

**ინფორმაცია წარმომადგენლებისთვის და  
პაციენტებისთვის  
CRASH-3 კვლევა**

კვლევის სათაური	ტრანექსამური მჟავის გამოყენება თავის ტვინის მნიშვნელოვანი ტრავმული დაზიანების დროს; საერთაშორისო, რანდომიზირებული, ორმაგი ბრმა, პლაცებო კონტროლირებული კვლევა
კვლევის ცენტრის ნომერი	
ბროშურის ვერსია	1.2 – 06/09/2016

ეს საავადმყოფო მონაწილეობას იღებს საერთაშორისო კვლევაში თავის ტრავმისთვის უკეთესი მკურნალობის დასადგენად.

*(შემდეგი ორი ვარიანტიდან ერთი თქვენ გეხებათ)*

- (1) როგორც პაციენტის წარმომადგენელი:** ეს ბროშურა მოგაწოდებთ ინფორმაციას კვლევის შესახებ, რაც დაგეხმარებათ გადაწყვეტილების მიღებაში პაციენტის მაგივრად.
- (2) როგორც პაციენტი:** თავის ტრავმის მერე თქვენ ჩაგიტარდათ ჩვენს საავადმყოფოში თავის ტრავმის სამკურნალოდ გამოყენებული ყველა სახის სამედიცინო დახმარება. გადაწყვეტილება იყო მიღებული, რომ მონაწილეობა მიგელოთ საერთაშორისო კვლევაში თავის ტრავმის უკეთესი მკურნალობის დასადგენად. ტრავმის გამო თქვენ ვერ შეძელით ამ გადაწყვეტილების თავად მიღება, მაგრამ ეხლა, როდესაც თქვენი მდგომარეობა გაუმჯობესდა, გვსურს მოგიტხოვროთ ამ კვლევის შესახებ და გკითხოთ, გსურთ თუ არა გააგრძელოთ მასში მონაწილეობის მიღება.

სანამ გადაწყვეტილებას მიიღებდეთ, მნიშვნელოვანია, რომ იცოდეთ, თუ რატომ ტარდება ეს კვლევა და რას მოიცავს იგი. გთხოვთ გაეცნოთ ქვემოთ მოცემულ ინფორმაციას და გადაწყვეტილების მიღებამდე რამდენიც გსურთ, იმდენი შეკითხვა დაგვისვათ. ამ ბროშურაში ახსნილია, თუ რატომ ვატარებთ ამ კვლევას და თუ რა სარგებელი და რისკი გააჩნია მასში მონაწილეობის მიღებას. ექიმი ან ექთანნი სიამოვნებით დაგელაპარაკებათ კვლევის შესახებ და თქვენ შეკითხვებს უპასუხებს.

**1) რა არის კვლევის დანიშნულება?**

ამ საავადმყოფოში პაციენტები თავის ტრავმით ჩვეულებრივ საგანგებო სამედიცინო დახმარებას იღებენ. ამ კვლევის მიზანს წარმოადგენს გამოჯანსაღების გასაუმჯობესებლად უკეთესი მკურნალობის მოძებნა. იმედი გვაქვს, რომ კვლევით გათვალისწინებული მკურნალობა (ტრანექსამური მჟავა) ხელს შეუშლის ან შეამცირებს თავის ტრავმის შედეგად თავში სისხლდენას და ამგვარად უკეთეს კლინიკურ გამოსავალს უზრუნველყოფს.

ზოგადად, არ არსებობს სამედიცინო მიზეზი იმისა, თუ რატომ არ უნდა იყოს გამოყენებული ტრანექსამური მჟავა პაციენტებში თავის ტრავმით, მაგრამ, თუ ექიმმა ჩათვალა, რომ ის არ იყო მიზანშეწონილი უშუალოდ თქვენს შემთხვევაში, თქვენი (როგორც პაციენტის) ჩართვა ამ კვლევაში არ მოხდება. იმედი გვაქვს, რომ კვლევა უფრო მეტ სარგებელს მოიტანს ვიდრე ზიანს, მაგრამ ჯერ ზუსტად არ ვიცით.

## 2) რატომ ხართ თქვენ (არის პაციენტი) არჩეული ამ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად?

ეს კვლევა ტარდება იმის დასადგენად, აუქობებს თუ არა მედიკამენტი სახელად ტრანექსამური მჟავა კლინიკურ გამოსავალს თავის ტრავმის შემდეგ. თქვენ (პაციენტი) ჩართული ხართ ამ კვლევაში იმიტომ, რომ გადაიტანეთ თავის სერიოზული ტრავმა, რომელსაც შეეძლო გამოეწვია სისხლდენა თავის ტვინში. თქვენ (პაციენტი) ხართ ერთ-ერთი დაახლოებით 13 000 პაციენტთაგანი თავის ტრავმით მთელი მსოფლიოს მასშტაბით, ვინც მონაწილეობს ამ კვლევაში.

## 3) პაციენტს არ შეუძლია ამ კვლევაში მონაწილეობის მიღება, თუ:

- ექიმის აზრით, არსებობს გარკვეული მიზეზი იმისა, თუ რატომ ტრანექსამური მჟავა არავითარ შემთხვევაში არ უნდა იყოს გამოყენებული;
- ექიმის აზრით, არსებობს გარკვეული მიზეზი იმისა, თუ რატომ ტრანექსამური მჟავა აუცილებლად უნდა იყოს გამოყენებული;
- პაციენტი მოზრდილი არ არის;
- პაციენტის ტრავმიდან საავადმყოფოში მისვლამდე 8 საათზე მეტი დრო არის გასული.

## 4) რას გულისხმობს ამ კვლევაში მონაწილეობა?

თავის ტრავმის სამკურნალოდ საგანგებო მკურნალობა ჩატარებულია. არ ვიცით, დამატებით ტრანექსამური მჟავის მიცემა სარგებელს მოიტანს თუ არა, ამიტომაც კვლევაში ჩართული პაციენტების ნახევარი მიიღებს ტრანექსამურ მჟავას, ხოლო მეორე ნახევარი კი - პლაცებოს (პლაცებო მკურნალობას). თერაპია ჩატარებული იქნება/იყო რვა საათის განმავლობაში. გადაწყვეტილება იმის შესახებ, თუ რომელი სახის თერაპია (აქტიური თუ პლაცებო) იყოს გამოყენებული, კეთდება რანდომიზირებულად (ლატარიის მსგავსად) და ყველას თანაბარი შანსი აქვს, მიიღოს ერთი ან მეორე. მკურნალ ექიმებს არ ეცოდინებათ, თქვენ (პაციენტმა) მიიღეთ ტრანექსამური მჟავა თუ პლაცებო. არ იქნება საჭირო, რომ თქვენ (პაციენტმა) დამატებითი ტესტები ჩაიტაროთ ან დამატებითი დრო დაჰყოთ საავადმყოფოში ამ კვლევაში მონაწილეობის გამო. კვლევით გათვალისწინებული მკურნალობა უფასოა.

## 5) რაში მდგომარეობს შესაძლო რისკები, დაკავშირებული კვლევაში მონაწილეობასთან?

ტრანექსამური მჟავა არ არის ახალი მედიკამენტი. ის წლების განმავლობაში გამოიყენებოდა ოპერაციების შემდგომი სისხლდენების შესამცირებლად, ბოლო დროს კი - სხვა ტიპის სერიოზული ტრავმების სამკურნალოდაც. მისი მოქმედების მექანიზმი მდგომარეობს სისხლის კოაგულაციის დაშლის შეჩერებაში, რომლებიც საჭიროა სისხლდენის

კონტროლისათვის. კვლევებმა აჩვენა, რომ მისი გამოყენება არ იწვევს არასასურველი სისხლის კოლტების გაჩენას და მის ხანმოკლე გამოყენებას არავითარი სერიოზული გვერდითი ეფექტი არ მოყვება. ამის მიუხედავად, ექიმი ყურადღებით დააკვირდება თქვენ (პაციენტის) მდგომარეობას და რაიმე მოულოდნელი პრობლემის შემთხვევაში დაუკავშირდება კვლევის ორგანიზატორებს.

**6) რაში მდგომარეობს შესაძლო სარგებელი, დაკავშირებული კვლევაში მონაწილეობასთან?**

იმედი გვაქვს, რომ ტრანექსამური მჟავა დაგვეხმარება თავის ტრავმის შედეგად თავში სისხლდენის შემცირებაში, რაც თავის ტრავმის შემდგომი სიკვდილიანობისა და ინვალიდობის ხშირი მიზეზია. ცოდნა, რომელსაც შევიძენთ ამ კვლევიდან, მომავალში დაეხმარება ადამიანებს მსგავსი ტრავმით.

**7) რა მოხდება, თუ აღარ მინდა ამ კვლევაში მონაწილეობა?**

კვლევიდან გამოსვლა ნებისმიერ დროს შეგიძლიათ. უბრალოდ უნდა თქვათ, მაგალითად: „გადავწყვიტე, რომ ეხლა ამ კვლევაში მონაწილეობა აღარ მინდა“. იმედი გვაქვს, რომ ნებას დაგვრთავთ, გამოვიყენოთ ინფორმაცია თქვენი (პაციენტის) მდგომარეობის შესახებ, მაგრამ თუ ეს არ გსურთ, ამის შესახებ ექიმს უთხარით.

**8) ინფორმაცია, რომელსაც მოაგროვებთ, იქნება კონფიდენციალურად შენახული?**

ნებისმიერი ინფორმაცია თქვენსა (პაციენტსა) და ტრავმის შესახებ კონფიდენციალურად შეინახება. ამ ინფორმაციის ნახვა შეეძლება მხოლოდ და მხოლოდ ამ კვლევაში მონაწილე ექიმებს, ლონდონის ჰიგიენისა და ტროპიკული მედიცინის ინსტიტუტში (ლონდონის უნივერსიტეტი) კვლევის მაკოორდინირებელი ცენტრის თანამშრომლებსა და მარეგულირებელი ორგანოების წარმომადგენლებს, ვინც ამოწმებენ კვლევის ჩატარების მართებულებას. თქვენი ექიმი თქვენს (პაციენტის) შესახებ მოკლე ინფორმაციას გადააგზავნის კვლევის მაკოორდინირებელ ცენტრში, ლონდონის ჰიგიენისა და ტროპიკული მედიცინის ინსტიტუტში. პირადი ინფორმაცია კონფიდენციალურობის მკაცრი დაცვის პირობებში იქნება გამოყენებული კვლევაში მომუშავე პირების მიერ და არავითარ შემთხვევაში არ იქნება გამხელილი. კვლევის შედეგები გამოქვეყნებული იქნება სამედიცინო ჟურნალში, რათა სხვა ექიმებმა სარგებელი მიიღონ ცოდნიდან, მაგრამ თქვენი (პაციენტის) პირადი ინფორმაცია არ იქნება მოცემული და თქვენი (პაციენტის) იდენტიფიკაცია ამ პუბლიკაციებში შეუძლებელი იქნება. მონაცემები პირადი ინფორმაციის გარეშე ხელმისაწვდომი გახდება სხვა მკვლევარებისთვის და საზოგადოებისთვის.

კვლევის მაკოორდინირებელ ცენტრს შეიძლება დასჭირდეს ზოგიერთი, კვლევასთან დაკავშირებული საბუთი ან მისი ასლი, რომელზედაც იქნება თქვენი სახელი, ხელმოწერილი თანხმობის ფორმის ჩათვლით. ეს საშუალებას მისცემს მათ, რომ დარწმუნდნენ, რომ კვლევა სწორად ტარდება.

**9) ვისთან შეიძლება დაკავშირება რაიმე შეკითხვების ან პრობლემების შემთხვევაში?**

თუ გაქვთ შეკითხვები ან რაიმე გაწუხებთ კვლევის რომელიმე ასპექტთან დაკავშირებით, უნდა დაელაპარაკოთ კვლევაში ჩართულ ექიმებს, რომლებიც შეეცდებიან თქვენ შეკითხვებს სრულად უპასუხონ. ამ საავადმყოფოში ამ კვლევაზე პასუხს აგებს ექიმი **[ჩაწერეთ სახელი]**. შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ ექიმს შემდეგ მისამართზე ან ტელეფონით:

მისამართი	
ტელეფონი	

თუ მაინც არ ხართ კმაყოფილი და გსურთ ოფიციალურად იჩივლოთ, ამის გაკეთება საავადმყოფოს ჩივილის პროცედურის საშუალებით შეგიძლიათ. უფრო დეტალური ინფორმაცია შეგიძლიათ, მკვლევარებისგან მიიღოთ.

ამ კვლევის კოორდინატორებია ექიმები და კვლევითი გუნდი ლონდონის ჰიგიენისა და ტროპიკული მედიცინის ინსტიტუტში, ლონდონის უნივერსიტეტში.

**10) ვინ განიხილა ეს კვლევა?**

თქვენი ინტერესების დასაცავად ამ საავადმყოფოში მიმდინარე ყველა კვლევა მოწმდება დამოუკიდებელი ჯგუფის მიერ, რომელსაც ჰქვია კვლევის ეთიკის კომისია. ეს კვლევა განიხილა და დადებითი დასკვნა მისცა კვლევის ეთიკის კომიტეტმა **[ჩაწერეთ სახელი]**.

**11) რა მოხდება შემდეგ?**

გვსურს, გავიგოთ თქვენი (პაციენტის) რაიმე სამედიცინო პრობლემის შესახებ ამ საავადმყოფოდან გაწერიდან 28 დღის განმავლობაში. თქვენ მოგცემენ ბარათს ამ საავადმყოფოში მკვლევარი ექიმის საკონტაქტო ინფორმაციით, რომელიც უსაფრთხო ადგილას უნდა შეინახოთ და აჩვენოთ ყველას, ვინც გიმკურნალებთ.

თუ გსურთ, რომ მიიღოთ ამ კვლევის საბოლოო შედეგების ასლი, აცნობეთ ამის შესახებ მკვლევარ ექიმს და ის უზრუნველყოფს იმას, რომ თქვენ გამოქვეყნებული შედეგების ასლი მიიღოთ. კვლევის მიმდინარეობის შესახებ ინფორმაციას შეგიძლიათ გაეცნოთ კვლევის ვებ-გვერდზე: <http://crash3.Lshtm.ac.uk>

**12) კიდევ რა უნდა იცოდეთ?**

- კვლევა ორგანიზებულია ლონდონის უნივერსიტეტის მიერ და დაფინანსებულია საზოგადოებრივი და საქველმოქმედო ფონდებით, და არა ტრანექსამური მჟავის მწარმოებლებით.
- ლონდონის ჰიგიენისა და ტროპიკული მედიცინის ინსტიტუტი (ლონდონის უნივერსიტეტი), როგორც კვლევის ორგანიზატორი, იღებს კვლევის სპონსორობასთან დაკავშირებულ პასუხისმგებლობას და პასუხს აგებს ნებისმიერ ზიანზე, რომელიც არ არის გამოწვეული დაუდევრობით, რომელიც შეიძლება დაემართოს ვინმეს ამ კვლევაში მონაწილეობის შედეგად.
- ჩვენ გთხოვთ ხელი მოაწეროთ ამ თანხმობის ფორმას, რომლის ასლი გადმოგეცემათ, აგრეთვე შეგიძლიათ დაიტოვოთ ეს საინფორმაციო ფურცელიც.