

YARALANMA SONRASI KANAMADA ULUSLARARASI ÇALISMA

Hasta, Hasta Yakini ve
Sorumlular için Bilgilendirme
Formu

Eger `Yaralanma Sonrasi Kanamada Uluslararası
Çalışma` ile ilgili sorularınız varsa yazınız:

ÇALISMA KOORDINASYON MERKEZİ:
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

Bu hastane, ciddi yaralanmalardan sonraki ciddi kanamaları azaltmanın yollarını araştırmada yer almaktadır.

(1) Siz bu çalışmaya dahil edildiniz

(2) Biz sizi bu çalışmaya almak istiyoruz

**(3) Biz bu çalışmaya _____
(hastanın adı soyadı) dahil etmek istiyoruz.**
(Lütfen uygun seçeneklerden birini daire içine alınız)

SİZİN ARASTIRMA İLE İLGİLİ BİLMENİZ GEREKENLER:

Bu form çalışmaya katılmadaki amaçları, riskleri ve yer almadaki kazançları açıklamaktadır.

Bu hastanedeki ciddi kanamalı hastalara kanama için gerekli acil tedavi her zaman uygulanmaktadır. Bu çalışmanın amacı, bunun için daha iyi bir tedavi yolu bulmaktır. Biz çalışılan tedavinin (traneksamik asit) pıhtılaşmaya yardımcı olacağını, kan kaybını azaltacağını ve gereken kan transfüzyonu ihtiyacını azaltacağını umuyoruz. Ama bu uygulamayla istenmeyen yerlerde de pıhtılaşma olabilir. Biz zarardan çok yararı olduğunu düşünüyoruz ama henüz bilmiyoruz. Lütfen aşağıdaki bilgi formunu dikkatlice okuyunuz ve doktorunuza sorularınızı sorunuz.

1) Çalışma neden yapılıyor?

Yaralanmalardan sonra ölümlerin en sık nedeni kanamalardır ve bunu önlemek için, kan kaybını azaltmak için daha iyi bir yol bulmak gereklidir.

2) Bu çalışmanın amacı nedir?

Kalp operasyonları gibi büyük cerrahiler sırasında traneksamik asit kanamayı azaltmak için kullanılmaktadır. Bu çalışma aynı etkinin major travma sonrası kanamalarda da meydana gelip gelmeyeceğine bakmak içindir. Traneksamik asit yeni bir ilaç değildir ve pek çok kanama kontrolünde kullanılabilmektedir.

3) Çalışmayı kimler yapıyor?

Dr _____ çalışmanın bu hastanedeki ayagidir. Çalışma Londra Üniversitesi'ndeki doktorlar tarafından koordine ediliyor.

4) Su hastalar bu çalışmada bulunamaz:

- 16 yaş altı erkek/kadın
- Hastaneye gelmeden önce geçirdiği yaralanma üzerinden 8 saatten fazla zaman geçti ise
- Eğer doktor tarafından traneksamik asidin kesin verilmemesi için geçerli nedenler varsa
- Eğer doktor tarafından traneksamik asidin kesin verilmesi için geçerli nedenler varsa

5) Çalışma süresince ne oldu/ne olacak?

Siz/hastalar kanama için yapılması gereken acil tedaviyi alacaksınız, kaybettiginiz kanın yerine konacak replasman dahil. Siz/hastalar aktif traneksamik asit dozu veya inaktif tozlarını alacaksınız. Bu doz 8 saatlik periyotta verilecek.

Aktif tedavi veya yapay tedavi, hangisini alacaginiz Oxford'daki bilgisayar randomize olarak karar verecek. Size bakan doktor hangi tedaviyi alacaginizi bilmeyecek. Bu çalismada baska test gerekmemekte ancak doktorunuz hastanin durumunu Londra'daki koordinasyon merkezine bildirecek. Bu bilgiler sadece çalismadaki kisiler tarafından bilinecek, bunun disinda açıklanmayacak.

6) Çalismada olasi riskler nelerdir?

Kisa dönemde kullanimda traneksamik asidin kanitlanmis ciddi yan etkisi yoktur, yaygin olarak kullanilmektedir.

7) Çalismada olmanin olasi kazançlari nelerdir?

Traneksamid asidin kan kaybini azaltacagini umut ediyoruz. Bu çalismadan elde ettigimiz bilgiler gelecekte benzer yaralanmalarda insanlara yararli olacaktır.

8) Eger sizin bir sorunuz veya sorunuz olursa kimi arayabilirsiniz?

Dr _____

telefonu _____

9) Hangi bilgiler bizde özel olarak saklanacak?

Bizde kalacak, özel saklanacak bilgiler; sizin yaralanmanız veya sizinle ilgili tüm bilgilerdir. Bunlari bilecek kisiler sadece çalismaya katilan doktorlar, koordinasyon merkezi ve çalismanin dogru yürütülüp yürütülmedigini kontrol eden otoritelerdir. Çalismanin sonuçlarini bir tıbbi dergide diger doktorlari da yararlanabilmesi için yayimlayacagiz. Kimliginiz herhangi bir sekilde bilinemez ve özel bilgileriniz de sakli tutulacaktır.

10) Hasta için tedavi erken kesilebilir mi?

Çalismadaki tedavi acil kosullarda uygulanmaktadır. Biz bu çalisma için izin vereceginizi umuyoruz ama eger siz uygulamamizi istemiyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

11) Baska ne bilmek istiyorsunuz?

- Bu çalisma için gereken para Dünya Saglik Örgütü ve Londra Üniversitesi tarafından saglanmistir ve Traneksamik asit üreticileri ile iliskili degildir.
- Hijyen ve Tropikal İlaç Okulu, Londra ve çalismanin koordinasyon merkezi bu çalismaya sponsor olmustur. Bu çalismaya katilan herhangi biri tarafından olusacak herhangi bir ihmal-disi davranisin olusturacagi zarardan sorumludur.

YARALANMA SONRASI KANAMADA ULUSLARARASI ÇALISMA

KABUL

(eger gerekiyse)

Ben bu çalismayi anladim ve

- 1) Katılmaktan mutlu olurum
- 2) Çalismada iyilesmemle ilgili detaylarin kullanilmasindan mutlu olurum.

VEYA eger siz hasta degilseniz

- 3) Asagida adi geçen hastanin katilmasindan mutlu olurum
- 4) Çalismada hastanin iyilesmesi ile ilgili detaylarin kullanilmasindan mutlu olurum

Imza: _____

Tarih: _____

Hastanin adi soyadi: _____

Doktorun adi soyadi:

Onam alinan kisinin adi soyadi:

Siz hasta kisi degilseniz hasta ile iliskiniz?
