

تجربة HALT-IT

معلومات حول البحث

عنوان البحث: حمض الترانكساميك لعلاج النزيف المعدي المعوي: تجربة دولية معشاه، مزدوجة التعمية ومضبوطة بالدواء الغفل
رقم موقع التجربة:
رقم إصدار النشرة: الإصدار الدولي 2.0 بتاريخ 23/08/2017

هذه المستشفى مشاركة في دراسة لإيجاد علاجات أفضل لنزيف الأمعاء

تنطبق عليك أحد الأمور التالية:

- 1) أنت مريض تعاني من نزيف من الأمعاء. ونحن ندعوك للمشاركة في هذه الدراسة البحثية.
- 2) أنت مريض عانيت في السابق من نزيف من أمعائك. وعندما شعرت بتوسع شديد تمت إضافتك لهذه الدراسة البحثية. ونحن نطلب منك الآن التفكير في المشاركة في بقية هذه الدراسة.
- 3) أنت ممثل لمريض يعاني من نزيف من الأمعاء. ونحن نطلب منك أن تقر بالنيابة عن المريض حول إمكانية مشاركته/مشاركتها في هذه الدراسة البحثية. قد تفكر فيما إن كان المريض سيوافق أم لا على المشاركة إن كان بكامل صحته ليتخذ القرار.

ما الغرض من هذه النشرة؟

قبل أن تقرر المشاركة في هذه الدراسة نود أن تعرف سبب إجرائها والأمور التي ستضمناها. سيراجع أحد أعضاء فريقنا هذه النشرة معك وسيجيب على أي أسئلة قد تراودك. نحن نعتقد بأن هذا سيستغرق حوالي 20 دقيقة. يمكنك التحدث مع الآخرين حول الدراسة إن رغبت في ذلك.

ما الغرض من الدراسة؟

نحن نرغب في إيجاد علاج أفضل لنزيف الأمعاء. ونتمنى أن يعمل علاج الدراسة (وهو دواء اسمه حمض الترانكساميك) الذي يساعد في تخثر الدم، على تقليل نزيف الأمعاء. ولكن من المحتمل أيضاً أن يتسبب بتخثرات في أماكن حيث لا تكون هناك حاجة لها. حمض الترانكساميك ليس دواء جديد. ولقد تم استخدامه لمساعدة الأشخاص الذين يعانون من النزيف بعد الخضوع للعمليات أو بعد التعرض للحوادث. نحن نأمل بأن تكون فوائد هذا العلاج أكثر من مضاره لدى المرضى الذين ينفون من الأمعاء ولكننا لسنا متيقنين بعد من ذلك الأمر.

لماذا طلب مني المشاركة؟

أنت (المريض) تنزف من أمعائك وينبغي معالجة هذا النزيف على الفور. يعتقد طبيبك بأنه باستطاعتك المشاركة في الدراسة، ولكن قرار المشاركة أو عدم المشاركة عائد لك.

إذا شاركت في الدراسة، ستكون واحد من حوالي 12000 شخص يعانون من نزيف الأمعاء في هذه الدراسة من جميع أنحاء العالم.

لا يمكن للمريض المشاركة في هذه الدراسة إذا:

- كان الطبيب يعتقد بأن هناك سبب معين لعدم إعطاء حمض الترانكساميك بشكل قاطع.
- كان الطبيب يعتقد بأن هناك سبب معين لوجوب إعطاء حمض الترانكساميك بشكل قاطع.
- لم يكن بالغاً/بالغة.

لقد تمت دعوتك أنت (المريض) للمشاركة في هذه الدراسة لأنه لم تنطبق عليك أي من الشروط أعلاه.

هل يتوجب علي المشاركة؟

لا. قرار المشاركة أو عدم المشاركة عائد لك. إن كنت لا ترغب في المشاركة، سيعتني بك طبيبك وسيعطيك جميع العلاجات الأخرى التي تحتاجها.

ما طريقة عمل الدراسة؟

نحن لا نعلم إن كان إعطاء حمض الترانكساميك بالإضافة إلى العلاجات المعتادة الأخرى لنزيف الأمعاء سيؤدي إلى نتائج أفضل أم لا. أفضل طريقة لمعرفة ذلك هي مراقبة الأشخاص الذين يعطون هذا الحمض ومقارنتهم مع الأشخاص الذين لا يعطون إياه. للقيام بذلك، سيتم وضع الأشخاص المشاركين في الدراسة في مجموعة واحدة من أصل مجموعتين. سنتلقى إحدى المجموعتين علاج الدراسة (حمض الترانكساميك). في حين سنتلقى المجموعة الأخرى علاج وهمي (الدواء الغفل). يتم اختيار المجموعة التي سيتم وضع الشخص فيها بطريقة عشوائية ولكل شخص فرصة متساوية لضمه إلى أي من المجموعتين. علاج الدراسة والعلاج الوهمي متشابهان في الشكل، لذا لن تعرف أنت ولا طبيبك المجموعة التي تم وضعك فيها.

ماذا سيحدث لي إذا شاركت في الدراسة؟

ستحصل على العلاجات المعتادة التي تساعد على وقف النزيف. وسيتم إعطاؤك أيضاً علاجات الدراسة (حمض الترانكساميك أو الدواء الغفل). وستبدأ بهذا العلاج على الفور. وسيتم إعطائك إياه من خلال سائل متقطر في الوريد على مدى 24 ساعة. علاج الدراسة مجاني. ولن تحتاج لإجراء أية فحوصات إضافية أو لإمضاء أي وقت أطول في المستشفى بسبب الدراسة.

سنعطيك هذه النشرة لتحفظ بها وسنطلب منك التوقيع على نموذج للموافقة.

ونرغب أيضاً في إرسال رسالة إلى طبيبك الشخصي لإعلامه بمشاركتك في الدراسة.

ماذا سيحصل بعد ذلك؟

سنرغب في معرفة حالتك الصحية بعد مغادرة المستشفى. قبل أن تذهب إلى المنزل سيتم إعطاؤك بطاقة لتأخذها معك. وإذا زرت طبيب أو ممرض بسبب أي مرض كان في غضون شهر من مجيئك إلى المستشفى، ينبغي عليك عرض البطاقة عليهم.

هل سأعرض للأذى من خلال مشاركتي؟

تشير الدراسات الأخرى إلى أن علاج الدراسة (حمض الترانكساميك) لا يسبب تخرّات غير مرغوبة للدم وأنه ليست له أي آثار جانبية سلبية عند استخدامه على المدى القصير، ولكننا لا نعلم إن كان الأمر سيكون مشابهاً بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من حالتك. سيراقبك طبيبك وسيعطيك أفضل العناية المتوفرة إن كانت هناك أي مشاكل. وسيخبرون أيضاً الأشخاص الذين يجرون الدراسة.

هل سأستفيد من المشاركة في الدراسة؟

نحن لا نعلم إن كانت هذه الدراسة ستساعدك أم لا. ولكنها ستساعد الأطباء في المستقبل في معالجة الأشخاص الآخرين الذين يعانون من نزيف في الأمعاء.

هل يمكنني تغيير رأيي حول المشاركة؟

نعم. إذا غيرت رأيك حول المشاركة، ينبغي عليك فقط إخبار طبيبك بأنك تود إيقاف مشاركتك في الدراسة. ويمكنك القيام بذلك في أي وقت. سيستمر طبيبك بالعناية بك وسيعطيك جميع العلاجات الأخرى التي تحتاجها. نحن نأمل من أنك ستستمر بالسماح لنا باستعمال المعلومات الخاصة بحالتك، ولكن إن كنت ترغب في أن لا نستعملها من فضلك أخبر طبيبك بذلك.

ما المعلومات التي سيتم جمعها عني؟

سيتم كتابة بعض التفاصيل حول نزيفك، والأدوية التي تتعاطاها ومدى تعافيك.

قد يرغب أيضاً الموظفون في المكتب الرئيسي في لندن أخذ نسخة من نموذج الموافقة الموقع الخاص بك. حيث أن ذلك سيساعدهم على التأكد من إجراء الدراسة بشكل سليم.

هل سيتم الحفاظ على سرية معلوماتي؟

سيتم الحفاظ على سرية جميع المعلومات الخاصة بك. الأشخاص الذين سيسمح لهم بالاطلاع على المعلومات هم الأطباء الذين يجرون الدراسة والموظفين في المكتب الرئيسي في لندن والسلطات التي تتأكد من أن الدراسة تتم بشكل سليم.

سيرسل طبيبك بعض التفاصيل عنك إلى فريق الدراسة في لندن الذي سيقوم بدوره بحفظها بشكل آمن. سيتم الاحتفاظ بمعلوماتك الشخصية في مكان آمن مختلف عن مكان حفظ المعلومات الأخرى للدراسة وسيتم تدميرها في غضون خمس أعوام من نهاية الدراسة.

سيتم نشر نتائج الدراسة في مجلة طبية ليتمكن الأطباء الآخرون من التعلم منها. ولن يتم ذكر معلوماتك الشخصية في تقرير الدراسة وليس هناك أي طريقة يمكن من خلالها التعرف عليك.

وستتوفر بيانات الدراسة للباحثين في جميع أنحاء العالم ليتمكنوا من استعمالها لتحسين معرفتهم الطبية ورعايتهم للمرضى. ولن يتم ذكر معلوماتك الشخصية وليس هناك أي طريقة يمكن من خلالها التعرف عليك.

من المسؤول عن هذه الدراسة؟

يدير الدراسة فريق من كلية لندن للصحة والطب الاستوائي في جامعة لندن.

من يدفع تكاليف هذه الدراسة؟

تكاليف الدراسة مدفوعة من قبل حكومة المملكة المتحدة. ولا يتقاضى طبيبك أي مبالغ لتسجيل المرضى في هذه الدراسة. وسيتم فقط تقديم التكاليف المتعلقة بإجراء التجربة.

من الجهة التي قامت بمراجعة هذه الدراسة؟

من أجل حماية مصالحك، تمت مراجعة هذه الدراسة بعناية من قبل مجموعة من الأشخاص تسمى بلجنة أخلاقيات البحث. ووافقت هذه اللجنة لنا بأن نطلب من الناس المشاركة في الدراسة.

هل سأتمكن من معرفة نتائج الدراسة؟

يفترض أن تنتهي الدراسة في العام 2020. إذا رغبت في الحصول على ملخص لنتائج هذه الدراسة عند انتهائها، قم رجاءً بإعلام الطبيب الذي يعالجك.

ويمكنك أيضاً زيارة الموقع الإلكتروني للدراسة لمتابعة تقدم الدراسة (haltit.lshtm.ac.uk).

مع من يمكنني التحدث إن كانت لدي أي أسئلة أو مخاوف؟

يمكنك التحدث مع أطباءك وممرضيك حول الدراسة. وسيبدلوا قصارى جهدهم للإجابة على أسئلتك. ويمكنك التحدث أيضاً مع الدكتور [insert name] المسؤول عن هذه الدراسة في مستشفى [address]. ويمكنك مراسلته على العنوان [address] أو مهاتفته على الرقم [number].

إذا بقيت غير راضياً، يمكنك تقديم شكوى رسمية إلى مدير المستشفى و/أو إلى لجنة الأخلاقيات التي وافقت على هذه التجربة في هذه المستشفى. ويمكن لطبيبك إعطاؤك المزيد من التفاصيل حول كيفية القيام بذلك.

ما الأمور الأخرى التي أحتاج لمعرفةتها؟

في حال حدوث أي مشكلة وتعرضت للأذى خلال الدراسة، وكان ذلك بسبب إهمال شخص ما، فعندها قد تكون لديك أسباب قانونية لطلب التعويض. كلية لندن للصحة والطب الاستوائي التي تنظم الدراسة مسؤولة عن المطالبات بخصوص أي أذى بسبب غير الإهمال ناتج عن المشاركة في هذه الدراسة.

ونحن نشجعك على طرح أي أسئلة قد تراودك قبل أو خلال أو بعد الدراسة. إن كانت لديك أية أسئلة حول الدراسة، يرجى التحدث مع ممرض أو طبيب الدراسة الخاص بك حيث سيتمكن من اطلاعك على آخر المعلومات حول الدواء (الأدوية)/الإجراء (الإجراءات) ذات الصلة. إذا رغبت في قراءة البحث الذي تقوم عليه هذه الدراسة، يرجى طلب ذلك من ممرض أو طبيب الدراسة الخاصة بك.