

A HALT-IT VIZSGÁLAT INFORMÁCIÓ A KUTATÁSRÓL

Kutatás címe: Tranexamsav gasztrointesztinális haemorrhagia kezelésére: nemzetközi randomizált, kettős vak placebo kontrollált vizsgálat

Vizsgálati helyszín szám:

Tájékoztató adatlapot verzió: 1.0 Nemzetközi verzió, Készült: 2012/11/26

Ez a kórház részt vesz a gyomor-bélrendszeri vérzések jobb kezelésére irányuló kutatásban

Az alábbiak egyike vonatkozik Önre:

- 1) Ön beteg, aki gyomor-bélrendszeri vérzést tapasztal. Felhívjuk, hogy vegyen részt ebben a kutatási vizsgálatban.
- 2) Ön beteg, aki korábban gyomor-bélrendszeri vérzést tapasztalt. Amikor rosszul volt, bevonták ebbe a kutatási vizsgálatba. Most arra kérjük, hogy fontolja meg a kutatás következő szakaszában való részvételét.
- 3) Ön olyan beteg meghatalmazottja, aki gyomor-bélrendszeri vérzést tapasztal. Arra kérjük, hogy döntse el a beteg nevében, hogy ő részt venne-e ebben a kutatási vizsgálatban. Kérjük, gondolkodjon el azon, hogy Ön szerint a beteg beleegyezne-e a részvételbe, ha az állapota megengedné számára a döntés meghozatalát.

Mire szolgál ez a tájékoztató füzet?

Mielőtt eldönti, hogy részt vesz-e ebben a kutatásban, szeretnénk, ha tudná, hogy miért végezzük és mit foglal magában.

Egyik munkatársunk áttekinti majd Önnel együtt ezt a tájékoztató füzetet, és választ ad esetleges kérdéseire. Úgy gondoljuk, ez körülbelül 20 percet fog igénybevenni.

Ha kívánja, másokkal is beszélhet a kutatásról.

Mi a kutatás célja?

Vizsgálatunk segítségével igyekszünk jobb módszert találni a gyomor-bélrendszeri vérzés kezelésére. Reményeink szerint a vizsgálati kezelés (a tranexamsav nevű gyógyszerrel) – amely a vérrögök képződésénél segít – csökkenteni fogja a gyomor-bélrendszeri vérzést. Az is előfordulhat azonban, hogy vérrögöket okoz majd ott, ahol azok nem kívánatosak.

A tranexamsav nem új gyógyszer. Alkalmazták már korábban műtétet vagy balesetet követően fellépő vérzések kezelésére. Reméljük, hogy ez a kezelés többet használ majd mint amennyit árt azoknál a betegeknél, akiknél gyomor-bélrendszeri vérzés jelentkezik, de ezt még nem tudjuk biztosan.

Miért kértek fel engem a részvételre?

Ön (a beteg) gyomor-bélrendszerből eredő vérzést tapasztal, amelyet gyorsan kell kezelni. Az orvosa úgy véli, hogy Ön csatlakozhat a kutatáshoz, de a végső döntés az Öné, hogy részt vesz-e vagy sem.

Ha részt vesz, egyike lesz annak a körülbelül 8000 gyomor-bélrendszeri vérzéses betegnek, akik részt vesznek ebben a kutatásban világszerte.

Nem vehet részt a kutatásban a beteg, ha:

- az orvos úgy véli, hogy bizonyos ok miatt a tranexamsav semmiképpen **nem** alkalmazandó
- az orvos úgy véli, hogy bizonyos ok miatt a tranexamsav mindenképpen **alkalmazandó**
- nem felnőttkorú

Önt (a beteget) felkérték, hogy vegyen részt ebben a kutatásban, mert a fenti kikötések egyike sem vonatkozik Önre.

Kötelező résztvennem?

Nem. A döntés az Öné, hogy részt vesz-e vagy sem. Ha nem akar részt venni, az orvosa ettől függetlenül kezelni fogja, és Ön minden más szükséges kezelést meg fog kapni.

Hogyan történik a kutatás?

Nem tudjuk, hogy a szokásos kezelés mellett a tranexamsav alkalmazása eredményesebb lesz-e a gyomor-bélrendszeri vérzések kezelésében vagy sem. Ezt a legjobban úgy tudjuk megállapítani, hogy a tranexamsavat kapó betegeket összevetjük azokkal, akik azt nem kapják. Ennek elvégzése érdekében a kutatásban résztvevőket két csoport egyikébe fogjuk sorolni. Az egyik csoport fogja kapni a vizsgálati kezelést (tranexamsav). A másik csoportnál placebo szert fogunk alkalmazni. Azt, hogy az egyes személyek melyik csoportba kerülnek besorolásra, randomizáció útján döntjük el, és mindenki egyenlő eséllyel kerülhet a két csoport valamelyikébe. A vizsgálati készítmény és a placebo készítmény külsőre egyforma, így sem Ön, sem az orvosa nem fogja tudni, hogy Ön melyik csoportban van.

Mi történik velem, ha részt veszek?

Minden szokásos kezelést meg fog kapni, hogy a vérzését csillapítsuk. Ezen felül meg fogja kapni a vizsgálati kezelést is (tranexamsavat vagy placebot). Ezt a kezelést haladéktalanul meg fogja kezdeni. Cseppinfúzióval fogja megkapni, 24 órás intervallumban. A vizsgálati kezelés ingyenes. Nem lesz szüksége sem további tesztekre, sem huzamosabb idejű kórházi tartózkodásra a kutatás miatt.

Megtarthatja ezt a tájékoztató füzetet, és megkérjük majd, hogy írjon alá egy beleegyező nyilatkozatot.

Szeretnénk továbbá levelet küldeni a személyes orvosának és tudatni vele, hogy Ön résztvevő a kutatásban.

Mi fog történni ezek után?

Szeretnénk figyelemmel kísérni az egészségi állapotát azt követően, hogy elhagyja a kórházat. Mielőtt hazamegy, egy kártyát fog kapni, amelyet szeretnénk, ha mindig magánál tartana. Ha a kórházi tartózkodása utáni egy hónapon belül orvoshoz vagy nővérhez fordul, kérjük, mutassa meg nekik ezt a kártyát.

Árthat nekem a részvétel?

Más kutatások azt mutatták, hogy a vizsgálati kezelés (tranexamsav) nem okoz nem kívánt vérrögöket és rövid távú alkalmazása nem jár káros mellékhatásokkal. Azt azonban nem tudjuk, hogy az Ön állapotánál is ugyanez lesz-e az eredmény. Az orvosa megfigyelés alatt fogja tartani és a lehető legjobb ellátásban fogja részesíteni, ha bármi probléma adódik, és erről tájékoztatni fogja a kutatást végző személyeket is.

Hasznos lesz számomra a részvétel?

Nem tudjuk, hogy ez a kutatás hasznos lesz-e Önnek, de a jövőben segíteni fogja az orvosokat a gyomor-bélrendszeri vérzések hatékonyabb kezelésében.

Meggondolhatom magamat a részvétellel kapcsolatban?

Igen. Ha meggondolja magát a részvétellel kapcsolatban, csak szóljon az orvosának, hogy a továbbiakban nem akar részt venni a kutatásban. Ezt bármikor megteheti. Az orvosa ettől függetlenül kezelni fogja, és Ön minden más szükséges kezelést meg fog kapni. Reméljük, hogy az állapota alakulásáról kapott információt továbbra is felhasználhatjuk, de ha mégsem, kérjük, hogy ezt közölje az orvosával.

Milyen adatokat fognak rólam gyűjteni?

Feljegyzések készülnek majd a vérzése részleteiről, az alkalmazott gyógyszerekről, és az állapota alakulásáról.

A londoni központi irodánk munkatársai kérhetik az Ön által aláírt beleegyező nyilatkozat egy példányát. Ennek segítségével biztosíthatják, hogy a kutatás lefolytatása megfelelően történik.

Bizalmasan fogják kezelni az adataimat?

Az Önnel kapcsolatban beszerzett összes adatot bizalmasan fogjuk kezelni. Az adataiba csak a kutatást végző orvosok, a londoni központi irodánk munkatársai és azok a hatóságok kaphatnak betekintést, akik a kutatás megfelelő lefolytatását ellenőrzik.

Az orvosa elküld majd bizonyos részleteket Önnel kapcsolatban a londoni vizsgálati csoportunkhoz, akik ezeket biztonságosan fogják tárolni. Az Ön személyes adatait a többi vizsgálati információtól elkülönítve, egy másik biztonságos helyen fogják megőrizni, és ezeket a kutatást végét követő öt éven belül megsemmisítik.

A kutatási eredményeket egy orvosi folyóiratban fogják közreadni, hogy a többi orvos is okulhasson belőlük. A kutatási jelentés nem fogja tartalmazni az Ön személyes adatait és annak alapján nem lesz lehetséges az Ön kilétét megállapítani.

A kutatási adatokat világszerte hozzáférhetővé fogják tenni a kutatók számára, hogy ezáltal bővítsék az orvostudományi ismereteket és javítsák a betegellátást. Az Ön személyes adatait ez nem fogja tartalmazni és nem lesz lehetséges az Ön kilétét megállapítani.

Ki vezeti ezt a kutatás?

A kutatást a University of London, London School of Hygiene & Tropical Medicine szakmai csoportja irányítja.

Ki fizet ezért a kutatásért?

A kutatás költségeit az Egyesült Királyság kormánya fedezi. Az Ön orvosát nem fizetik a kutatáshoz vezett betegtoborzásért. Csak a vizsgálat lebonyolításával kapcsolatos költségeket térítik meg.

Ki ellenőrizte ezt a kutatást?

Az Ön érdekeinek védelmében a kutatást alaposan ellenőrizte egy független csoport, a Kutatás-Etikai Bizottság. Az ő jóváhagyásuk alapján lehetséges számunkra, hogy résztvevőket toborozzunk.

Lesz arra lehetőségem, hogy megismerjem a kutatás eredményeit?

A kutatás a tervek szerint 2018-ban ér véget. Ha a kutatás végén szeretne annak eredményeiről összefoglalót kapni, kérjük, ezt közölje jelenlegi kezelőorvosával.

Felkeresheti a kutatás honlapját is, ahol figyelemmel kísérheti annak előrehaladását (haltit.lshtm.ac.uk).

Kivel beszélhetek, ha további kérdéseim vagy aggályaim vannak?

A kutatásról beszélhet az orvosaival és a nővérekkel. Ők minden tőlük telhetően meg fognak tenni, hogy a kérdéseire válaszoljanak. Beszélhet továbbá a kórház kutatásban illetékes orvosával is: Dr [adja meg a nevet]. Fordulhat [hozzá] levélben ezen a címen: [cím], vagy telefonon: [szám].

Ha továbbra sem elégedett, hivatalosan panaszt emelhet a kórház igazgatójánál és/vagy az Etikai Bizottságnál, amely a vizsgálatot ennél a kórháznál engedélyezte. Erre vonatkozó részleteket az orvosától kaphat.

Mi mást kell még tudnom?

Ha valami probléma adódik és Önt a kutatás során sérelem éri, és ezt egy közreműködő hanyagsága okozza, akkor indokolt lehet kártérítést követelnie. A kutatást szervező London School of Hygiene & Tropical Medicine lenne a felelős, ha a panasz nem a kutatás résztvevőjének gondatlanságából eredő kár miatt érkezik.

Ne habozzon kérdéseket feltenni a kutatás előtt, annak során, vagy azt követően. Ha a kutatással kapcsolatos bármely kérdése van, kérjük, beszéljen a kutatásban résztvevő nővérrel vagy orvossal, aki naprakész információval fog szolgálni az érintett gyógyszer(ek)ről és beavatkozás(ok)ról. Ha szeretné elolvasni a kutatás alapjául szolgáló tanulmányokat, kérjük, forduljon a kutatásban résztvevő nővérhez vagy orvoshoz.