

## ALAYE FUN AWỌN AŞOJU ATI ALAISAN THE CRASH-3 TRIAL

<b>Akole Iwadi</b>	Tranexamic acid fun itoju ọgbẹ ọpolo ti o nfa iberubojo ti o ni àmì ohun agbaye aimunişışentele, idanwo iwadi itoju ti o farasin fun olutoju ati alaisan.
<b>Nombा ibi iwadi eya inu oju ewe</b>	1.2 [Nigeria]; Ojo èyà: 06/09/2016

**Ile iwosan yi nkopa ninu iwadi lati wa awọn itoju ti o peye fun awọn ti o ni ọgbé ori.  
(Ọkan ninu awọn iyan meji ti o wa nisalé yi ba yin mu)**

- (1) Gegébi aşoju alaisan:** Oju ewe yi nşalaye fun yin nipa iwadi naa lati le ran yin lówo lati şe ipinnu ni ipo alaisan naa.
- (2) Gegébi alaisan:** Léyin ti e ni ọgbẹ ori, e ni anfanni si gbogbo itoju pajawiri fun ọgbẹ ori ti a maa nsaba şe ipese rẹ ni ile iwosan yi. A si tun pinnu pe ki e je olukopa ninu iwadi agbaye kan lati şawari awọn itoju ti o dara si fun iwosan ọgbẹ ori. Nitorí ọgbẹ ti e ni, e ko le şe ipinnu yi funra yin téélè, şugbón nisinsinyi ti iyato to dara ti wa ninu ara yin, a nilati şalaye iwadi yi fun yin ki a si bere lówo yin ti e ba fe tésiwaju gegebi olukopa ninu iwadi yi.

**Ki e to şe ipinnu, o şe pataki ki e mo idi ti a fi nşe iwadi yi ati gbogbo ohun ti o nilo. E jowó, e ka gbogbo alaye ti o wa nisalé yi, ki e si bere gbogbo ibere ti e ba fe ki e to şe ipinnu. Oju ewe yi şalaye idi ti a fi nşe iwadi yi, o si tun to léséesé awọn anfanni ati ewu ti o wa ti e ba kopa ninu rẹ. Yoo je didun inu Dokita tabi Nosi naa lati ba yin şoró nipa iwadi naa, wọn o si dahun awọn ibere ti e ba ni.**

### 1) Kini eredi iwadi yi?

Ni ile iwosan yi, a maa nfun awọn alaisan ti o ni ọgbẹ ori ni awọn itoju pajawiri ti a saba maa nfun wọn. Afojusun iwadi yi ni lati şawari itoju ti o dara si fun ìmúpadàbòsípò. A ni ero wípe iwadi itoju (tranexamic acid) yoo dena tabi din işejé lò si inu ori léyin 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 gbódo fi fun alaisan ti o ni ọgbẹ ori ni tranexamic acid, şugbón ti dokita ba ro wípe ko dara fun ipo ti eyin wa, wọn ko ni je ki e (alaisan) kopa ninu iwadi naa. A ni ero wípe itoju yi yoo şíşé ninu ara daradara ju idakeji rẹ lò, şugbón a ko iti mọ eyi.

### 2) Kini idi ti a fi yan yin/alaisan lati kopa?

A nşe iwadi yi lati mọ boyo ogun kan ti a npe ni tranexamic acid fun wa ni esi tio dara si léyin ọgbẹ ori. Eyin (alaisan naa) je Ọkan ninu awọn olukopa nitoripe e ni ọgbẹ ori ti o pọ, eyi si le şokunfa işejé lò si inu ọpolo. E (alaisan naa) je Ọkan ninu awọn alaisan bi egbérún mètala (13,000) 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 gbodo fun alaisan ni
- dokita naa ba ro wipe idi kan wa ti a gbodø fun alaisan ni
- ti ọkunrin/obinrin naa ko ba ti dagba
- ti o ba ti ju wakati mejo ti ọkunrin/obinrin naa ti farapa ki o to de ile iwosan

### 4) Kini ikopa ninu iwadi yi nilo?

Gbogbo itoju pajawiri fun itoju ọgbẹ ori ni a ti şe. A ko mọ boy a fifun alaisan ni tranexamic acid lẹyin gbogbo itoju ti a ti şe télẹ yoo ran lqwó tabi ko ni ran lqwó, 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 itoju yi fun/gba itoju yi fun wakati mejo. Iyàn lati mọ ohun ti alaisan koçkan yoo gba (boy a ogun ti a nṣe iwadi rẹ tabi eyi ti ko ni) jẹ ohun ti a yan ni aini şışentèle (bi tétē titá), ati pe e /alaisan naa yoo ni anfanni ti o doğba lati gba eyikeyi ninu mejeeji. Awọn dokita ti won nṣe amojuto yin/alaisan ko mọ boy a eyin/alaisan gba tranexamic acid tabi ogun olomi miran ti ko ni ninu. Eyin/alaisan naa ko nilo ati lọ fun ayewo kanakan mọ tabi ki e lo ju igba ti o yé ki e lo ni ile iwosan lọ nitori ikopa yin ninu iwadi yi. Ofé ni iwadi itoju naa.

### 5) Kini awọn ewu ti o le jeyo nipasé kikopa ninu iwadi yi?

Tranexamic acid kii şe ogun titun. O ti wa ni lilo fun ọdun pipé lati le din işejé ku lẹyin işé-abẹ ati pe o ti di lilo fun awọn ọgbẹ ti o lagbara miran. O nṣiṣe nipa didena ituka itadí ejé loju ọgbẹ, eyi ti o wulo lati da ejé dida duro. Iwadi ti fihan wipe ki işe okunfa itadi ejé ti a ko fẹ, ko si si abajade ti ko dara kan ti o lagbara ti a ba lo fun igba dię. Sibesibé, dokita yoo şe amojuto yin/alaisan naa daradara, won o si fi to awọn olugbekalé iwadi naa leti ti işoro ti a ko lero kankan ba şele.

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

A ni ero wipe tranexamic acid yoo şe iranwó lati din işejé lọ si inu ọpọlo lẹyin ọgbẹ ori ku, eyi ti o jẹ ohun ti o sábà maa nfa iku ati didi alábò ara lẹyin ọgbẹ ori. Öye ti a ba ni lẹyin eyi yoo jẹ iranlwó fun awọn eniyan ti o ni iru ọgbẹ bẹ ni ojọ iwaju.

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

Ę lee yó ara yin kuro ninu iwadi yi nigbakigba. Ohun ti e nilati so fun apeéré ko ju “Mo ti pinnu pe mi o ni kopa ninu iwadi yi mọ”. Eyi ko ni dena itoju ti e ngba ni ile iwosan yi. A ni ero wipe e o jẹ ki a lo alaye nipa bi ogun naa şe ri ni ara yin/alaisan naa, şugbón ti e ko ba fẹ ki a lo, ę jowó e so fun dokita naa. A o şe imulo alaye ti a ba ti gba nipa yin titi di akoko ti e fi yo ara yin kuro ninu iwadi yi lésesé. Awọn ofin tl o şe idabobo awọn alaye àbò iwadi ti UK yo jẹ ipele ti o kere ju lọ.

### 8) Njé awọn alaye ti e ba şakojo yoo jẹ nkan aşiri bi?

Gbogbo alaye nipa yin/alaisan naa ati ọgbẹ naa yoo jẹ nkan aşiri. Awọn dokita ti won nṣe eto iwadi yi ati awọn oşışe Trial Coordinating Centre ni LSHTM (Fasiti ti Londonu) pẹlu awọn alaşẹ ti nṣe ayewo gbogbo eto naa nlö deede nikani awọn oşışe ti a gba ni àyè lati wo awọn alaye naa. Dokita yoo fi alaye şoki nipa yin şowó si Trial Coordinating Centre ni LSHTM. Awọn ti won nṣiṣe lori iwadi yi yoo lo awọn alaye nipa ẹnikókan ni ḥona aşiri, won ko si ni jowó rẹ fun élomiran biotiwukiori. Abajade iwadi yi yo jade ninu iwe irohin eto ilero ki awọn dokita miran naa le jẹ anfanni imo naa, şugbón alaye nipa yin/alaisan naa ko ni si nibe, ko si si ḥona kankan ti

ẹnikení le fi şe ìdámò yin/alaisan naa. Awọn akojọpó ọro ti ko ni alaye nipa ẹnikení ni yoo wa fun ilo awọn oluwadi miran ati gbogbo eniyan.

Trial Coordinating Centre le fę şe aкоjo tabi şe àdàkò awọn iwe idanwo aşewo kan ti yoo ni orukò yin ninu ati iwe ifohunsi ti e fowosi. Eyi yoo ran wọn lòwò lati ri pe idanwo aşewo yi nlo gegebi o se ye.

### **9) Tani eyin/alaisan le kàn si ti e ba ni ibere tabi işoro?**

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

Adıresi	
Erő ibanisoro	

E si tun le kàn si Oludari llera ti lòla julò ni ile iwosan.:

Orukò Oludari	
Adıresi	
Erő ibanisoro	

Ti inu yin ko ba dun sibé ti e si fę fi èhónú yin han gegebi aşa, e le gbe eyi gba ọna ti ile iwosan yi la kalé lati fi èhónú han. E jowó, e bere alaye nipa eyi lówo awọn oluwadi.

Awọn dokita ati awọn egbé idanwo aşewo ti London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) ti Fasiti Londonu ni o darí iwadi yi. E lee ri wọn kàn si ni:

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

### **10) Tani o ti şe agbeyewo iwadi yi?**

Lati le dabobo ohun ti e nifé si, gbogbo iwadi ti a şe ni ile iwosan yi ni awọn egbé kan ti a npe ni Research Ethics Committee şe agbeyewo rę. A ti şe agbeyewo iwadi yi, wọn si ti fun ni ami moyege lati ọwò Ajo ti nse abojútó Iwadi Eto llera lóna ti o tó, èka ti ile iwosan yi. Ti e ba ni ibere kankan nipa eto yin tabi ti e ba lero wípe eto yin gegebi olukopa ti ni ipalara, E le kan si Alaga ni awọn adıresi wonyi:

Orukò Alaga	
Adiresi	

Iwadi yi ti gba àmi moyege ni orilé-edé Nigeria lati ọwò::

Oludari naa, Awọn Èka idari Eto Imuşedeede ati Iforukosile

Àjo ti o nṣoju fun iṣákoso ilo Ounjé ati Ogun ilo (NAFDAC)

445, Herbert Macaulay Way

Yaba, Lagos, Nigeria

Erő ibanisoro: 01 477 2452

### 11) Kini yoo şeşle lęyin eyi?

O wu wa ki e fi to wa ni eti ti ęyin/alaisan ba ni işoro kankan nipa ilera lęyin ti e ba ti gba iyoda kuro ni ile iwosan nigbakigba titi ojo mejidinloqgbon. A o fun yin ni kaadi ti gbogbo alaye ti e fi lee kan si dokita ti o wa ni aojuto iwadi yi ni ile iwosan yi wa, e nilati toju rę si ibi ti o ni abo ki e si şe afihan rę fun ęnikeni ti o ba nşe itoju yin/alaisan naa fun aisan yiowu ki o je.

Ti e ba nifé si ati ni ęda abajadi iwadi yi lęwö lęyin ti o ba pari, e jowö e jẹ ki dokita iwadi yi ki o mọ. dokita naa yo ri wipe e gba eda rę nigbati a ba şe atejade rę. E si tun le şe ibewo si ibudo ęro alatagba ti 'trial' lati le mọ bi iwadi naa şe nlö si ni : <http://crash3.Lshtm.ac.uk>

### 12) Kini ohun ti o tun yę ki e mọ?

- Ile ęko Fasiti ti ilu Loxdonu ni o şe agbekalé iwadi yi, awọn ara ilu ati owo օrę ni a lo fun iwadi yi, awọn ile-işe ti won nşe tranexamic acid ko lęwö ninu rę.
- LSHTM (Fasiti ti London) gęębi agbatetu iwadi yi gba gbogbo ojuşe ti o rómó şişe agbatetu iwadi naa, ati pe, yoo dahun si ibere fun ętö lati օwö ęnikeni ti o le ni ifarapa ti ko şe fi oju foda nipasę kikopa ninu iwadi yi ti.
- A o bere pe ki e fowosi iwe ifohunsi miran, e o si gba ęda rę sowö, e si tun le toju iwe alaye yi.