

STUDIUL HALT-IT

INFORMAȚII DESPRE CERCETARE

Titlul cercetării: Acid tranexamic pentru tratamentul hemoragiei gastrointestinale: un studiu internațional, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo

Numarul centrului de studiu: xxxx

Versiunea : v2.0; data versiunii: 23/08/2017

Acest spital participă la un studiu în vederea găsirii de tratamente mai bune pentru sângerările intestinale

Dvs. vi se aplică una dintre următoarele:

- 1) Sunteți un pacient cu sângerări intestinale. Vă invităm să participați la acest studiu de cercetare.
- 2) Sunteți un pacient care a prezentat sângerări intestinale. Când vă simțeați foarte rău, ați fost inclus(ă) în acest studiu de cercetare. Acum vă cerem să luați în considerare participarea dvs. la restul studiului.
- 3) Sunteți reprezentantul unui pacient care prezintă sângerări intestinale. Vă cerem să decideți din partea pacientului dacă el/ea poate participa la acest studiu de cercetare. Ați putea dori să luați în considerare dacă dvs. credeți că pacientul ar fi fost de acord să participe în cazul în care s-ar fi simțit suficient de bine pentru a decide.

La ce folosește această fișă de informare?

Înainte de a vă decide să participați la acest studiu, dorim să știți de ce se desfășoară și ce va implica.

Un membru al echipei noastre va parcurge această fișă de informare împreună cu dvs. și vă va răspunde la orice întrebări pe care le aveți. Credem că acest lucru va dura circa 20 de minute.

Dacă doriți, puteți discuta cu alte persoane despre studiu.

Care este scopul studiului?

Încercăm să aflăm dacă există un tratament mai bun pentru sângerările intestinale. Sperăm că tratamentul din studiu (un medicament numit acid tranexamic), care ajută la coagularea sângelui, va reduce sângerările intestinale. Dar este posibil, de asemenea, ca acesta să cauzeze cheaguri acolo unde nu sunt necesare.

Acidul tranexamic nu este un medicament nou. El se utilizează deja pentru a ajuta persoanele care prezintă sângerări după o operație sau după un accident. Sperăm că acest tratament le va face mai mult bine decât rău pacienților care prezintă sângerări intestinale, dar încă nu știm sigur acest lucru.

De ce mi s-a cerut să particip?

Dvs. (pacientul) prezentați sângerări intestinale care trebuie tratate rapid. Medicul dvs. crede că vă puteți alătura studiului, dar decizia de a participa sau nu vă aparține dvs.

Dacă participați, veți fi una dintre cele circa 12,000 de persoane din toată lumea care prezintă sângerări intestinale și participă la acest studiu.

Un pacient nu poate participa la acest studiu dacă:

- medicul crede că există un motiv anume pentru care acidul tranexamic sigur **nu trebuie** administrat
- medicul crede că există un motiv anume pentru care acidul tranexamic sigur **trebuie** administrat
- nu este adult

Dvs. (pacientul) ați fost invitat să participați la acest studiu, deoarece niciuna dintre condițiile de mai sus nu este

valabilă pentru dvs.

Trebuie să particip?

Nu. Decizia de a participa sau nu vă aparține dvs. Dacă nu doriți să participați, medicul dvs. tot vă va îngriji și vă va da toate celelalte tratamentele de care aveți nevoie.

Cum funcționează studiul?

Nu știm dacă administrarea de acid tranexamic, precum și a tuturor tratamentelor obișnuite pentru sângerări intestinale, va ajuta sau nu. Cel mai bun mod de a afla este să vedem cum se prezintă persoanele cărora li se administrează, comparativ cu cele cărora nu li se administrează. Pentru aceasta, persoanele care participă la studiu vor fi împărțite în două grupuri. Un grup va primi tratamentul de studiu (acid tranexamic). Celălalt grup va primi un medicament inactiv (un placebo). Repartizarea persoanelor în grupuri se va face aleatoriu și fiecare persoană are șanse egale de a fi repartizată în oricare dintre grupuri. Tratamentul de studiu și tratamentul inactiv arată la fel, deci dvs. și medicul dvs. nu veți ști în ce grup sunteți.

Ce mi se va întâmpla dacă particip?

Veți primi toate tratamentele recomandate de practica clinică curentă pentru a ajuta la controlul sângerărilor dvs. intestinale. De asemenea, veți primi unul din tratamentele din studiu (acid tranexamic sau placebo). Veți începe acest tratament imediat. Acesta vi se va administra printr-o perfuzie timp de 24 de ore. Tratamentul din studiu este gratuit. Nu veți avea nevoie de nicio analiză suplimentară sau să petreceți mai mult timp în spital din cauza studiului.

Vă vom da această Fișă de informare pentru a o păstra și vă vom cere să semnați un formular de consimțământ.

De asemenea, dorim să trimitem o scrisoare pentru a-l informa pe medicul dvs. personal că participați la studiu.

Ce se va întâmpla ulterior?

Vom vrea să știm despre sănătatea dvs. după ce plecați de la spital. Înainte ca dvs. să mergeți acasă, vi se va da o fișă pe care să o luați cu dvs. Dacă mergeți la vreun medic sau la vreun asistent medical pentru o boală într-o lună de la venirea la spital, trebuie să-i arătați fișa.

Voi fi afectat(ă) dacă particip?

Alte studii arată că tratamentul de studiu (acidul tranexamic) nu cauzează mai multe cheaguri de sânge decât în mod normal și că nu există efecte secundare când este utilizat pentru un timp scurt. Cu toate acestea, nu știm dacă acest lucru va fi la fel pentru toate persoanele aflate în starea dvs. Medicul dvs. vă va urmări și vă va furniza cele mai bune îngrijiri disponibile dacă există vreo problemă. De asemenea, acesta va informa și persoanele care desfășoară studiul.

Voi avea de câștigat dacă particip?

Nu știm dacă acest studiu vă va ajuta. Dar în viitor îi va ajuta pe medici să trateze persoanele care prezintă sângerări intestinale. Participând la studiu, medicii din cadrul studiului vă vor monitoriza îndeaproape. Veți avea acces la medicii din cadrul studiului pe întreaga perioadă a studiului pentru a discuta orice probleme de sănătate.

Mă pot răzgândi în legătură cu participarea?

Da. Dacă vă răzgândiți în legătură cu participarea, trebuie doar să vă informați medicul că nu mai doriți să faceți parte din studiu. Puteți face acest lucru oricând. Medicul dvs. vă va îngriji în continuare și vă va da toate celelalte tratamente de care aveți nevoie. Sperăm că ne veți lăsa în continuare să utilizăm informațiile despre modul în care ați progresat, dar, dacă nu doriți să le utilizăm, vă rugăm să-i spuneți medicului dvs.

Ce informații se vor colecta despre mine?

Detalii despre sângerarea dvs., medicamentele pe care le luați și cum progresați.

Personalul de la biroul principal din Londra poate dori să colecteze și o copie a formularului dvs. de consimțământ semnat. Aceasta îi va ajuta să se asigure că studiul se desfășoară corect.

Informațiile mele vor fi păstrate confidențiale?

Toate informațiile colectate despre dvs. vor fi păstrate confidențiale. Persoanele cărora li se permite să vadă informațiile vor fi medicii care desfășoară studiul, personalul de la biroul principal din Londra și autoritățile care verifică dacă studiul se desfășoară în mod corespunzător.

Medicul dvs. va trimite unele detalii despre dvs. la echipa de studiu din Londra, care le va stoca în siguranță. Detaliile dvs. personale vor fi păstrate într-un loc sigur diferit de cel pentru celelalte informații din studiu și vor fi distruse în cinci ani de la sfârșitul studiului.

Rezultatele studiului vor fi publicate într-un jurnal medical, astfel încât alți medici să poată învăța din ele. Informațiile dvs. personale nu vor fi incluse în raportul de studiu și nu există nicio modalitate prin care dvs. să puteți fi identificat(ă) din acestea.

Datele studiului vor fi puse la dispoziția cercetătorilor din toată lumea, astfel încât să le poată utiliza pentru îmbunătățirea cunoștințelor medicale și a îngrijirii pacienților. Informațiile dvs. personale nu vor fi incluse și nu există nicio modalitate prin care să puteți fi identificat(ă).

Cine răspunde de acest studiu?

Studiul este desfășurat de către o echipă de la Școala Londoneză de Igienă și Medicină Tropicală de la Universitatea din Londra.

Cine plătește pentru acest studiu?

Studiul este plătit de către Guvernul Regatului Unit. Medicul dvs. nu este plătit pentru includerea pacienților în acest studiu. Se vor furniza doar costurile legate de realizarea studiului.

Cine a verificat acest studiu?

Pentru protejarea intereselor dvs., acest studiu a fost verificat cu grijă de către un grup independent de persoane, numit Comisia de etică a cercetării. Aceasta a fost de acord că este în regulă să le cerem oamenilor să participe.

Eu voi putea afla care sunt rezultatele studiului?

Studiul ar trebui să se termine în anul 2020. Dacă doriți să aveți un rezumat al rezultatelor studiului la încheierea acestuia, vă rugăm să spuneți acest lucru medicului care vă tratează.

De asemenea, puteți vizita site-ul web al studiului pentru a vedea progresul acestuia (haltit.Lshtm.ac.uk).

Cui mă pot adresa dacă mai am și alte întrebări sau sesizări?

Puteți discuta despre studiu cu medicii și cu asistenții dvs. medicali. Ei vor face tot posibilul pentru a vă răspunde la întrebări. De asemenea, puteți discuta cu Dr. [introduceți numele] care răspunde de acest studiu la spitalul dvs. Îi puteți scrie la [adresa] sau îi puteți telefona la [numărul].

Dacă tot sunteți nemulțumit(ă), puteți face o reclamație formală la directorul spitalului și/sau la Comisia de etică a cercetării care a aprobat acest studiu la acest spital. Medicul dvs. vă poate da detalii despre cum se face acest lucru.

Ce altceva trebuie să mai știu?

În cazul în care ceva chiar merge rău și dvs. suferiți un rău în cursul studiului, iar acest lucru este cauzat de neglijența cuiva, atunci aveți motive să cereți despăgubiri de la medicul care este neglijent. În cazul în care există vreă problemă cauzată de studiu, Școala Londoneză de Igienă și Medicină Tropicală, care organizează studiul, va răspunde de reclamațiile legate de orice prejudiciu care nu a fost cauzat prin neglijență, suferit ca rezultat al participării la acest studiu.

Vă încurajăm să puneți orice întrebări doriți înainte, în cursul studiului sau după acesta. Dacă aveți întrebări despre studiu, vă rugăm să discutați cu medicul sau cu asistentul dvs. medical din cadrul studiului, care vă va putea furniza informații actualizate despre medicamentul(-ele)/procedura(-ile) implicate. Dacă doriți să citiți cercetarea care stă la baza acestui studiu, vă rugăm să vă adresați medicului sau asistentului dvs. medical din cadrul studiului.