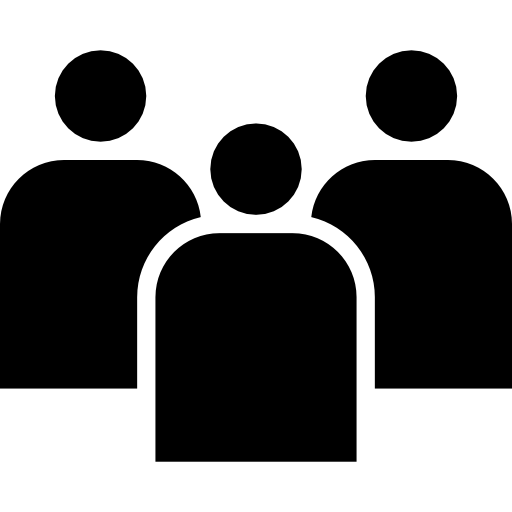
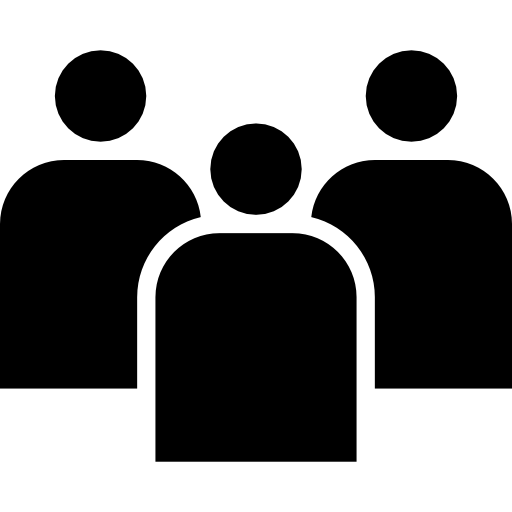
|  |  |
| --- | --- |
| **Kurzinformation für Patienten**  **(Version 1.002.02.2024)**  **Titel der Studie:**  Untersuchung zur Wirksamkeit von Tranexamsäure nach einer Hirnblutung  **Trial Registration:** EudraCT (2021-001050) www.kofam.ch: SNCTP**-** **IRAS**  **Name Prüfärztin/Prüfarzt**:  **Name Patientin/Patient:** | |
|  | **Worum geht es?**  •Wir möchten wissen, ob Sie an einer Forschungsstudie teilnehmen möchten, um ein Medikament mit dem Namen Tranexamsäure zu testen.  • Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig - Sie müssen nicht teilnehmen.  **Warum bitten wir Sie, an dieser Studie teilzunehmen?**  • Sie haben eine Hirnblutung erlitten. Dies wird als intrazerebrale Hämorrhagie (ICH) bezeichnet.  • Eine Hirnblutung ist ein Notfall - es ist wichtig, dass die Behandlung so schnell wie möglich erfolgt**.**  **Was wird in der Studie getestet?**  •Wir möchten herausfinden, ob das Medikament Tranexamsäure die Blutung bei dieser Art von Verletzung reduziert und die Schwere, der durch die Hirnblutung verursachten Schäden vermindern kann.  • Tranexamsäure ist für den Einsatz in anderen Notfallsituationen zur Blutstillung zugelassen, aber wir wissen nicht sicher, ob es auch die Genesung nach einer Hirnblutung verbessert. |
|  | **Wenn Sie teilnehmen: Behandlung der Studie**  • Sie erhalten alle Pflege und Behandlungen für die Hirnblutung, die Sie normalerweise auch erhalten würden.  • Die Studie beinhaltet auch das Verabreichen einer Infusion über 8 Stunden. Diese wird Tranexamsäure oder ein Präparat ohne Wirkstoff, auch Placebo genannt, enthalten.  • Welche Infusion Sie erhalten, wird durch Zufall entschieden (wie das Werfen einer Münze) – dies wird als Randomisierung bezeichnet.  • Da Blutungen einen Notfall darstellen und eine schnelle Behandlung erfordern, werden wir nach der Gehirnuntersuchung um mündliche Genehmigung bitten und anschließend um schriftliche Zustimmung ersuchen. |
|  | **Risiken**  • Tranexamsäure wird standardmässig in anderen Notfallsituationen eingesetzt, um Blutungen zu stoppen, und erscheint sicher.  • Bekannte leichte Nebenwirkungen sind: Durchfall, niedriger Blutdruck und Schwindel - alle können leicht behandelt werden.  • Bekannte, sehr seltene aber ernstere Nebenwirkungen sind: Blutgerinnsel in den Beinen oder in den Lungen, aber wir werden dies sehr sorgfältig überwachen. |
|  | **180 Tage nach der Hirnblutung:**  • Sie werden von uns per Post kontaktiert, um einen Fragebogen bezüglich Ihrer Genesung und Ihrem Befinden auszufüllen.  • Wenn Sie den Fragebogen nicht selbst ausfüllen können, werden wir Sie anrufen, um den Fragebogen gemeinsam mit Ihnen auszufüllen.  • Wenn Sie nicht fit genug zum Sprechen sind, werden wir Ihre Familie oder Ihren Hausarzt zu Ihrem Gesundheitszustand befragen um den Fragebogen auszufüllen. |
|  | **Während der Studie:**  • Falls Sie Fragen haben, stellen Sie diese bitte.  • Sie können sich jederzeit aus der Studie zurückziehen. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre Versorgung zu irgendeinem Zeitpunkt.  • Alle Informationen, die wir über Sie haben, werden streng vertraulich behandelt. |



PLACEBO

TRANEXAMIC

ACID

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontakte**  **Sponsor-Vertreter Schweiz und Prüfarzt**  Prof. Dr. med. D. Seiffge  Universitätsklinik für Neurologie  Inselspital Bern  Freiburgstrasse  CH-3010 Bern +41 31 66 4 05 09  Email: david.seiffge@insel.ch | **Sponsor**  Trials Office  Nottingham Stroke Trials Unit  D floor South block, Room 2123  Queens Medical Centre  University of Nottingham  NG7 2UH  Tel: +44 115 823 1782  Email:TICH-3@nottingham.ac.uk |