesakit, saudara dan
wakilnya.

Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai penyertaan anda di dalam Kajian Antarabangsa Perdarahan Selepas Kecederaan, sila hubungi :

(MASUKKAN MAKLUMAT HOSPITAL UNTUK DIHUBUNGI)

PUSAT PENYELARAS KAJIAN:

Kajian Antarabangsa Perdarahan Selepas Kecederaan,
Bilik 180, Sekolah Kebersihan & *Drug* Tropikal London
Jalan Keppel
London WC1E 7HT
United Kingdom

Tel +44 20 7299 4684
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

Hospital ini mengambil bahagian di dalam sebuah kaji selidik untuk mencari cara mengurangkan perdarahan teruk selepas kecederaan yang serius.

(1) Anda telah dimasukkan di dalam kajian ini.

(2) Kami ingin memasukkan anda di dalam kajian ini.

(3) Kami ingin memasukkan _____ (nama pesakit) di dalam kajian ini.

(Sila bulatkan pilihan yang berkenaan)

APA ANDA PERLU KETAHUI TENTANG KAJI SELIDIK:

Borang ini memberi maklumat mengenai kajian ini termasuklah matlamat, risiko dan faedah penyertaan.

Di hospital ini, pesakit yang mengalami perdarahan teruk akan diberikan rawatan kecemasan biasa untuk perdarahan. Adalah menjadi matlamat kaji selidik ini untuk mencari rawatan yang lebih baik. Kami berharap dengan rawatan kajian (asid traneksamik) akan membantu pembekuan dan dengan itu mengurangkan kehilangan darah serta keperluan transfusi darah. Tetapi rawatan kajian ini mungkin menyebabkan darah beku di bahagian yang tidak dikehendaki. Kami berharap rawatan ini memberi lebih kebaikan daripada kemudaratan tetapi kami belum mengetahuinya. Sila baca maklumat di bawah dengan teliti dan bertanyalah kepada doktor yang merawat anda.

1) Mengapa penyelidikan ini dijalankan?

Perdarahan teruk adalah penyebab biasa kematian selepas kecederaan dan adalah penting untuk mencari cara lebih baik untuk mengurangkan kehilangan darah.

2) Apakah tujuan kajian ini?

Asid traneksamik selalunya digunakan untuk mengurangkan perdarahan selepas pembedahan besar seperti pembedahan jantung. Kajian ini dijalankan untuk mengetahui jika ia juga akan mengurangkan perdarahan selepas kecederaan teruk. Asid traneksamik bukanlah satu ubat yang baru dan ia telah diluluskan untuk rawatan kebanyakan keadaan biasa melibatkan perdarahan.

3) Siapakah yang menjalankan kajian ini?

Dr _____ bertanggungjawab menjalankan kajian ini di hospital ini. Kajian ini juga diselaraskan oleh doktor Universiti London.

4) Pesakit tidak boleh menyertai kajian ini jika:

- diketahui dia berumur kurang daripada 16 tahun
- dia cedera lebih daripada 8 jam sebelum tiba di hospital
- doktor berpendapat ada sebab-sebab tertentu asid traneksamik langsung tidak boleh diberikan
- doktor berpendapat ada sebab-sebab tertentu asid traneksamik harus diberikan

5) Apa telah/mungkin berlaku semasa kajian?

Anda/pesakit telah/akan diberikan rawatan kecemasan biasa untuk perdarahan, termasuk cecair untuk menggantikan kehilangan darah. Anda/pesakit juga telah/akan diberikan satu dos asid traneksamik aktif atau *drug* dami tidak aktif dipanggil salina. Dos telah/akan diberikan dalam jangka masa lapan jam.

Pemilihan tentang apa yang akan diberikan (rawatan aktif atau dami) akan dibuat secara rawak oleh komputer di Oxford, UK. Doktor yang merawat anda/pesakit tidak tahu sama ada anda mendapat *drug* aktif atau dami. Maklumat ini disimpan dalam senarai sulit di sebuah hospital lain. Kajian ini tidak melibatkan ujian tambahan tetapi doktor anda akan menghantar butiran ringkas bagaimana anda/pesakit telah ke Pusat Penyelarasan di London. Maklumat ini akan digunakan dengan penuh kepercayaan oleh orang yang menjalankan kajian ini dan tidak akan disiarkan dalam apa keadaan sekalipun.

6) Apakah kemungkinan risiko berada di dalam kajian?

Asid traneksamik digunakan secara umum dan pada masa ini, tiada keterangan muktamad tentang kesan sampingan di dalam penggunaan jangka pendek. Asid tranexamic BUKANLAH suatu *drug* baru.

7) Apakah kemungkinan faedah berada di dalam kajian?

Kami berharap asid traneksamik dapat mengurangkan kehilangan darah. Pengetahuan daripada kajian ini akan membantu orang yang mengalami kecederaan serupa di masa depan.

8) Jika anda ada soalan atau masalah, siapakah yang boleh anda hubungi?

Jika anda ada soalan anda boleh menghubungi

Dr _____

dengan menelefon _____

9) Maklumat apa disimpan secara peribadi?

Semua maklumat mengenai anda/pesakit dan kecederaan anda/pesakit akan disimpan secara peribadi. Orang yang dibenarkan melihat maklumat tersebut hanyalah doktor yang menjalankan kajian, kakitangan di Pusat Penyelarasan dan penguasa pengaturan yang memeriksa jika kajian ini dilakukan dengan betul. Kami akan menerbitkan keputusan di dalam jurnal perubatan supaya doktor lain boleh memanfaatkan pengetahuan ini, tetapi maklumat peribadi anda tidak akan dimasukkan dan tiada cara apa sekalipun untuk anda dikenal pasti.

10) Bolehkan kajian ke atas pesakit ditamatkan lebih awal?

Rawatan kajian diberikan semasa kecemasan. Kami harap anda akan membenarkan kami menggunakan maklumat bagaimana anda/pesakit menyertainya, tetapi jika anda tidak mahu kami menggunakannya, beritahu doktor.

11) Maklumat lain yang anda perlu tahu?

- Kajian ini ditaja oleh Universiti London dan Pertubuhan Kesihatan Sedunia, bukannya pembuat asid traneksamik.
- Sekolah Kebersihan & *Drug* Tropikal London sebagai Pusat Penyelaras kajian ini menerima tanggungjawab di atas penajaannya dan dengan itu akan bertanggungjawab terhadap kemudaratan atas bukan sebab cuai yang dialami oleh sesiapa disebabkan penyertaannya di dalam kajian ini.

KAJIAN ANTARABANGSA PERDARAHAN SELEPAS KECEDERAAN

KEBENARAN

(jika diperlukan)

Saya faham perihal kajian ini dan saya gembira

- 1) untuk menyertainya
- 2) jika butiran pemulihan saya akan digunakan di dalam kajian ini

ATAU, jika anda bukan pesakit

- 3) pesakit dinamakan seperti di bawah menyertainya
- 4) butiran pemulihan pesakit digunakan di dalam kajian

Tandatangan: _____

Tarikh: _____

Nama pesakit: _____

Nama doktor yang meminta persetujuan:

Nama orang yang memberi persetujuan:

Jika anda bukan pesakit, apakah perhubungan anda?
