

UTAFITI WA KIMATAIFA JUU YA KUTOKA DAMU BAADA YA KUUMIA

Barua ya maarifa na kibali kwa wagonjwa, ndugu na wawakilishi

Hospitali hii inashiriki uchunguzi wa utafiti kwa kutafuta njia ya kupunguza kutoka damu sana baada ya mtu kuumia vibaya.

- (1) Wewe umeshirikishwa katika utafiti huu
- (2) Tungependa kukushirikisha katika utafiti huu

(3) Tungependa kumshirikisha _____ (jina la mgonjwa) katika utafiti huu.

(Tafadhali tia mviringo kuzunguka namba unayochagua)

MAARIFA JUU YA UCHUNGUZI WA UTAFITI:

Barua hii hutoa habari juu ya utafiti pamoja na kusudi, hatari na faida za kushiriki.

Katika hospitali hii, wagonjwa wanaopoteza dama sana wanapewa utabibu wa kawaida wa kutoka damu. Kusudi la utafiti huu ni kutafuta utabibu bora zaidi. Tunatumaini kwamba tiba ya utafiti huu (*tranexamic acid*) itasaidia kugandisha damu na hivyo itapunguza kadiri ya damu iliyopotea na kupunguza haja ya kutia damu katika mishipa. Walakini, tiba ya utafiti inaweza kugandisha damu bila kuhitajiwa. Tunatumaini kuona kwamba utabibu utafanya vema zaidi ya vibaya lakini hatujui bado. Tafadhali, usome maarifa hapa chini kwa uangalifu na umwulize daktari anayekutunza kama una maulizo yo yote.

1) Kwa nini utafiti huu unafanywa?

Kutoka damu sana ni sababu kubwa ya kufa baada ya kuumia na ni muhimu kutafuta njia za kupunguza kadiri ya damu inayopotea.

2) Kusudi la utafiti huu ni nini?

Tranexamic acid inatumiwa mara nyingi kwa kupunguza kutoka damu baada ya kupasuliwa kama kwa mfano upasuaji wa moyo. Utafiti huu unafanywa kwa kuona kama dawa hii inaweza pia kupunguza kutoka damu baada ya kuumia vibaya. *Tranexamic acid* si dawa mpya na ni tiba inayokubaliwa kwa hali nyingi zinazoshiriki na kutoka damu.

3) Nani anafanya utafiti huu?

Daktari _____ ndiye msimamizi wa utafiti huu katika hospitali hii. Utafiti unaongozwa na madaktari wa Chuo Kikuu cha London (*University*).

4) Mgonjwa hawezi kushiriki katika utafiti huu ikiwa:

- anajulikana kuwa na umri chini ya miaka 16
- aliumia zaidi ya saa 8 kabla ya kufika hospitalini
- daktari anaona kwamba kuna sababu mahususi **wasimpe** *tranexamic acid*
- daktari anaona kwamba kuna sababu mahususi **wampe** *tranexamic acid*

5) Nini kimetukia/kitatukia wakati wa utafiti huu?

Wewe/mgonjwa utapewa/atapewa utabibu wote wa haraka wa kawaida kwa kuzuia kutoka damu, pamoja na kutiwa kitu kama maji cha kukamata mahali pa damu iliyopotea. Wewe/mgonjwa utapewa/atapewa pia kipimo cha dawa ya *tranexamic acid* au dawa ya uigaji isiyotenda inayoitwa maji ya chumvi (*saline*). Kipimo cha dawa imepewa/itapewa kwa muda wa saa nane.

Kompyuta katika Oxford, Uingereza, ilichagua kwa bahati dawa gani itakayopewa (tiba ya utendaji au dawa ya uigaji). Madaktari wanaotunza wewe/mgonjwa hawajui nini ilipewa, kama ni tiba ya utendaji au dawa ya uigaji. Habari hii hutunzwa katika orodha ya siri katika hospitali nyingine. Hakuna kupima zaidi katika utafiti lakini daktari yako atatuma habari fupi juu ya hali yako/ya mgonjwa kwenye Nyumba ya Uongozi (*Co-ordinating Centre*) ya London. Wafanya kazi wa utafiti watatumia habari hii kwa siri sana na habari haitavumbuliwa hata kidogo.

6) Kushiriki katika utafiti kunaweza kuwa na hatari gani?

Tranexamic acid imetumiwa sana na kwa sasa hakuna ushahidi wazi wa matokeo mabaya ikitumiwa kwa muda mfupi. *Tranexamic acid* SI dawa mpya.

7) Kushiriki katika utafiti kunaweza kuwa na faida gani?

Tunatumaini kwamba *tranexamic acid* itaweza kusaidia kwa kupunguza kupoteza damu. Maarifa tunayopata kutoka kwa utafiti huu yatawasaidia majeruhi wa namna hii katika wakati ujao.

8) Ikiwa una maulizo au matatizo, je! utauliza nani?

Ikiwa una maulizo, utaweza kuwasiliana na Daktari _____ ,
namba ya simu yake ni _____

9) Tunatunza habari gani kwa siri?

Habari yako yote/ya mgonjwa na habari ya madhara yako/yake zitatunzwa kwa siri. Watu tu ambao wataweza kuangalia habari ni madaktari wanaoongoza utafiti, wafanya kazi wa *Co-ordinating Centre* na watu wa serikali wanaohakikisha kwamba utafiti unafanywa vizuri. Tutachapisha matokeo ya uchunguzi katika gazeti la tabibu kwa kusudi la kuelimisha madaktari wengine, lakini habari yako binafsi haitatiwa pamoja na haitawezekana wewe kutambulishwa.

10) Je! mgonjwa ataweza kujitoa mapema katika utafiti?

Utabibu wa utafiti ulipewa katika hali ya hatari. Tunatumaini kwamba utaturuhusu kutumia habari juu ya hali yako/ya mgonjwa, bali ukikataa tusitumie habari hii, tafadhali umjulisha daktari.

11) Unahitaji kujua nini zaidi?

- Utafiti huu hugarimiwa na Chuo Kikuu cha London na Shirika la Afya ya Dunia (*World Health Organization*), si na mfanyiza wa *tranexamic acid*.
- Chuo cha Elimu ya Afya na Tiba ya Mahali pa Joto cha London (*School of Hygiene & Tropical Medicine*) kama ni *Co-ordinating Centre* kwa utafiti huu chakubali madaraka yanayohusika na kuwa mdhamini wa utafiti na, kama vile, kitaitikia madai juu ya madhara yanayompata mtu ye yote kama matokeo ya kushiriki katika utafiti huu, isipokuwa madai ya uzembe wo wote.

Ukiwa na maulizo juu ya kushiriki kwako katika Utafiti wa Kimataifa wa Kutoka damu baada ya Kuumia, tafadhali uwasiliane na:

(TIA HAPA HABARI ZA HOSPITALI/INSERT HOSPITAL CONTACT DETAILS)

STUDY CO-ORDINATING CENTRE:
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

UTAFITI WA KIMATAIFA WA KUTOKA DAMU BAADA YA KUUMIA

KIBALI

(ikiwa ni lazima)

Nafahamu maana ya utafiti na ninafurahi

- 1) kushiriki
- 2) kwamba habari ya kupona kwangu itumiwe kwa utafiti

AU, usipokuwa mgonjwa wewe

- 3) mgonjwa anayetajwa hapa chini ashiriki
- 4) kwamba habari ya kupona kwa mgonjwa itumiwe kwa utafiti

Sahihi: _____

Tarehe: _____

Jina la mgonjwa: _____

Jina la daktari anayeomba kibali: _____

Jina la mtu anayekubali: _____

Ikiwa wewe si mgonjwa, uhusiano wako ni nini? _____

ISRCTN86750102

Version 3: 07/02/05