


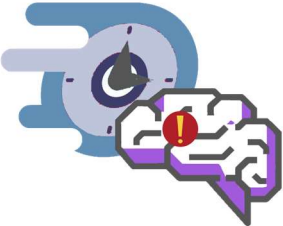



Titolo dello studio: TICH-3

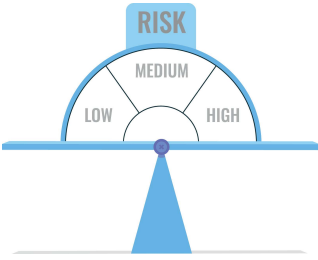


Progetto ID: 297457

CTA ref: 03057/0074/001-0001

Nome dello Sperimentatore:

Nome del Partecipante:

  	<p>Di che cosa si tratta?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Invitiamo il vostro familiare a prendere parte a uno studio di ricerca per testare un farmaco chiamato acido tranexamico • La partecipazione allo studio è su base volontaria. <p>Perché chiediamo al vostro familiare di partecipare a questo studio?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poiché il vostro familiare 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 <p>Che cosa si vuole testare?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
  <p>PLACEBO TRANEXAMIC ACID</p>	<p>Se il vostro familiare prende parte allo studio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il vostro familiare 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 verrà data al vostro familiare 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 l'RMN cerebrale, chiederemo il consenso verbale e in seguito anche il consenso scritto.

	<p>Rischi</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
	<p>180 giorni dopo l'ictus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il vostro familiare riceverà un questionario per sapere come sta. • Se il vostro familiare non riesce a completare il questionario da solo, un ricercatore può chiamarlo per completarlo insieme. • Se il vostro familiare non sta abbastanza bene per parlare, chiederemo alla sua famiglia o al suo medico di famiglia di completare il questionario.
	<p>Durante lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per qualsiasi domanda, siamo a vostra disposizione. • Potete ritirare il vostro familiare dallo studio in qualsiasi momento. Ciò non influirà sulle sue cure in nessun modo. • Tutte le informazioni in nostro possesso sul vostro familiare saranno conservate con la massima riservatezza.

Ulteriori informazioni e contatti

TICH-3 Trials Office

Nottingham Stroke Trials Unit
D floor South block, Room 2123
Queens Medical Centre
University of Nottingham
G7 2UH – UK

Tel: 0115 823 1782

Email: TICH-3@nottingham.ac.uk

TICH-3 Trials Office- Italy

Neurologia-
ASST di Mantova
Strada Lago Paiolo 10
46100 – Mantova (MN)
Italia

Tel: 0376201686

Email: TICH-3@asst-mantova.it