

## O ESTUDO CLÍNICO HALT-IT

### INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

**Título da pesquisa:** Ácido tranexâmico para o tratamento de hemorragia gastrointestinal: um estudo internacional randomizado, duplo cego, controlado por placebo

**Número do hospital local do estudo:**

**Versão do folheto:** 1.0, 26/11/2012

**Este hospital está participando de um estudo internacional para encontrar formas melhores para tratar o sangramento do tubo digestivo**

**Uma das alternativas abaixo se aplica a você:**

- 1) Você é um paciente com sangramento do tubo digestivo. Estamos convidando você a participar deste estudo.
- 2) Você é um paciente que sofreu de sangramento do tubo digestivo. Quando você estava muito mal, foi incluído neste estudo clínico. Agora estamos pedindo que considere participar do resto do estudo.
- 3) Você é representante de um paciente com sangramento do tubo digestivo. Estamos pedindo que você decida, em nome do(a) paciente, se ele(a) pode participar deste estudo clínico. Talvez você queira pensar se acha que o(a) paciente concordaria em participar, caso ele(a) estivesse bem o bastante para decidir.

**Para que serve este folheto?**

Antes de você decidir participar deste estudo, gostaríamos que soubesse por que ele está sendo feito e o que ele envolve.

Uma pessoa de nossa equipe explicará este folheto para você e responderá a qualquer dúvida que tenha. Estimamos que sejam necessários aproximadamente 20 minutos.

Você pode falar com outras pessoas sobre o estudo, se desejar.

**Qual a razão desse estudo?**

Estamos estudando para ver se há um tratamento melhor para o sangramento do tubo digestivo. Esperamos que o tratamento em estudo (uma droga chamada ácido tranexâmico), que ajuda a coagulação do sangue, reduzirá o sangramento do tubo digestivo. Mas também é possível que cause coágulos onde não são necessários.

O ácido tranexâmico não é uma droga nova. Já é usada para ajudar as pessoas que estão sangrando após uma cirurgia ou acidente. Esperamos que este tratamento trará mais benefícios do que malefícios para pacientes que estão sangrando pelo tubo digestivo, mas ainda não temos certeza disso.

**Por que fui convidado a participar?**

Você (o paciente) tem sangramento no tubo digestivo que precisa ser tratado rapidamente. Seu médico acha que você pode participar do estudo, mas a decisão de participar ou não cabe apenas a você.

Se resolver participar, você será uma das cerca de 8.000 pessoas com sangramento do tubo digestivo que estão participando neste estudo, que está ocorrendo no mundo todo.

### Um paciente não pode participar deste estudo se:

- o médico for da opinião de que há um motivo particular pelo qual o ácido tranexâmico definitivamente **não deva ser** administrado
- o médico for da opinião de que há um motivo particular pelo qual o ácido tranexâmico definitivamente **deva ser** administrado
- o paciente não for um adulto

Você (o paciente) foi convidado para participar deste estudo porque nenhuma das condições acima se aplicam a você.

### Preciso participar?

Não. Seu médico acha que você pode participar do estudo, mas a decisão de participar ou não cabe apenas a você. Se não quiser participar, seu médico ainda cuidará de você e lhe administrará todos os outros tratamentos de que precisa.

### Como o estudo funciona?

Não sabemos se administrar o ácido tranexâmico junto com todos os tratamentos usuais para sangramento do tubo digestivo será melhor ou não. A melhor forma de descobrir é ver como as pessoas que o recebem reagem em comparação com aquelas que não o recebem. Para isso, as pessoas que participam do estudo serão alocadas em um dos dois grupos. Um grupo receberá o tratamento em estudo (ácido tranexâmico). O outro grupo receberá um tratamento simulado (placebo). A alocação das pessoas em cada grupo é feita de forma aleatória e cada pessoa tem a mesma chance de ser colocada em qualquer um dos grupos. O tratamento em estudo e o tratamento simulado parecem iguais, então você e seu médico não saberão em que grupo você está.

### O que acontecerá comigo se eu participar?

Você receberá todos os tratamentos usuais para ajudar com o seu sangramento. Você também receberá um dos tratamentos em estudo (ácido tranexâmico ou placebo). Você começará esse tratamento agora mesmo. O tratamento lhe será fornecido via gotejamento durante 24 horas. O tratamento em estudo é gratuito. Você não precisará de exames extras nem passar mais tempo no hospital em função do estudo.

Você poderá levar este folheto para casa e pediremos que assine um formulário de consentimento.

Gostaríamos também de enviar uma carta para comunicar ao seu médico pessoal que você está participando do estudo.

### O que acontecerá em seguida?

Vamos querer saber sobre sua saúde depois que você deixar o hospital. Ao receber alta hospitalar, você receberá um cartão. Caso precise procurar ajuda médica em função de algum problema de saúde em até um mês após ter vindo ao hospital, mostre esse cartão ao médico ou enfermeira que o atender.

### **Terei algum problema se participar?**

Outros estudos sugerem que o tratamento em estudo (ácido tranexâmico) não causa coágulos sanguíneos indesejados e não há efeitos colaterais negativos com o uso no curto prazo, mas não sabemos se isso ocorrerá para pessoas com o seu problema de saúde. Seu médico observará você e lhe administrará o melhor tratamento disponível se houver algum problema. Eles também avisarão às pessoas que estão conduzindo o estudo.

### **Terei alguma vantagem se participar?**

Não sabemos se este estudo vai ajudá-lo. Mas vai ajudar os médicos a tratarem pessoas que sofrem de sangramento do tubo digestivo no futuro.

### **Posso mudar de ideia sobre participar do estudo?**

Sim. Se você mudar de ideia sobre participar, basta dizer ao seu médico que não quer mais participar do estudo, e isso pode ser feito a qualquer momento. Seu médico ainda cuidará de você e lhe administrará todos os outros tratamentos de que precisa. Esperamos que você continue permitindo que usemos as informações sobre como você estava reagindo, mas se não quiser, basta avisar seu médico.

### **Quais informações serão coletadas a meu respeito?**

Registraremos detalhes sobre seu sangramento, os medicamentos que toma e como você está reagindo.

Talvez a equipe da matriz em Londres também queira guardar uma cópia de seu formulário de consentimento assinado. Com isso, eles poderão garantir que o estudo está sendo realizado corretamente.

### **Minhas informações serão mantidas sob confidencialidade?**

Todas as informações coletadas sobre você serão mantidas sob confidencialidade. As informações só serão acessadas pelos médicos que estão conduzindo o estudo, pela equipe na matriz em Londres e autoridades que verificam se o estudo está sendo realizado adequadamente.

Seu médico enviará alguns dados sobre você para a equipe do estudo em Londres, que os guardarão de forma segura. Seus dados pessoais serão mantidos em um local seguro, separado das outras informações do estudo, e serão destruídos após cinco anos do final do estudo.

Os resultados do estudo serão publicados em uma publicação médica, de forma que outros médicos possam aprender com ele. Suas informações pessoais não serão incluídas no relatório de estudo e é impossível identificá-lo.

Os dados do estudo serão disponibilizados para pesquisadores no mundo todo, para que possam ser usados para aperfeiçoar o conhecimento médico e os cuidados com pacientes. Suas informações pessoais não serão incluídas de estudo e é impossível identificá-lo.

### **Quem é o responsável por este estudo?**

O estudo é conduzido por uma equipe da London School of Hygiene & Tropical Medicine [Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres] da University of London [Universidade de Londres].

### Quem está pagando por este estudo?

O estudo é pago pelo governo do Reino Unido. Seu médico não está sendo pago para incluir pacientes neste estudo. Somente os custos relacionados à condução do estudo serão reembolsados.

### Quem verificou este estudo?

Para cuidar de seus interesses, este estudo foi cuidadosamente verificado por um grupo independente de pessoas chamado de Comitê de Ética em Pesquisa. Eles concordaram que podemos pedir que pessoas participem.

### Terei acesso aos resultados do estudo?

O estudo deve terminar em 2018. Caso você deseje receber um resumo dos resultados deste estudo quando for concluído, pedimos que avise ao seu médico.

Outra alternativa seria acessar o website do estudo, para acompanhar seu progresso ([haltit.lshtm.ac.uk](http://haltit.lshtm.ac.uk)).

### Com quem posso falar caso eu tenha outras dúvidas?

Você pode falar com seus médicos e enfermeiras sobre o estudo. Eles farão o possível para responder às suas dúvidas. Você também pode falar com o Dr. [\[inserir nome\]](#), que é o responsável por este estudo no seu hospital. Você pode escrever para [\[ele/ela\]](#) no [\[endereço\]](#) ou entrar em contato pelo telefone [\[número\]](#).

Se continuar insatisfeito, você pode fazer uma reclamação formal para o diretor do hospital e/ou o Comitê de Ética que aprovou este estudo neste hospital. Seu médico poderá dar detalhes sobre como fazer isso.

### O que mais preciso saber?

Se algo der errado e você for prejudicado durante o estudo, por negligência de alguém, talvez você possa ter uma base para pedir indenização. A London School of Hygiene & Tropical Medicine [Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres], organizadora o estudo, será responsável por reivindicações relacionadas a qualquer dano sofrido como resultado de participar deste estudo e que não tenha sido causado por negligência.

Você pode perguntar tudo o que desejar - antes, durante ou depois do estudo. Se tiver qualquer dúvida, fale com seu médico ou enfermeira do estudo, que poderão lhe dar informações atualizadas sobre as drogas/procedimentos envolvidos. Caso você queira ler a pesquisa sobre a qual este estudo se baseia, peça ao seu médico ou enfermeira do estudo.