მონაწილის მოკლე საინფორმაციო ფურცელი ნათესავებისთვის

(საბოლოო ვერსია 1.0 03/11/2021)

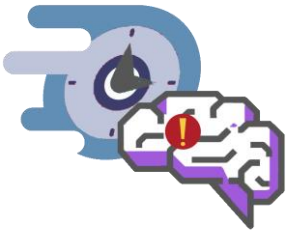
კვლევის დასახელება: TICH-3 **პროექტის ID:** 297457 **CTA ref:** 03057/0074/001-0001

მკვლევარის სახელი:

მონაწილის სახელი:

რას ეხება?

- ჩვენ გვინდა ვიცოდეთ, გსურთ თუ არა მონაწილეობა მიიღოს თქვენმა ნათესავმა კვლევით პროექტში, რომელიც ეხება პრეპარატს ტრანექსამის მჟავა
- კვლევაში მონაწილეობა ნებაყოფლობითია - და არა აუცილებელი



რატომ ვთავაზობთ თქვენს ნათესავს ამ კვლევით პროექტში მონაწილეობას?

- თქვენს ნათესავს აქვს ინსულტი თავის ტვინში სისხლჩაქცევით გამოწვეული, რასაც სახელად ინტრაცერებრული ჰემორაგია ეწოდება (ICH).
- ინსულტი არის გადაუდებელი მდგომარეობა – უმნიშვნელოვანესია მკურნალობის დაწყება რაც შეიძლება სწრაფად.

რას იკვლევს ეს კვლევითი პროექტი?

- ჩვენ გვინდა ვიცოდეთ, ამცირებს თუ არა პრეპარატი ტრანექსამინის მჟავა სისხლდენას ამ ტიპის ინსულტის დროს და შეუძლია თუ არა შეამციროს ინსულტით გამოწვეული დაზიანების სიმძიმე.
- ტრანექსამის მჟავა დამტკიცებულია სხვა გადაუდებელ სამედიცინო პირობებში სისხლდენის შესაჩერებლად, მაგრამ ჩვენ ზუსტად არ ვიცით, ეხმარება თუ არა ის გამოჯანმრთელებას ტვინში სისხლდენის გამო ინსულტის შემდეგ.

	თუ თქვენი ნათესავი მონაწილეობას მიიღებს, ამ კვლევითი პროექტის ფარგლებში: • თქვენი ნათესავი მიიღებს ყველა იმ ზრუნვას და მკურნალობას ინსულტის დროს, რასაც ჩვეულებრივ მიიღებდა • კვლევა ასევე ითვალისწინებს 8 საათის განმავლობაში გადასხმას, რომელიც შეიცავს ტრანექსამის მჟავას ან არ შეიცავს წამალს, რაც ცნობილია როგორც პლაცებო • თუ რომელ მკურნალობას მიიღებს თქვენი ნათესავი, შემთხვევით წყდება მონეტის პრინციპით) – ამას რანდომიზაცია ჰქვია. • იმის გამო, რომ სისხლდენა გადაუდებელი შემთხვევაა და საჭიროებს სწრაფ მკურნალობას, ტვინის სკანირების შემდეგ ჩვენ ვითხოვთ სიტყვიერ ნებართვას და შემდეგ ფორმდება წერილობით თანხმობა.
	რისკები • ტრანექსამის მჟავა გამოიყენება სხვა გადაუდებელ სამედიცინო პირობებში სისხლდენის შესაჩერებლად და ითვლება უსაფრთხოდ • მსუბუქი გვერდითი ეფექტები: ფაღარათი, დაბალი წნევა და თავბრუსხვევა - ეს ყველაფერი ადვილად განკურნებადია. • ძალიან იშვიათად, მაგრამ უფრო სერიოზული გვერდითი ეფექტები შეიძლება იყოს სისხლის შედედება ფეხებში (DVT) ან ფილტვებში (PE), მაგრამ ჩვენ ამას ძალიან ყურადღებით დავაკვირდებით.
	180 დღე ინსულტის შემდგომ • თქვენი ნათესავი ფოსტით მიიღებს კითხვარს, იმის შესახებ თუ როგორ გრძნობს თავს • თუ თქვენი ნათესავი ვერ მოახერხებს კითხვარის დამოუკიდებლად შევსებას, მკვლევარს შეუძლია დაურეკოს, რომ შეავსონ აღნიშნული კითხვარი ერთად. • თუ თქვენი ნათესავი არ არის საკმარისად კარგად სალაპარაკოდ, ჩვენ ვთხოვთ მის ოჯახს ან მკურნალ ექიმს შეავსოს კითხვარი.
	კვლევის განმავლობაში • თუ გაქვთ რაიმე შეკითხვა, გთხოვთ, შეგვეკითხეთ . • ნებისმიერ დროს შეგიძლიათ გაითხოვოთ თანხმობა თქვენი ნათესავის კვლევაში მონაწილეობაზე, ეს არ იმოქმედებს თქვენი ნათესავის მოვლაზე ნებისმიერ დროს • ყველა ინფორმაცია, რომელიც ჩვენ გვაქვს თქვენი ნათესავის შესახებ, დაცული იქნება უმკაცრესად კონფიდენციალურად.

შემდგომი ინფორმაცია და საკონტაქტო დეტალები

კვლევის ოფისი
ნოტინჰემის ინსულტის კვლევის განყოფილება
D სართული სამხრეთ ბლოკი, ოთახი 2123
ქვინს სამედიცინო ცენტრი
ნოტინჰემის უნივერსიტეტი
NG7 2UH

ტელეფონი: 0115 823 1782

Email: TICH-3@nottingham.ac.uk