

معلومات للممثلين والمرضى تجربة CRASH-3

عنوان التجربة	حمض الترانيكساميك لعلاج إصابات الدماغ الرضية الخطيرة؛ تجربة دولية معشاة بنظام التعمية المزدوجة مضبوطة بالدواء الوهمي
رقم موقع التجربة	
رقم إصدار النشرة	

هذه المستشفى مشاركة في دراسة دولية لإيجاد علاجات أفضل لإصابات الرأس.
(واحدة من الخيارات التالية تنطبق عليك)

(1) بصفتك ممثل المريض: تقدم لك هذه النشرة معلومات حول الدراسة لمساعدتك على اتخاذ القرار بالنيابة عن المريض.

(2) بصفتك المريض: بعد تعرضك لإصابة في الرأس، ستخضع لجميع إجراءات الرعاية الطارئة الاعتيادية اللازمة لإصابتك الرأسية والتي نقدمها هنا في هذه المستشفى. ولقد تم أيضاً اتخاذ القرار بالنيابة عنك بالمشاركة في دراسة دولية لإيجاد علاجات أفضل لإصابات الرأس. وبسبب إصابتك، لم تتمكن من اتخاذ القرار بنفسك ولكن الآن وبعد أن تحسنت حالتك، نرغب في إخبارك بعض المعلومات حول الدراسة وأن نسألك إن كنت لا تزال ترغب في المشاركة فيها.

قبل أن تقرر، من المهم أن تعرف سبب إجراء الدراسة وما تتضمنه. الرجاء قراءة المعلومات أدناه وطرح جميع الأسئلة التي قد تخطر ببالك قبل أن تقرر. هذه النشرة تشرح سبب إجرائنا للدراسة وتوضح فوائد ومخاطر المشاركة فيها. سيكون من دواعي سرور الطبيب أو الممرض أو الممرضة التحدث معك حول الدراسة والإجابة على أسئلتك.

(1) ما الغرض من هذه الدراسة؟

في هذه المستشفى، يخضع المرضى المصابون بإصابات الرأس للعلاجات الطارئة المعتادة. الهدف من هذه الدراسة هو إيجاد علاج أفضل لتحسين مستوى التعافي. نحن نأمل أن يعمل العلاج موضوع الدراسة (حمض الترانيكساميك) على منع أو تقليل النزيف داخل الرأس بعد إصابة الرأس وبالتالي أن يؤدي إلى نتائج أفضل. بشكل عام، ليست هناك أية أسباب طبية تمنع إعطاء حمض الترانيكساميك للمرضى المصابين بإصابات الرأس ولكن إذا شعر الطبيب بأنه غير مناسب لحالتك الخاصة فلن يقوم بضمك (المريض) إلى الدراسة. نحن نأمل بأن تكون فائدة العلاج أكثر من ضرره ولكننا لا نعلم ذلك بعد.

(2) لماذا تم اختيارك أنت/المريض للمشاركة؟

يتم إجراء هذه الدراسة لفحص فيما إن كان دواء يسمى بـ حمض الترانيكساميك يعمل على تحسين النتائج بعد الإصابات الرأسية. لقد تم ضمك أنت (المريض) لهذه الدراسة لأنك تعرضت لإصابة خطيرة في الرأس قد تتسبب بحدوث نزيف داخل الدماغ. أنت (المريض) واحد من حوالي 10.000 مريض تعرضوا لإصابة في الرأس يشاركون في هذه الدراسة من جميع أنحاء العالم.

(3) لا يمكن للمريض المشاركة في هذه التجربة إن:

- كان الطبيب يعتقد بشكل قاطع أن هناك سبب معين لعدم إعطاء حمض الترانيكساميك
- كان الطبيب يعتقد بشكل قاطع أن هناك سبب معين لإعطاء حمض الترانيكساميك
- إن كان المريض/المريضة غير بالغ
- إن كان المريض/المريضة قد تعرض للإصابة قبل أكثر من 8 ساعات قبل وصوله/وصولها إلى المستشفى.

4) على ماذا تشمل المشاركة في هذه الدراسة؟

سيتم إعطاؤك جميع العلاجات الطارئة المعتادة لإصابات الرأس. نحن لا نعلم إن كان إعطاء حمض الترانيكساميك بالإضافة إلى جميع العلاجات الأخرى سيساعد أم لا، لذا سيتم إعطاء نصف المرضى في هذه الدراسة حمض الترانيكساميك في حين سيُعطى النصف الآخر دواء وهمي (علاج زائف). لقد تم/سيتم إعطاء العلاج على فترة ثمان ساعات. ويتم اختيار نوع العلاج المقدم (العلاج النشط أو العلاج الزائف) بشكل عشوائي (مثل اليناصيب)، وستكون فرصتك أنت/المريض في الحصول على أي منهما متساوية. ولا يعرف الأطباء الذين يشرفون على رعايتك أنت/المريض إن كنت قد تلقيت حمض الترانيكساميك أو الدواء الزائف. لن تضطر أنت/المريض للخضوع لأية فحوصات أخرى أو لقضاء أي وقت إضافي في المستشفى نتيجة لمشاركتك في هذه الدراسة. علاج الدراسة مجاني.

5) ما المخاطر المحتملة للمشاركة في الدراسة؟

حمض الترانيكساميك ليس دواء جديد. فهو يستعمل منذ سنوات لتقليل النزيف بعد العمليات ويُستعمل حديثاً لمعالجة أنواع أخرى من الإصابات الخطيرة. وهو يعمل من خلال إيقاف إنقياف إنبهار تخثرات الدم الضرورية لضبط النزيف. ولقد أثبتت الدراسات أنه لا يتسبب بتخثر غير مرغوب وأنه ليس له أية آثار جانبية خطيرة عند استعماله على المدى القصير. ولكن الطبيب سيقوم بمراقبتك أنت/المريض على نحو لصيق وسيقوم بإعلام منظمي الدراسة في حال وجود أية مشاكل غير متوقعة.

6) ما الفوائد المحتملة للمشاركة في الدراسة؟

نحن نتمنى أن يساعد حمض الترانيكساميك على تقليل النزيف داخل الرأس بعد إصابة الرأس، الأمر الذي يعد من الأسباب الشائعة للوفاة والإعاقة بعد إصابة الرأس. المعرفة التي سنكتسبها من هذه الدراسة ستساعد الناس الذي يتعرضون لإصابات مماثلة في المستقبل.

7) ماذا لو لم أعد أرغب في المشاركة في هذه الدراسة؟

يمكنك دوماً الانسحاب من الدراسة في أي وقت. فقط ينبغي عليك أن تقول "لقد قررت أنني لا أرغب في المشاركة في هذه الدراسة الآن". نتمنى أن تسمح لنا باستعمال المعلومات حول تعافيك أنت/المريض، ولكن إن كنت لا تود أن نستعملها الرجاء إعلام الطبيب.

8) هل سيتم حفظ المعلومات التي تجمع بشكل سري؟

جميع المعلومات الخاصة بك أنت/المريض والخاصة بالإصابة ستبقى سرية. الأشخاص الوحيدون الذين يسمح لهم بالاطلاع على المعلومات سيكونوا الأطباء الذين يجرون الدراسة والموظفين في مركز تنسيق التجارب في LSHTM (جامعة لندن) والسلطات التنظيمية التي تتأكد من إجراء هذه الدراسة على النحو الصحيح. سيقوم طبيبك بإرسال تفاصيل موجزة عنك أنت/المريض إلى مركز تنسيق التجارب في LSHTM. سيتم استعمال المعلومات الشخصية بسرية صارمة من قبل الأشخاص الذين يعملون على الدراسة ولن يتم الإفصاح عنها تحت أية ظروف. وسنقوم بنشر نتائج الدراسة في مجلة طبية ليستفيد الأطباء الآخرون من المعارف، ولكن لن يتم ذكر المعلومات الشخصية الخاصة بك أنت/المريض ولن تكون هناك أية طريقة للكشف عن هويتك أنت/المريض. حيث سيتم توفير البيانات بدون إلحاق أية معلومات شخصية بها للاستعمال من قبل الباحثين الآخرين والعامّة.

قد يرغب مركز تنسيق التجارب بجمع أو نسخ بعض وثائق التجربة التي تحتوي على اسمك وعلى نموذج الموافقة الموقع. سيساعدكم هذا على ضمان إجراء التجربة بالشكل الصحيح.

9) بمن يمكنك أنت/المريض الاتصال بخصوص أية أسئلة أو مشاكل؟

إن كانت لديك أية أسئلة أو تساؤلات مثيرة للقلق حول أي جانب من جوانب هذه الدراسة، ينبغي عليك طلب التحدث مع أطباء الدراسة الذين سيبدلون قصارى جهدهم للإجابة على أسئلتك. الدكتور [insert name] هو المسؤول عن هذه الدراسة في هذه المستشفى. يمكنك الاتصال بالدكتور على العنوان التالي:

العنوان	
هاتف	

إن كنت لا تزال غير راضٍ وكنت ترغب في تقديم شكوى رسمية، يمكنك القيام بذلك من خلال إجراءات شكوى المستشفى. الرجاء الاستفسار من الباحثين للمزيد من المعلومات.

هذه الدراسة منسقة بواسطة أطباء وفريق التجربة في كلية لندن للنظافة والطب الإستوائي (LSHTM) في جامعة لندن.

(10) من قام بمراجعة الدراسة؟

لحماية مصالحك، يتم الاطلاع على جميع الدراسات التي تجري في المستشفى من قبل مجموعة مستقلة من الأشخاص يطلق عليهم اسم لجنة أخلاقيات الأبحاث. لقد تمت مراجعة هذه الدراسة ولقد حظيت بموافقة [insert name] لجنة أخلاقيات الأبحاث.

(11) ماذا يحصل بعد ذلك؟

نود السماع منك في حال تطورت لديك أنت/المريض أية مشاكل طبية بعد تسريحك من هذه المستشفى وفي أي وقت لغاية 28 يوم. سيتم إعطائك بطاقة عليها معلومات الاتصال بطبيب البحث في هذه المستشفى وينبغي عليك الحفاظ بها في مكان آمن وتقديمها لأي شخص قد يعالجك أنت/المريض لأي مرض كان.

إذا رغبت في الحصول على نسخة من النتائج النهائية لهذه الدراسة، الرجاء إعلام طبيب البحث حيث سيعمل على إرسال نسخة من النتائج لك فور نشرها. يمكنك أيضاً زيارة الموقع الإلكتروني الخاص بالتجربة للاطلاع على آخر التحديثات التي تطرأ على التجربة:

<http://crash3.Lshtm.ac.uk>

(12) ماذا تريد أن تعرف أكثر؟

- هذه الدراسة منظمة من قبل جامعة لندن وممولة من قبل الصناديق العامة والخيرية، وليس من قبل الجهات المصنعة لحمض الترانيكساميك.
- كلية LSHTM (جامعة لندن)، بصفتها الجهة المنظمة للدراسة، مسؤولة عن رعايتها للدراسة وبالتالي هي مسؤولة عن دعاوى الأذى غير الإهمالي التي يتعرض لها أي شخص نتيجة لمشاركته في هذه الدراسة.
- سنطلب منك التوقيع على نموذج موافقة منفصل وسنعطيك نسخة لتحتفظ بها ويمكنك أيضاً الاحتفاظ بورقة المعلومات هذه.