

PI Name
PI Department
Hospital Address
Hospital Address
Tel: XXXXXXXXXX, Email: XXXXXXXXXXXXX

UJIAN HALT-IT

MAKLUMAT TENTANG PENYELIDIKAN INI

Tajuk Penyelidikan: Asid tranesamik untuk rawatan perdarahan gastrousus: ujian terkawal plasebo rabun dua pihak, dirawakkan antarabangsa

Nombor tapak ujian: xxx

Versi risalah: Antarabangsa v2.0; tarikh versi: 23/08/2017

Hospital ini sedang mengambil bahagian di dalam kajian untuk mencari rawatan yang lebih baik bagi merawat pendarahan usus

Satu daripada yang berikut berlaku kepada anda:

- 1) Anda seorang pesakit dengan pendarahan daripada usus anda. Kami menjemput anda untuk menyertai dalam kajian ini.
- 2) Anda seorang pesakit yang pernah mengalami pendarahan daripada usus anda. Apabila anda sakit teruk, anda dimasukkan ke dalam kajian penyelidikan ini. Kini, kami meminta anda untuk mempertimbangkan mengambil bahagian di dalam kajian selebihnya.
- 3) Anda seorang wakil untuk pesakit yang mengalami pendarahan daripada usus. Kami meminta anda untuk membuat keputusan bagi pihak pesakit jika dia boleh mengambil bahagian di dalam kajian penyelidikan ini. Anda mungkin ingin mempertimbangkan jika pesakit mungkin bersetuju untuk mengambil bahagian jika dia berasa cukup baik untuk membuat keputusan ini.

Apakah tujuan risalah ini?

Sebelum anda membuat keputusan untuk mengambil bahagian di dalam kajian ini, kami ingin memberitahu anda mengapa ia dilaksanakan dan apa yang terlibat.

Seorang ahli pasukan kami akan menerangkan risalah ini dengan anda dan menjawab sebarang soalan yang timbul. Kami menganggar bahawa penerangan ini akan mengambil sekitar 20 minit.

Anda boleh berbincang dengan orang lain tentang kajian ini jika anda mahu.

Apakah tujuan kajian ini

Kami ingin mendapat tahu jika terdapat rawatan yang lebih baik untuk pendarahan usus. Kami berharap bahawa rawatan kajian (ubat yang dipanggil asid tranesamik), yang membantu pembekuan darah, akan mengurangkan pendarahan usus. Namun, ia juga mungkin menyebabkan darah beku di tempat yang tidak diinginkan.

Asid tranesamik bukan ubat baru. Ia sudah digunakan untuk membantu orang yang mengalami pendarahan selepas pembedahan atau kemalangan. Kami berharap bahawa rawatan ini akan membawa lebih banyak kesan yang baik daripada yang buruk dalam pesakit yang mengalami pendarahan usus, namun, kami belum pasti ini akan berlaku.

Mengapakah saya diminta untuk mengambil bahagian?

Anda (pesakit) sedang mengalami pendarahan daripada usus yang perlu dirawat dengan pantas. Doktor anda berfikir anda boleh menyertai kajian ini, namun, ia keputusan anda untuk mengambil bahagian atau tidak. Jika anda mengambil bahagian, anda akan menjadi salah satu daripada 12,000 orang dengan pendarahan usus di dalam kajian ini dari seluruh dunia. Di Malaysia, kira-kira 800 orang yang mengalami pendarahan usus akan mengambil bahagian dalam kajian ini.

Pesakit tidak boleh menyertai dalam kajian ini jika:

- doktor merasai bahawa terdapat sebab tertentu mengapa asid tranesamik benar-benar **tidak harus** diberi
- doktor merasai bahawa terdapat sebab tertentu mengapa asid tranesamik benar-benar **harus** diberi
- dia bukannya seorang dewasa

Anda (pesakit) telah dijemput untuk mengambil bahagian di dalam kajian ini kerana tiada satu pun daripada syarat di atas yang berlaku kepada anda.

Adakah saya perlu mengambil bahagian?

Tidak. Ia keputusan anda untuk mengambil bahagian atau tidak. Jika anda tidak ingin mengambil bahagian, doktor anda masih akan merawat anda dan memberikan anda semua rawatan lain yang anda perlu.

Bagaimana caranya kajian ini berfungsi?

Kami belum tahu jika pemberian asid tranesamik dan juga semua rawatan biasa untuk pendarahan usus semestinya lebih baik atau tidak. Cara terbaik untuk mendapat tahu adalah untuk membandingkan keadaan orang yang diberikan ubat ini dengan orang yang tidak. Untuk melakukan demikian, orang yang mengambil bahagian di dalam kajian ini akan dimasukkan ke dalam satu daripada dua kumpulan. Satu kumpulan akan menerima rawatan kajian (asid tranesamik). Kumpulan yang lagi akan menerima rawatan palsu (plasebo). Kumpulan mana sesiapa akan sertai ditentukan secara rawak dan setiap orang mempunyai peluang yang sama untuk dimasukkan ke dalam setiap satu kumpulan. Rawatan kajian dan rawatan semu akan kelihatan sama, jadi anda dan doktor anda tidak akan tahu kumpulan mana anda sertai.

Apa yang akan terjadi kepada saya jika saya mengambil bahagian?

Anda akan menerima semua rawatan biasa untuk membantu pendarahan anda. Anda juga akan mendapat satu daripada rawatan kajian (asid tranesamik atau ubat plasebo). Rawatan kajian ini adalah tambahan kepada rawatan yang biasa diberikan untuk perdarahan yang anda alami. Anda akan memulakan rawatan ini serta-merta. Ia akan diberikan kepada anda melalui titisan selama 24 jam. Rawatan kajian ini adalah percuma. Anda tidak akan memerlukan sebarang ujian tambahan atau tinggal lebih lama di dalam hospital kerana kajian ini.

Plasebo adalah ubat palsu yang menyerupai seperti ubat kajian (asid tranexamic) tetapi tidak mengandungi ubat aktif. Plasebo bagi kajian ini adalah 0.9% natrium klorida (salina biasa).

Rawatan kajian tidak mengandungi bahan-bahan porsin atau bovin.

Kami akan memberikan anda risalah ini untuk disimpan dan meminta anda untuk menandatangani borang keizinan.

Kami juga akan menghantar surat untuk memaklumkan doktor peribadi anda bahawa anda sedang mengambil bahagian di dalam kajian ini.

Apa yang akan berlaku kemudian?

Penyertaan anda dalam kajian ini akan berlangsung sehingga 28 hari jika anda tinggal di hospital. Kami akan ingin tahu tentang kesihatan anda selepas meninggalkan hospital. Sebelum anda pulang ke rumah, anda akan diberikan kad untuk dibawa bersama anda. Jika anda menemui doktor atau jururawat untuk apa-apa masalah dengan

kesihatan anda dalam tempoh sebulan selepas anda melawati hospital, anda harus menunjukkan kad ini kepada mereka. Tiada ujian atau prosedur tambahan dan tiada apa-apa lagi yang perlu anda lakukan.

Adakah saya akan mengalami kesakitan kerana mengambil bahagian?

Kajian lain telah menunjukkan bahawa rawatan kajian (asid tranesamik) tidak menyebabkan darah beku yang tidak diingini dan terdapat tiada kesan sampingan buruk dengan penggunaan jangka pendek, namun, kami tidak tahu jika ini juga akan berlaku kepada orang dengan keadaan anda. Doktor anda akan memantau anda dan memberikan anda penjagaan terbaik yang boleh didapati jika sebarang masalah timbul. Mereka juga akan memberitahu orang yang menjalankan kajian ini.

Kesan sampingan kecil jarang berlaku dan tidak serius, tetapi mungkin berlaku loya, muntah, cirit-birit dan kepeningan.

Apa yang akan saya dapati daripada mengambil bahagian?

Kami tidak tahu jika kajian ini akan membantu anda. Namun, ia akan membantu doktor merawat orang yang mengalami pendarahan usus pada masa depan.

Bolehkah saya menukar fikiran tentang penyertaan saya?

Ya. Jika anda menukar fikiran tentang penyertaan anda, anda hanya perlu memberitahu doktor anda bahawa anda tidak lagi ingin mengambil bahagian di dalam kajian ini. Anda boleh melakukan demikian pada bila-bila masa. Doktor anda masih akan merawat anda dan memberikan anda semua rawatan lain yang anda perlu. Kami berharap bahawa anda akan masih membenarkan kami menggunakan maklumat tentang keadaan anda, namun, jika anda tidak mahu kami melakukan ini, sila beritahu doktor anda.

Apa maklumat yang akan dikumpulkan tentang saya?

Butiran tentang pendarahan anda, ubat yang anda terima dan keadaan anda akan dicatatkan.

Kakitangan di pejabat utama di London juga mungkin ingin mengumpul salinan borang keizinan bertandatangan anda. Ini akan membantu mereka memastikan bahawa kajian dijalankan dengan betul.

Adakah maklumat saya akan kekal sulit?

Semua maklumat yang dikumpulkan tentang anda akan dikekalkan sulit. Orang yang dibenarkan untuk melihat maklumat ini ialah doktor yang menjalankan kajian, kakitangan di pejabat utama di London dan pihak berkuasa yang menentukan bahawa kajian sedang dijalankan dengan betul.

Doktor anda akan menghantar beberapa butiran tentang anda kepada pasukan kajian di London yang akan menyimpannya dengan selamat. Butiran peribadi anda akan disimpan di tempat selamat yang berbeza daripada maklumat kajian lain dan akan dihapuskan dalam tempoh lima tahun selepas penamatan kajian.

Hasil kajian akan diterbitkan dalam jurnal perubatan supaya doktor lain boleh mempelajari daripadanya. Maklumat peribadi anda tidak akan dimasukkan dalam laporan kajian dan oleh itu, terdapat tiada peluang anda mungkin dikenal pasti melaluinya.

Data kajian akan disediakan untuk penyelidik di seluruh dunia supaya ia boleh digunakan untuk memperbaiki ilmu perubatan dan penjagaan pesakit. Maklumat peribadi anda tidak akan dimasukkan bersama dan terdapat tiada peluang anda mungkin dikenal pasti.

Siapa yang mengetuai kajian ini?

Kajian ini dijalankan oleh pasukan di London School of Hygiene & Tropical Medicine di University of London. Butiran hubungan mereka adalah: Clinical Trials Unit, London School of Hygiene & Tropical Medicine, Room 180, Keppel Street, London WC1E 7HT, United Kingdom.

Siapa yang membiayai kajian ini?

Kajian ini dibiayai oleh Kerajaan United Kingdom. Doktor anda tidak dibayar untuk memasukkan pesakit ke dalam kajian ini. Hanya kos yang berkaitan dengan perjalanan ujian akan diberikan.

Siapa yang telah memantau kajian ini?

Untuk menjaga kepentingan anda, kajian ini telah dipantau secara terperinci oleh kumpulan pakar bebas yang dipanggil Jawatankuasa Etika Penyelidikan. Mereka telah bersetuju bahawa kami boleh meminta orang untuk mengambil bahagian.

Bolehkah saya mendapat tahu tentang hasil kajian?

Kajian ini harus berakhir pada tahun 2020. Jika anda ingin mendapat ringkasan hasil kajian ini setelah ia tamat, sila beritahu doktor yang merawat anda.

Anda juga boleh melawat laman web kajian untuk melihat kemajuan kajian (haltit.lshtm.ac.uk).

Siapakah yang boleh saya berjumpa jika saya mempunyai sebarang soalan atau kebimbangan lain?

Anda boleh berbincang dengan doktor dan jururawat anda tentang kajian ini. Mereka akan melakukan terbaik yang boleh untuk menjawab soalan anda. Anda juga boleh berbincang dengan Dr [masukkan nama] yang mengetuai kajian ini di hospital anda. Anda boleh menulis kepada [masukkan nama] di [alamat] atau memanggil [nombor].

Jika anda masih tidak puas hati dengan jawapan yang anda terima, anda boleh mengajukan aduan rasmi kepada pengarah hospital dan/atau Jawatankuasa Etika yang meluluskan ujian ini di hospital ini. Anda boleh menghubungi Jawatankuasa Penyelidikan Perubatan & Etika di alamat yang berikut: Jawatankuasa Etika & Penyelidikan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia, d/Institut Pengurusan Kesihatan, Jalan Rumah Sakit, Bangsar, 59000 Kuala Lumpur or call at telephone number 03-2287 4032 or 03 2282 0491. Doktor anda boleh memberikan anda butiran tentang cara membuatnya.

Adakah lain yang perlu saya tahu?

Jika sesuatu yang tidak diingini berlaku dan anda tercedera sewaktu kajian, dan ini disebabkan oleh kecuaiannya orang lain, anda mungkin mempunyai sebab yang munasabah untuk menuntut pampasan. London School of Hygiene & Tropical Medicine, yang mengorganisasikan kajian ini, akan bertanggungjawab untuk tuntutan bagi sebarang kecederaan yang bukan disebabkan oleh kecuaiannya yang terhasil akibat penyertaan di dalam kajian ini.

Anda digalakkan untuk bertanya soalan mengikut kemahuan anda, sebelum, sewaktu atau selepas kajian. Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang kajian ini, sila berbincang dengan jururawat atau doktor kajian anda, yang boleh memberikan anda maklumat terkini tentang ubatan/prosedur yang terbabit. Jika anda ingin membaca penyelidikan yang menjadi dasar kajian ini, sila bertanya dengan jururawat atau doktor kajian anda.