

MAKLUMAT UNTUK WAKIL DAN PESAKIT UJIAN CRASH-3

Tajuk ujian	Asid tranexamic untuk rawatan kecederaan otak traumatik yang signifikan; ujian plasebo terkawal, buta duaan dirawakkan antarabangsa.
Nombor tapak ujian	
Versi risalah	Versi 1.2 [Malaysia] 06 September 2016

Hospital ini mengambil bahagian dalam kajian antarabangsa untuk mencari rawatan yang lebih baik untuk kecederaan kepala.

(Salah satu daripada dua opsyen berikut berkenaan dengan anda)

- (1) Sebagai wakil pesakit:** Risalah ini memberikan maklumat mengenai kajian untuk membantu anda membuat keputusan bagi pihak pesakit.
- (2) Sebagai pesakit:** Selepas kecederaan kepala anda, anda menerima semua penjagaan kecemasan lazim untuk kecederaan kepala yang kami sediakan di hospital ini. Keputusan juga diambil untuk anda menjadi sebahagian daripada kajian antarabangsa untuk mencari rawatan yang lebih baik untuk kecederaan kepala. Disebabkan kecederaan anda, anda tidak dapat membuat keputusan dengan sendiri tetapi sekarang setelah keadaan anda bertambah baik, kami ingin memaklumkan anda mengenai kajian ini dan bertanya sama ada anda ingin kekal mengambil bahagian dalamnya.

Sebelum anda membuat keputusan, adalah penting bahawa anda tahu mengapa kajian dijalankan dan apa yang terlibat dalamnya. Sila baca maklumat di bawah dan tanya seberapa banyak soalan yang anda inginkan sebelum membuat keputusan. Risalah ini menerangkan sebab mengapa kami menjalankan kajian ini dan menggariskan kelebihan dan juga risiko daripada mengambil bahagian. Doktor atau Jururawat pastinya gembira untuk berbincang dengan anda mengenai kajian ini dan menjawab sebarang soalan.

1) Apakah tujuan kajian ini?

Dalam hospital ini, pesakit dengan kecederaan kepala biasanya diberikan rawatan kecemasan. Tujuan kajian ini ialah untuk mencari rawatan yang lebih bagus untuk meningkatkan pemulihan. Kami berharap rawatan kajian (asid tranexamic) akan menghalang atau mengurangkan pendarahan ke dalam otak selepas kecederaan kepala dan dengan ini membawa kepada perkembangan yang lebih bagus. Secara amnya, tiada alasan perubatan mengapa asid tranexamic tidak patut diberikan kepada pesakit dengan kecederaan otak, tetapi jika doktor mendapati ia tidak sesuai dalam kes khusus anda, mereka tidak akan menyertakan anda (pesakit) dalam kajian ini. Kami berharap bahawa rawatan akan membawa lebih banyak kebaikan berbanding keburukan tetapi kami belum dapat menentukan ini lagi.

2) Mengapakan anda/pesakit telah dipilih untuk mengambil bahagian?

Kajian ini dijalankan untuk melihat sama ada ubat yang dipanggil asid tranexamic menambahbaik perkembangan selepas kecederaan kepala. Pesakit yang berusia 18 tahun dan keatas akan terlibat di



dalam kajian ini. Anda (pesakit) telah disertakan kerana anda mengalami kecederaan kepala yang serius yang boleh menyebabkan pendarahan ke dalam otak. Anda (pesakit) adalah salah seorang daripada 13,000 pesakit dengan kecederaan otak dari seluruh dunia yang mengambil bahagian dalam kajian ini. Di Malaysia, lebih kurang 1,000 pesakit akan mengambil bahagian. Keseluruhan kajian ini akan berjalan selama lima tahun dan penyertaan anda adalah selama 28 hari jika anda tinggal di hospital.

3) Pesakit tidak boleh menyertai kajian ini jika:

- doktor merasakan terdapat sebab khusus mengapa asid tranexamic pasti **tidak boleh** diberikan
- doktor merasakan terdapat sebab khusus mengapa asid tranexamic pasti **boleh** diberikan
- individu bukan orang dewasa (pesakit berusia kurang daripada 18 tahun)
- individu tercedera lebih 8 jam sebelum tiba di hospital

4) Apakah yang terlibat dengan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Semua rawatan kecemasan lazim untuk kecederaan kepala diberikan. Kami tidak tahu sama ada memberikan asid tranexamic sebagai tambahan kepada semua rawatan lain akan membantu atau tidak, jadi separuh daripada pesakit akan menerima asid tranexamic dan separuh lagi akan menerima plasebo (rawatan palsu). Rawatan akan diberikan/telah diberikan sepanjang tempoh lapan jam. Pilihan mengenai apa yang perlu diberikan (rawatan aktif atau rawatan palsu) dibuat secara rawak (seperti balingan syilling) dan anda/pesakit akan mempunyai peluang yang saksama dalam menerima salah satu. Doktor yang menjaga anda/pesakit tidak tahu sama ada anda/pesakit menerima asid tranexamic atau ubat palsu. Anda/pesakit tidak perlu menjalani sebarang ujian tambahan atau meluangkan sebarang masa tambahan di hospital akibat daripada mengambil bahagian dalam kajian ini. Rawatan kajian adalah percuma.

Produk kajian tidak mengandungi komponen porsin (khinzir), bovin (lembu) atau haiwan.

Kumpulan 1: asid tranexamic 1 gram melalui infusi intravena selama 10 minit, diikuti oleh asid tranexamic 1 gram melalui infusi intravena selama 8 jam.

Kumpulan 2: Plasebo (natrium klorida 0.9%) melalui infusi intravena selama 10 minit, diikuti dengan plasebo (natrium klorida 0.9%) selama 8 jam. Plasebo kelihatan seperti rawatan kajian tetapi tidak mempunyai ubat aktif.

5) Apakah kemungkinan risiko dalam menyertai kajian ini?

Asid tranexamic bukan satu ubat yang baru. Ia telah digunakan selama bertahun-tahun untuk mengurangkan pendarahan selepas pembedahan dan baru-baru ini untuk merawat jenis kecederaan serius yang lain. Ia berfungsi dengan menghentikan pemecahan darah beku yang diperlukan untuk mengawal pendarahan. Kajian telah menunjukkan bahawa ia tidak menyebabkan pembekuan yang tidak diingini dan tiada kesan sampingan yang serius dengan penggunaan jangka pendek. Walau bagaimanapun, doktor akan memantau anda/pesakit dengan teliti dan akan melaporkan kepada penganjur kajian jika terdapat masalah yang tidak dijangka. Dengan jenis ubat ini, terdapat risiko teoretikal dalam membentuk keadaan di mana pembekuan darah yang tidak diingini berlaku (seperti trombosis vena dalam dan embolisme pulmonari), tetapi banyak kajian telah dilakukan dan tidak menunjukkan sebarang bukti peningkatan risiko. Kesan sampingan kecil adalah sangat jarang dan tidak serius, tetapi mungkin termasuk loya, muntah, cirit-birit dan kepeningan.

6) Apakah kemungkinan faedah dalam menyertai kajian ini?

Mungkin terdapat atau tiada langsung faedah kepada anda/pesakit. Kami berharap asid tranexamic akan membantu mengurangkan pendarahan ke dalam kepala selepas kecederaan kepala, yang menjadi sebab

biasa kematian dan ketidakupayaan selepas kecederaan kepala. Pengetahuan yang kami peroleh daripada kajian ini akan membantu orang dengan kecederaan yang sama di masa hadapan.

7) Bagaimana jika saya/pesakit tidak ingin menjadi sebahagian daripada kajian ini lagi?

Anda sentiasa boleh menarik diri daripada kajian pada bila-bila masa. Anda hanya perlu berkata, contohnya *“Saya/pesakit telah memutuskan untuk tidak mengambil bahagian dalam kajian sekarang”*. Kami berharap anda akan membenarkan kami menggunakan maklumat mengenai perkembangan anda/pesakit, tetapi jika anda tidak mahukan kami menggunakannya, sila beritahu doktor.

8) Adakah maklumat yang anda kumpulkan disimpan secara peribadi?

Semua maklumat mengenai anda/pesakit dan kecederaan akan disimpan secara peribadi. Orang yang dibenarkan untuk melihat maklumat ini adalah doktor yang menjalankan kajian dan kakitangan di Trial Coordinating Centre di LSHTM (Universiti London) dan pihak berkuasa kawal selia yang memeriksa sama ada kajian dijalankan dengan betul. Doktor anda akan menghantar butiran ringkas mengenai anda/pesakit ke Trial Coordinating Centre di LSHTM. Maklumat peribadi akan digunakan secara sulit sepenuhnya oleh orang yang bekerja dalam kajian ini dan tidak akan didedahkan di bawah sebarang keadaan. Kami akan menerbitkan keputusan kajian dalam jurnal perubatan agar doktor lain dapat meraih faedah daripada pengetahuan ini, tetapi maklumat peribadi anda/pesakit tidak akan disertakan dan tiada peluang untuk anda/pesakit dikenal pasti. Data tanpa maklumat peribadi dilampirkan akan disediakan untuk digunakan oleh penyelidik lain dan orang awam.

Trial Coordinating Centre mungkin ingin mengumpulkan atau menyalin beberapa dokumen percubaan yang akan mempunyai nama anda dan akan menyertakan Borang Keizinan yang ditandatangani. Ini akan membantu mereka memastikan bahawa percubaan dijalankan dengan betul.

9) Siapa yang boleh anda/pesakit hubungi mengenai sebarang soalan atau masalah?

Jika anda mempunyai sebarang soalan atau kebimbangan mengenai sebarang aspek kajian ini, anda hendaklah bercakap dengan doktor kajian yang akan berusaha sedaya upaya untuk menjawab soalan anda. Dr _____ bertanggungjawab untuk kajian ini di hospital ini. Anda boleh menghubungi doktor di:

Alamat	
Telefon	

Jika anda masih tidak berpuas hati dan inginkan membuat aduan formal, anda boleh berbuat demikian menerusi prosedur aduan hospital. Sila bertanya penyelidik untuk mendapatkan butiran. Jika anda ada sebarang soalan mengenai hak anda/pesakit sebagai peserta dalam kajian ini, sila hubungi: Setiausaha, Jawatankuasa Penyelidikan & Etika, Kementerian Kesihatan Malaysia, di nombor telefon 03-2287 4032.

Kajian ini dikoordinasikan oleh doktor dan pasukan kajian di London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) di Universiti London.



10) Siapa yang telah menyemak kajian ini?

Untuk melindungi kepentingan anda, semua kajian yang dijalankan di hospital ini dipantau oleh sekumpulan individu bebas yang dipanggil Jawatankuasa Etika Penyelidikan. Kajian ini telah disemak dan diberikan pendapat etika yang baik oleh Malaysian Research Ethics Committee (MREC) Jawatankuasa Etika Penyelidikan.

11) Apa yang berlaku selepas itu?

Kami ingin mengetahui sama ada anda/pesakit menghadapi sebarang masalah perubatan selepas didaftar keluar daripada hospital ini dan pada bila-bila masa sehingga 28 hari. Anda akan diberikan kad dengan butiran hubungan doktor penyelidikan di hospital ini, yang mesti disimpan di tempat yang selamat dan diberikan kepada sesiapa sahaja yang mungkin merawat anda/pesakit untuk sebarang kesakitan.

Jika anda ingin menerima salinan keputusan akhir kajian ini, sila beritahu doktor penyelidikan dan mereka akan memastikan anda menerima satu salinan apabila keputusan diterbitkan. Anda juga boleh melawati tapak web percubaan untuk mengikuti perkembangan kemajuan ujian: **crash3.Lshtm.ac.uk**

12) Apa yang anda perlu tahu?

TANGGUNG RUGI

Jika anda/pesakit tercedera akibat mengambil bahagian dalam kajian ini, anda hendaklah menghubungi doktor kajian. Dalam keadaan kecederaan badan atau kesakitan akibat langsung daripada produk kajian, penaja akan membayar untuk rawatan yang wajar dan perlu. Penaja tidak bertanggungjawab untuk perbelanjaan perubatan daripada keadaan perubatan sedia ada, sebarang penyakit asal, sebarang proses rawatan yang sedang berjalan, kecuaiian atau salah laku yang disengajakan anda, kecuaiian atau salah laku yang disengajakan doktor kajian atau tapak kajian atau sebarang pihak ketiga. Anda tidak kehilangan sebarang hak undang-undang anda untuk mendapatkan pampasan dengan menandatangani borang ini.

- Kajian ini dianjurkan oleh Universiti London dan dibiayai oleh dana awam dan kebajikan dan bukan pembuat asid tranexamic.
- LSHTM (Universiti London) sebagai penganjur kajian menerima tanggungjawab yang dikaitkan dengan tajaan kajiannya dan dengan ini bertanggungjawab terhadap tuntutan sebarang kecederaan bukan kecuaiian yang dialami sesiapa sahaja akibat daripada menyertai kajian ini.
- Kami akan meminta anda menandatangani borang keizinan dan memberikan anda salinan untuk disimpan dan anda juga boleh menyimpan helaian maklumat ini.

