ALAYE FUN AWỌN AṢOJU ATI ALAISAN
THE CRASH-3 TRIAL

Akọle Iwadi	Tranexamic acid fun itọju ọgbẹ ọpọlọ ti o nfa ibẹrubojo ti o ni àmì ;ohun agbaye aimunişişẹntẹle, idanwo iwadi itọju ti o farasin fun olutọju ati alaisan.
Nọmba ibi iwadi	
ẹya inu oju ewe	1.1 [Nigeria] ọjọ kẹtalelogun, Oṣu karun , ọdun 2013

Ile iwosan yi nkopa ninu iwadi lati wa awọn itọju ti o peye fun awọn ti o ni ọgbẹ́ ori.
(Ọkan ninu awọn iyan meji ti o wa nisalẹ yi ba yin mu)

(1) Gẹgẹbi aṣoju alaisan: Oju ewe yi nṣalaye fun yin nipa iwadi naa lati le ran yin lọwọ lati ṣe ipinnu ni ipo alaisan naa.

(2) Gẹgẹbi alaisan: Lẹyin ti ẹ ni ọgbẹ ori, ẹ ni anfanni si gbogbo itọju pajawiri fun ọgbẹ ori ti a maa nsaba ṣe ipese rẹ ni ile iwosan yi. A si tun pinnu pe ki ẹ jẹ olukopa ninu iwadi agbaye kan lati ṣawari awọn itọju ti o dara si fun iwosan ọgbẹ ori. Nitori ọgbẹ ti ẹ ni, ẹ ko le ṣe ipinnu yi funra yin tẹ́lẹ̀, ṣugbọn nisinsinyi ti iyatọ to dara ti wa ninu ara yin, a nilati ṣalaye iwadi yi fun yin ki a si bere lọwọ yin ti ẹ ba fẹ tẹsiwaju gẹgẹbi olukopa ninu iwadi yi.

Ki ẹ to ṣe ipinnu, o ṣe pataki ki ẹ mo idi ti a fi nṣe iwadi yi ati gbogbo ohun ti o nilo. E jọwọ, ẹ ka gbogbo alaye ti o wa nisalẹ yi, ki ẹ si bere gbogbo ibere ti ẹ ba fẹ ki ẹ to ṣe ipinnu. Oju ewe yi ṣalaye idi ti a fi nṣe iwadi yi, o si tun to lẹ́sẹẹsẹ awọn anfanni ati ewu ti o wa ti ẹ ba kopa ninu rẹ. Yoo jẹ didun inu Dokita tabi Nọsi naa lati ba yin sọrọ nipa iwadi naa, wọn o si dahun awọn ibere ti ẹ ba ni.

1) Kini eredi iwadi yi?
Ni ile iwosan yi, a maa nfun awọn alaisan ti o ni ọgbẹ ori ni awọn itọju pajawiri ti a saba maa nfun wọn. Afojusun iwadi yi ni lati ṣawari itọju ti o dara si fun ìmúpadàbọ̀sípò. A ni ero wipe iwadi itọju (tranexamic acid) yoo dena tabi din ìṣẹ̀jẹ̀ lọ si inu ori lẹyin nini ọgbẹ lori, ati pe yoo fun wa ni esi to dara si. Ni akotan, ko si idi kankan niti eto ilera ti a ko gbọdo fi fun alaisan ti o ni ọgbẹ ori ni tranexamic acid, ṣugbọn ti dokita ba ro wipe ko dara fun ipo ti ẹyin wa, wọn ko ni jẹ ki ẹ (alaisan) kopa ninu iwadi naa. A ni ero wipe itọju yi yoo ṣiṣẹ ninu ara daradara ju idakeji rẹ lọ, ṣugbọn a ko iti mọ eyi.

2) Kini idi ti a fi yan yin/alaisan lati kopa?
A nṣe iwadi yi lati mọ boya ogun kan ti a npe ni tranexamic acid fun wa ni esi tio dara si lẹyin ọgbẹ ori. Eyin (alaisan naa) jẹ ọkan ninu awọn olukopa nitoripe ẹ ni ọgbẹ ori ti o pọ, eyi si le ṣokunfa iṣẹjẹ lọ si inu ọpọlọ. Ẹ (alaisan naa) jẹ ọkan ninu awọn alaisan bi ẹgbẹrun mẹwa (10,000) ti wọn ni ọgbẹ ori kaakiri gbogbo agbaye ti nkopa ninu iwadi yi.

3) Alaisan kan ko le kopa ninu iwadi yi ti:

- dokita ba ro wipe idi kan wa ti a ko gbọdo fun alaisan ni
- dokita naa ba ro wipe idi kan wa ti a gbọdọ fun alaisan ni
- ti ọkunrin/obinrin naa ko ba ti dagba
- ti o ba ti ju wakati mẹjọ ti ọkunrin/obinrin naa ti farapa ki o to de ile iwosan

4) Kini ikopa ninu iwadi yi nilo?

Gbogbo itọju pajawiri fun itọju ọgbẹ ori ni a ti ṣe. A ko mọ boya fifun alaisan ni tranexamic acid lẹyin gbogbo itọju ti a ti ṣe tẹlẹ yoo ran lọwọ tabi ko ni ran lọwọ, fun idi eyi, idaji ninu awọn alaisan ti o nkopa ninu iwadi yi yoo gba tranexamic acid nigbati idaji to ku yoo gba ogun miran (ogun olomi miran ti ko ni tranexamic acid). Alaisan yoo gba itọju yi fun/gba itọju yi fun wakati mẹjọ. Ìyàn lati mọ ohun ti alaisan kọọkan yoo gba (boya ogun ti a nṣe iwadi rẹ tabi eyi ti ko ni) jẹ ohun ti a yan ni aini ṣiṣẹntẹle (bi tẹ́tẹ́ títa), ati pe ẹ /alaisan naa yoo ni anfanni ti o dọgba lati gba eyikeyi ninu mejeeji. Awọn dokita ti won nṣe amojuto yin/alaisan ko mọ boya ẹyin/alaisan gba tranexamic acid tabi ogun olomi miran ti ko ni ninu. Eyin/alaisan naa ko nilo ati lọ fun ayẹwo kanakan mọ tabi ki ẹ lo ju igba ti o yẹ ki ẹ lo ni ile iwosan lọ nitori ikopa yin ninu iwadi yi. Ọfẹ ni iwadi itọju naa.

5) Kini awọn ewu ti o le jẹyọ nipasẹ kikopa ninu iwadi yi?

Tranexamic acid kii ṣe ogun titun. O ti wa ni lilo fun ọdun pipẹ lati le din iṣẹjẹ ku lẹyin iṣẹ́-abẹ ati pe o ti di lilo fun awọn ọgbẹ ti o lagbara miran. O nṣiṣẹ nipa didena ituka ìtadí ẹjẹ loju ọgbẹ, eyi ti o wulo lati da ẹjẹ dida duro. Iwadi ti fihan wipe ki iṣe okunfa itadi ẹjẹ ti a ko fẹ, ko si si abajade ti ko dara kan ti o lagbara ti a ba lo fun igba diẹ. Sibẹsibẹ, dokita yoo ṣe amojuto yin/alaisan naa daradara, won o si fi to awọn olugbekalẹ iwadi naa leti ti iṣoro ti a ko lero kankan ba ṣẹlẹ.

6) Kini awọn anfanni ti o le jẹ jade nipa kikopa ninu iwadi yi?

A ni ero wipe tranexamic acid yoo ṣe iranwọ lati din iṣẹjẹ lọ si inu ọpọlọ lẹyin ọgbẹ ori ku, eyi ti o jẹ ohun ti o sábà maa nfa iku ati didi alábọ̀ ara lẹyin ọgbẹ ori. Òye ti a ba ni lẹyin eyi yoo jẹ iranlọwọ fun awọn eniyan ti o ni iru ọgbẹ bẹ ni ọjọ iwaju.

7) Kini yoo ṣẹlẹ ti mi o ba fẹ kopa ninu iwadi yi mọ?

Ẹ lee yọ ara yin kuro ninu iwadi yi nigbakigba. Ohun ti ẹ nilati sọ fun apẹẹrẹ ko ju *"Mo ti pinnu pe mi o ni kopa ninu iwadi yi mọ"*. Eyi ko ni dena itọju ti ẹ ngba ni ile iwosan yi. A ni ero wipe ẹ o jẹ ki a lo alaye nipa bi ogun naa ṣe ri ni ara yin/alaisan naa, ṣugbọn ti ẹ ko ba fẹ ki a lo, ẹ jọwọ ẹ sọ fun dokita naa. A o ṣe imulo alaye ti a ba ti gba nipa yin titi di akoko ti ẹ fi yọ ara yin kuro ninu iwadi yi lẹ́sẹṣẹ. Awọn ofin tI o ṣe idabobo awọn alaye àbọ̀ iwadi ti UK yo jẹ ipele ti o kere ju lọ.

8) Njẹ awọn alaye ti ẹ ba ṣakojọ yoo jẹ nkan aṣiri bi?

Gbogbo alaye nipa yin/alaisan naa ati ọgbẹ naa yoo jẹ nkan aṣiri. Awọn dokita ti wọn nṣe eto iwadi yi ati awọn oṣiṣẹ Trial Coordinating Centre ni LSHTM (Fasiti ti Lọndọnu) pẹlu awọn alaṣẹ ti nṣe ayẹwo gbogbo eto naa nlọ deede nikan ni awọn oṣiṣẹ ti a gba ni àyè lati wo awọn alaye naa. Dokita yin yoo fi alaye ṣoki nipa yin ṣọwọ si Trial Coordinating Centre ni LSHTM. Awọn ti wọn nṣiṣẹ lori iwadi yi yoo lo awọn alaye nipa ẹnikọkan ni ọna aṣiri, wọn ko si ni jọwọ rẹ fun ẹlomiran biotiwukiori. Abajade iwadi yi yo jade ninu iwe irohin eto ilero ki awọn dokita miran naa le jẹ anfanni imọ naa, ṣugbọn alaye nipa yin/alaisan naa ko ni si nibẹ, ko si si ọna kankan ti

ẹnikẹni le fi ṣe ìdámọ̀ yin/alaisan naa. Awọn akojọpọ ọro ti ko ni alaye nipa ẹnikẹni ni yoo wa fun ilo awọn oluwadi miran ati gbogbo eniyan.

Trial Coordinating Centre le fẹ ṣe akojọ tabi ṣe àdàkọ awọn iwe idanwo aṣewo kan ti yoo ni orukọ yin ninu ati iwe ifohunsi ti ẹ fọwọsi. Eyi yoo ran wọn lọwọ lati ri pe idanwo aṣewo yi nlọ gẹgẹbi o se yẹ.

9) Tani ẹyin/alaisan le kàn si ti ẹ ba ni ibere tabi iṣoro?

Ti ẹ ba ni ibere kankan tabi ohunkohun ti o ndun yin ni ọkan lori ipele yiowu lori iwadi yi, ẹ bere pe ki ẹ ba awọn dokita iwadi sọro, wọn o sa ipa wọn lati dahun ibere yin. Dokita [Ẹ kọ orukọ alaisan sibi] ni o wa idari iwadi yi ni ile iwosan yi. Ẹ lee kan si dokita naa ni:

Adirẹsi	
Ẹrọ ibanisọrọ	

Ẹ si tun le kàn si Oludari Ilera ti lọla julọ ni ile iwosan.:

Orukọ Oludari	
Adirẹsi	
Ẹrọ ibanisọrọ	

Ti inu yin ko ba dun sibẹ ti ẹ si fẹ fi ẹ̀hónú yin han gẹgẹbi aṣa, ẹ le gbe eyi gba ọna ti ile iwosan yi la kalẹ lati fi ẹ̀hónú han. Ẹ jọwọ, ẹ bere alaye nipa eyi lọwo awọn oluwadi.

Awọn dokita ati awọn ẹgbẹ idanwo aṣewo ti London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) ti Fasiti Lọndọnu ni o darí iwadi yi. Ẹ lee ri wọn kàn si ni:

Adirẹsi	CRASH-3 Trial Coordinating Centre, Lodnon School of Hygiene & Tropical Medicine, Room 180, Keppel Street, London WC1E 7HT, United Kingdom
Ẹrọ ibanisọrọ	+44 20 7299 4684

10) Tani o ti ṣe agbeyẹwo iwadi yi?

Lati le dabobo ohun ti ẹ nifẹ si, gbogbo iwadi ti a ṣe ni ile iwosan yi ni awọn ẹgbẹ kan ti a npe ni Research Ethics Committee ṣe agbeyẹwo rẹ. A ti ṣe agbeyẹwo iwadi yi, wọn si ti fun ni ami moyege lati ọwọ Ajọ ti nṣe abojútó Iwadi Eto Ilera lọna ti o tọ, ẹ̀ka ti ile iwosan yi. Ti ẹ ba ni ibere kankan nipa ẹtọ yin tabi ti ẹ ba lero wipe ẹtọ yin gẹgẹbi olukopa ti ni ipalara, Ẹ le kan si Alaga ni awọn adirẹsi wọnyi:

Orukọ Alaga	
Adiresi	

Iwadi yi ti gba àmi moyege ni orilẹ-ede Nigeria lati ọwọ::
Oludari naa, Awọn Ẹka idari Eto Imuṣedeede ati Iforukọsilẹe
Àjọ ti o nṣoju fun iṣakoso ilo Ounjẹ atiOgun lilo (NAFDAC)
445, Herbert Macaulay Way
Yaba, Lagos, Nigeria
Ẹrọ ibanisọrọ: 01 477 2452

11) Kini yoo ṣẹlẹ lẹyin eyi?

O wu wa ki ẹ fi to wa ni eti ti ẹyin/alaisan ba ni iṣoro kankan nipa ilera lẹyin ti ẹ ba ti gba iyọda kuro ni ile iwosan nigbakigba titi ọjọ mejidinlọgbọn. A o fun yin ni kaadi ti gbogbo alaye ti ẹ fi lee kan si dokita ti o wa ni aojuto iwadi yi ni ile iwosan yi wa, ẹ nilati tọju rẹ si ibi ti o ni abo ki ẹ si ṣe afihan rẹ fun ẹnikẹni ti o ba nṣe itọju yin/alaisan naa fun aisan yiowu ki o jẹ.

Ti ẹ ba nifẹ si ati ni ẹda abajadi iwadi yi lọwọ lẹyin ti o ba pari, ẹ jọwọ ẹ jẹ ki dokita iwadi yi ki o mọ. dokita naa yo ri wipe ẹ gba eda rẹ nigbati a ba ṣe atẹjade rẹ. Ẹ si tun le ṣe ibẹwo si ibudo ẹrọ alatagba ti ‘trial’ lati le mọ bi iwadi naa ṣe nlọ si ni : **http://crash3.Lshtm.ac.uk**

12) Kini ohun ti o tun yẹ ki ẹ mọ?

- Ile ẹkọ Fasiti ti ilu Lọndọnu ni o ṣe agbekalẹ iwadi yi, awọn ara ilu ati owo ọrẹ ni a lo fun iwadi yi, awọn ile-iṣe ti wọn nṣe tranexamic acid ko lọwọ ninu rẹ.
- LSHTM (Fasiti ti London) gẹgẹbi agbatẹru iwadi yi gba gbogbo ojuṣe ti o rọ̀mọ́ ṣiṣe agbatẹru iwadi naa, ati pe, yoo dahun si ibere fun ẹtọ lati ọwọ ẹnikẹni ti o le ni ifarapa ti ko ṣe fi oju foda nipasẹ kikopa ninu iwadi yi ti.
- A o bere pe ki ẹ fọwọsi iwe ifohunsi miran, ẹ o si gba ẹda rẹ sọwọ, ẹ si tun le tọju iwe alaye yi.