

معلومات حول المشاركة في بحث علمي صحي للمرضى المنومين في وحدة العناية المركزة - إلى المريض

EUCT: 2024-516208-41-00

عنوان الدراسة

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

العنوان العربية

دراسة المنصة للعلاج في العناية المركزة

مشاركتك

لقد كنت مريضًا بشكل خطير وتم إدخالك إلى وحدة العناية المركزة لدينا. كنت في حالة حرجة تطلبت علاجًا فوريًا. حالتك الصحية جعلت من غير الممكن أن تتخذ بنفسك قرارًا بشأن رغبتك في المشاركة في بحث علمي صحي. وبسبب حاجتك إلى علاج حاد باستخدام العلاجات التي يتم دراستها، تم إدخالك في الدراسة. بعد ذلك، قام طبيب مستقل (يسمى الوصي البحثي) بتقييم إمكانية استمرارك في الدراسة. كما تمت مناقشة مشاركتك مع أقرب أقاربك.

والآن، بعد أن بدأت حالتك بالتحسن، نود أن نسألك إن كنت ترغب في الاستمرار في الدراسة. من المهم أن تفهم ما يعنيه ذلك ولماذا نقوم بإجراء هذه الدراسة. لذلك، نرجو منك قراءة هذه المعلومات الموجهة للمشاركة بعناية. ستحصل على محادثة مع طبيب مسؤول عن الدراسة، حيث سيتم توضيح المعلومات، ويمكنك طرح الأسئلة. يمكنك اصطحاب أحد أقاربك إلى هذه المحادثة إن رغبت.

إذا قررت الاستمرار في الدراسة، فسنطلب منك التوقيع على نموذج موافقة لتجربة فرعية واحدة أو أكثر. يحق لك الحصول على مهلة للتفكير قبل اتخاذ قرارك.

المشاركة في الدراسة طوعية، ويمكنك في أي وقت إيقاف مشاركتك دون إبداء سبب.

خلفية الدراسة

في وحدات العناية المركزة، يتم علاج مرضى مصابين بأمراض خطيرة ومعقدة. وغالبًا ما تُستخدم أجهزة التنفس الصناعي، ودعم الدورة الدموية، ودعم الكلى (غسيل الكلى)، إضافة إلى عدة أشكال علاجية أخرى.

هذه العلاجات ضرورية، لكن ليس من الواضح دائمًا ما هي الطريقة المثلى لتقديمها. لذلك تُعدّ التجارب السريرية ضرورية لضمان فائدة هذه العلاجات.

نقوم بدراسة عدة أنواع من العلاجات لمرضى العناية المركزة في الوقت نفسه. يمكن للمرضى المشاركة في تجربة فرعية واحدة أو أكثر (تُسمى أيضًا مجالات) في آنٍ واحد. وقد تم وصف التجارب الفرعية في مواد معلومات منفصلة. تُجرى الدراسة في العديد من وحدات العناية المركزة في الدنمارك وعلى المستوى الدولي.

هدف الدراسة

هو تحسين علاج مرضى العناية المركزة.

سير الدراسة

أنك شاركت في تجربة فرعية واحدة أو أكثر أثناء وجودك في وحدة العناية المركزة. في كل تجربة فرعية، يتم اختبار علاجات مختلفة. ويتم تحديد العلاج الذي تتلقاه عن طريق التوزيع العشوائي. وقد تكون بعض التجارب الفرعية معمة، أي أن المشاركين ولا الطاقم العلاجي يعرفون أي علاج يتلقاه كل مشارك. ويتم ذلك لضمان أعلى درجة ممكنة من الموضوعية. وعند انتهاء تجربة فرعية معمة، يمكنك معرفة أي علاج محدد تلقّيته.

أثناء فترة إدخالك، قمنا بجمع معلومات من سجلك الطبي حول حالتك قبل المرض، وحول حالتك وعلاجك أثناء المرض الحالي. نستخدم هذه المعلومات لتقييم فعالية وسلامة العلاجات التي ندرسها.

عند انتهاء كل تجربة فرعية، سنقوم – من بين أمور أخرى – بدراسة

- معدل البقاء على قيد الحياة
- الآثار الجانبية الخطيرة للعلاجات
- مدة العلاج الداعم للحياة
- مدة الهذيان
- مدة الإقامة في المستشفى
- جودة الحياة والوظيفة الإدراكية

لقد شاركت في الدراسة أثناء فترة إدخالك مدة العلاجات موضحة في معلومات كل تجربة فرعية على حدة. بالنسبة لكل تجربة فرعية، يتم تقييم النتائج بعد شهر واحد وثلاثة أشهر من خلال مراجعة السجل الطبي، دون أن يُطلب منك القيام بأي شيء. وبعد سنة أشهر من مشاركتك، سنتواصل معك أو مع أقاربك هاتفياً لسؤالك باختصار عن جودة حياتك ووظيفتك الإدراكية (قدرتك على التذكر والتفكير والتعلم).

وإذا لم تتمكن من الوصول إليك أو إلى أقاربك هاتفياً، فسنرسل استبياناً بالبريد.

فائدة الدراسة

تتميز الدراسة بالمرونة، أي أن التجارب الفرعية يتم تعديلها بشكل عام والتعلم منها باستمرار بناءً على النتائج الأولية. وبهذه الطريقة، يستفيد أكبر عدد ممكن من المشاركين والمرضى المستقبليين. وبما أننا لا نعرف أي نهج علاجي هو الأكثر فعالية والأقل من حيث الآثار الجانبية، فلا يمكننا ضمان حصولك على فائدة مباشرة من المشاركة. ومع ذلك، فإن مشاركتك تساهم في تحسين علاج المرضى في وحدات العناية المركزة.

تقييم مشاركتك في الدراسة

هذه دراسة في سياق طارئ، ولذلك كنت بالفعل مشاركاً في الدراسة بناءً على تقييم طبي. وقد شاركت لأن طبيباً في وحدة العناية المركزة قيم أنك تستوفي معايير المشاركة. كما قام الطبيب بتقييم إمكانية مشاركتك في تجربة فرعية واحدة أو أكثر.

إيقاف مشاركتك في الدراسة

يمكنك في أي وقت إيقاف مشاركتك في الدراسة أو في تجربة فرعية محددة. ولن يؤثر ذلك على علاجك الآخر. كما يمكن لأطباء وحدة العناية المركزة اتخاذ قرار بإيقاف مشاركتك. وفي هذه الحالة، سيتم إبلاغك أو إبلاغ أقاربك بالسبب. وإذا اخترت الانسحاب من جزء من الدراسة أو من الدراسة كاملة، فسنطلب منك الإذن بمواصلة جمع معلومات عنك لمدة ستة أشهر بعد مشاركتك.

السرية وواجب الكتمان

سيتم التعامل مع جميع المعلومات بسرية تامة، وستبقى مجهول الهوية عند الإبلاغ عن النتائج ونشرها. وتتاح لهيئة الأدوية، ووحدة الممارسة السريرية الجيدة، والطبيب المسؤول عن الدراسة إمكانية الوصول إلى سجلك الطبي لضمان سير الدراسة كما هو مخطط. وجميعهم ملتزمون بواجب السرية. وستتم معالجة البيانات الشخصية وفقاً لللائحة العامة لحماية البيانات وقانون حماية البيانات الدنماركي.

قد يتم مشاركة المعلومات بشكل مجهول الهوية مع باحثين آخرين بعد موافقة اللجنة التوجيهية للدراسة، أو بشكل غير مجهول بعد موافقة الجهات المختصة.

تمويل الدراسة

يتم تمويل من قبل مؤسسة نوفو نورديسك (29,985,000 كرونة دنماركية) وصندوق التأمين الصحي (7,300,000 كرونة دنماركية)، وبدعم من منحة ذكرى صاحب المنشرة يته يول وزوجته أوفيتا يول (1,000,000 كرونة دنماركية)، ومؤسسة التاجر يعقوب إهرنرايش وزوجته غريته إهرنرايش (200,000 كرونة دنماركية)، ومؤسسة داغمار مارشال (93,516 كرونة دنماركية). ويذكر تمويل كل تجربة فرعية على حدة. ولا تشارك هذه الجهات المانحة في تصميم الدراسة أو تنفيذها أو تحليلها أو الإبلاغ عنها، ولا تمتلك حقوق الملكية على البيانات.

تشمل التي الثابتة النفقات الأموال هذه تغطي

1. الدراسة في مباشرة المشاركين الموظفين من وغيرهم، البيانات ومحلي، المشاريع وممرضي، الباحثين أجور
2. ومراقبة، وتخزينها البيانات إدارة مثل، الدراسة ومراقبة بإدارة المرتبطة التكاليف ذلك في بما، الإدارية النفقات الأخرى التنظيمية والمتطلبات، والتأمين، الأخلاقية والموافقات، السلامة.

التأمين

أنت مشمول بتأمين تعويض المرضى خلال فترة الدراسة.

نشر نتائج الدراسة

عند انتهاء كل تجربة فرعية، سيتم نشر ملخص لنتائجها، بما في ذلك ملخص بلغة مبسطة، في قاعدة بيانات الاتحاد الأوروبي وسيتم نشر الملخصات بغض النظر عن طبيعة النتائج. كما سيتم نشر نتائج كل تجربة فرعية أيضًا في مجلات علمية وعلى الموقع الإلكتروني للدراسة.

هل تحتاج إلى مزيد من المعلومات؟

نأمل أن تكون قد حصلت على معلومات كافية لاتخاذ قرار بشأن استمرار مشاركتك في الدراسة. ونوصي أيضًا بقراءة المعلومات بعنوان "حقوقك كمشارك في تجارب الأدوية" الصادرة عن المركز الوطني للأخلاقيات. هذه المعلومات مرفقة. إذا كانت لديك أسئلة أو رغبت في الحصول على مزيد من المعلومات، فلا تتردد في الاتصال بالموقعين أدناه.

المحقق المحلي لدراسة، Anders Perner

استشاري أول، أستاذ، دكتوراه

anders.perner@regionh.dk

قسم العناية المركزة، مستشفى ريكشوسبيتال

Ø Kobenhavn 2100، 9 Blegdamsvej

المحقق المنسق، Anders Granholm

طبيب، دكتوراه Ph.D.

قسم العناية المركزة، مستشفى ريكشوسبييتاليت

Ø كوينهاغن 2100، Blegdamsvej 9

anders.granholm@regionh.dk

منسقة المشروع، Rikke Larsen

ماجستير في العلوم الصحية، دكتوراه

قسم العناية المركزة، مستشفى ريكشوسبييتاليت

Ø كوينهاغن 2100، Blegdamsvej 9

rikke.larsen.05@regionh.dk