



პროფესიონალის კანონიერი წარმომადგენლის მოკლე საინფორმაციო ფურცელი და თანხმობა (საბოლოო ვერსია 1.0: 03/11/2021)



კვლევის დასახელება: TICH-3

IRAS პროექტის ID: 297457

CTA ref: 03057/0074/001-0001

მკვლევარის სახელი:

მონაწილის სახელი:

ვადასტურებ, რომ მომეცა პროფესიონალის კანონიერი წარმომადგენლის მოკლე საინფორმაციო ფურცლის ასლი (ვერსია 1.0, დათარიღებული 3/11/2021) და ვეთანხმები, როგორც პროფესიონალი კანონიერი წარმომადგენელი ამ ინსულტის მქონე პაციენტის სახელით.

- პაციენტმა მიიღოს მონაწილეობა TICH-3 კვლევაში და მიეცეს საკვლევი მედიკამენტი
იყოს მათი სამედიცინო ჩანაწერების ხელმისაწვდომი
6 თვეში შეფასდეს მისი მდგომარეობა (შემდგომი დაკვირვება)
ინფორმირდეს მისი ოჯახის ექიმი/მკურნალი ექიმი
მომიებული იყოს მისი საკონტაქტო დეტალები და გამოყენებული იქნეს კვლევითი პროექტისთვის
გამოყენებული იქნას მათი ანონიმიზირებული საკვლევი მასალები შემდგომ სამეცნიერო ანალიზში ინტრაცერებრულ ჰემორაგიასთან დაკავშირებით.

მე მესმის, რომ მათ შეუძლიათ გავიდნენ კვლევიდან ნებისმიერ ეტაპზე, მიზეზის დასახელების გარეშე.

მონაწილეებისთვის, რომლებიც კვლევაში ერთვებიან პროფესიონალი კანონიერი წარმომადგენლის შეთანხმების შემდეგ, როგორც კი ნათესავები ხელმისაწვდომი იქნებიან ან როდესაც პაციენტი აღადგენს შესაძლებლობებს, მიეწოდებათ დეტალური საინფორმაციო ფურცელი და მოითხოვება წერილობითი თანხმობა კვლევაში მონაწილეობის გასაგრძელებლად.

პროფესიონალი ნომინანტის თანხმობა - უნდა შეივსოს მაშინ, თუ მონაწილეს არ აქვს თანხმობის უნარი
თანხმობის მიმცემი ნომინანტის სახელი თარიღი ხელმოწერა
კავშირი პაციენტთან (მონიშნეთ): ჯანდაცვის პროფესიონალი
თანხმობის მიმღების სახელი თარიღი ხელმოწერა
გამოყენებულია ტელემედიცინა (მონიშნეთ დადებითი პასუხის შემთხვევაში)
მოწმის სახელი თანხმობის აღების შემთხვევაში თარიღი ხელმოწერა

## *[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]*

თქვენ მოგეთხოვათ იმოქმედოთ როგორც პროფესიონალი კანონიერი წარმომადგენელი, რათა განიხილონ, თუ ფიქრობთ, რომ ზემოთ დასახელებულმა პაციენტმა უნდა მიიღოს მონაწილეობა TICH-3 კვლევაში.

TICH-3 მიზნად ისახავს შეაფასოს, ამცირებს თუ არა წამალი ტრანექსამინის მჟავა სიკვდილის რისკს და/ან აუმჯობესებს ინვალიდობას ინსულტიდან 6 თვის შემდეგ ინტრაცერებრალური სისხლდენის გამო (ICH).

იმის გამო, რომ ინტრაცერებრალური სისხლდენა გადაუდებელი შემთხვევაა და საკვლევი მკურნალობის (ტრანექსამინის მჟავა) პოტენციური სარგებელი სავარაუდოდ უკავშირდება იმას თუ რამდენად სწრაფად მოხდება მისი მიწოდება პაციენტისთვის, ყოველი წუთი მნიშვნელოვანია. ჩვენ უნდა გადაგვეწყვიტა მკურნალობა რაც შეიძლება სწრაფა. იმის გამო, რომ პაციენტი არ არის საკმარისად კარგად აღნიშნული გადაწყვეტილების მისაღებად, და ვერც მისი ნათესავის სასწრაფო მოძიება მოხერხდა, თქვენ გთხოვთ გადაწყვიტოთ პაციენტის სახელით. თქვენ შეგიძლიათ მიიღოთ ეს გადაწყვეტილება გადაუდებელი თანხმობის პროცედურების შესაბამისად.

პაციენტის იდენტიფიცირება მოხდა იმის გამო, რომ მას ჰქონდა ინსულტი გამოწვეული ინტრაცერებრალური სისხლჩაქცევით - და ის შეესაბამება ამ კვლევითი პროექტის მოთხოვნებს. ამ ეტაპზე პაციენტი უუნაროა გასცეს თანხმობა (მას არ შეუძლია გვითხრას ამის შესახებ) ამიტომ თქვენ აზრს გეკითხებით. თუ გადაწყვეტთ, რომ ისინი მიიღებენ მონაწილეობას, მოგეცემათ ეს საინფორმაციო ფურცელი შესანახად და მოგეთხოვებათ ხელი მოაწეროთ თანხმობის ფორმას. ჩვენ ვიწვევთ დაახლოებით 5500 მონაწილეს ინტრაცერებრალური სისხლდენით, რათა მიიღონ მონაწილეობა დიდი ბრიტანეთიდან და მთელი მსოფლიოდან.

ტრანექსამინის მჟავა დამტკიცებულია გამოსაყენებლად გადაუდებელ მდგომარეობებში, რომლებიც ვითარდება პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ სისხლდენა ტრავმის, მშობიარობის ან ოპერაციის შემდეგ. ტრანექსამინის მჟავას გვერდითი ეფექტები ზოგადად მსუბუქია და შეიძლება მოიცავდეს დიარეას, არტერიულ წნევას და თავბრუსხვევას. რადგან მკურნალობა მუშაობს სისხლდენის შეჩერებით, არსებობს შანსი, რომ გამოიწვიოს ღრმა ვენის თრომბოზი (DVT) ან ფილტვის ემბოლია (PE). თუმცა, წინა კვლევებში ინსულტის მქონე პაციენტებში და ტრავმის გამო გადაუდებელი სისხლდენის მქონე ადამიანებში, რომელშიც მონაწილეობდა მრავალი ათასი პაციენტი, ტრანექსამინის მჟავა ამ კვლევაში გამოყენებული დოზით (2 გ) უსაფრთხო იყო და არ ზრდიდა სისხლის შედედებას.

ამ კვლევაში მკურნალობა (ტრანექსამინის მჟავა ან ფიზიოლოგიური ხსნარი) შეჰყავთ ინტრაცერებრალური ინფუზიის სახით ვენური კანულის მეშვეობით დატვირთვის დოზა 10 წუთის განმავლობაში, რასაც მოჰყვება ინფუზია 8 საათის განმავლობაში.

მომდევნო 7 დღის განმავლობაში კლინიკური და კვლევითი ჯგუფის წევრები მონიტორინგს გაუწევენ პოტენციური მონაწილეების მდგომარეობას და ჩაწერენ შესაბამის ინფორმაციას მათი სამედიცინო დოკუმენტებიდან (ისტორიიდან).

მონაწილეებისთვის, რომლებიც კვლევაში ერთვებიან პროფესიონალი კანონიერი წარმომადგენლის შეთანხმების საფუძველზე, როგორც კი ნათესავები ხელმისაწვდომი იქნებიან ან როდესაც პაციენტი აღადგენს შესაძლებლობებს, მიეწოდება დეტალური საინფორმაციო ფურცელი და მოითხოვება წერილობითი თანხმობა კვლევით პროექტში მონაწილეობის გასაგრძელებლად.

მონაწილეთა გადაწყვეტილება კვლევიდან გასვლის შესახებ გააუქმებს პროფესიონალის ან ნათესავის გადაწყვეტილებას, რომელიც მოქმედებს როგორც კანონიერი წარმომადგენელი.