### *[Form to be printed on local headed paper]*

|  |  |
| --- | --- |
| **A drawing of a brain  Description automatically generated with medium confidenceGraphical user interface, application  Description automatically generatedSCHEDA INFORMATIVA BREVE PER IL**  **PAZIENTE**  **(Versione Finale 1.0 03/11/2021)**  **Titolo dello studio:** TICH-3 **Progetto ID:** 297457 **CTA ref:** 03057/0074/001-0001 **IRAS**    **Nome dello sperimentatore**:  **Nome del partecipante:** | |
|  | **Di che cosa si tratta?**   * La invitiamo a partecipare a uno studio di ricerca per testare un farmaco chiamato acido tranexamico * La partecipazione allo studio è su base volontaria.   **Perché vi chiediamo di partecipare a questo studio?**   * Poiché ha avuto un ictus causato da un'emorragia cerebrale, nota come emorragia intracerebrale (ICH). * L'ictus è un'emergenza: è importante che il trattamento venga somministrato il prima possibile   **Che cosa si vuole testare?**   * Vogliamo testare se il farmaco acido tranexamico riduca l'emorragia in questo tipo di ictus e la gravità delle lesioni causate dall'ictus stesso. * **L'acido tranexamico è approvato per l'uso in altre condizioni mediche di emergenza per fermare l'emorragia**, ma non sappiamo con certezza se aiuta il recupero dopo un ictus dovuto ad emorragia cerebrale. |
| PLACEBO  TRANEXAMIC  ACID | **Se prende parte allo studio**   * Riceverà tutte le cure e i trattamenti per l'ictus che riceverebbe normalmente. * Lo studio comporterà anche la somministrazione di una flebo della durata di 8 ore. Questa conterrà acido tranexamico o nessun farmaco (placebo). * La scelta di quale flebo le verrà data è decisa dal caso (come lanciare una moneta) – questo metodo è chiamato randomizzazione. * Poiché l'emorragia è un'emergenza e necessita di un trattamento rapido, dopo la TAC o RMN cerebrale, chiederemo il consenso verbale e in seguito anche il consenso scritto. |
|  | **Rischi**   * L'acido tranexamico viene utilizzato in altre condizioni mediche di emergenza per fermare l'emorragia e appare sicuro. * Lievi effetti collaterali: diarrea, bassa pressione sanguigna e vertigini - tutto può essere facilmente trattato. * Tuttavia, molto raramente, effetti collaterali più gravi potrebbero essere coaguli di sangue nelle gambe (TVP) o nei polmoni (EP), ma li terremo sotto stretto controllo. |
|  | **180 giorni dopo l’ictus**   * Le sottoporremo un questionario per sapere come sta. * Se non riesce a completare il questionario da solo, un ricercatore può chiamarla per completarlo con lei. * Se non sta abbastanza bene per parlare, chiederemo alla sua famiglia o al suo medico di famiglia di completare il questionario. |
|  | **Durante lo studio**   * Per qualsiasi domanda, siamo a sua disposizione. * Può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Ciò non influirà sulle sue cure in nessun modo. * Tutte le informazioni in nostro possesso su di lei saranno conservate con la massima riservatezza. |

**Ulteriori informazioni e contatti**

**TICH-3 Trials Office TICH-3 Trials Office- Italy**

Nottingham Stroke Trials Unit Neurologia-

D floor South block, Room 2123 ASST di Mantova

Queens Medical Centre Strada Lago Paiolo 10

University of Nottingham 46100 – Mantova (MN)

G7 2UH – UK Italia

Tel: 0115 823 1782 Tel: 0376201686

Email:[TICH-3@nottingham.ac.uk](mailto:TICH-3@nottingham.ac.uk) Email: [TICH-3@asst-mantova.it](mailto:TICH-3@asst-mantova.it)