معلومات حول المشاركة في بحث علمي صحي للمرضى المنوّمين في وحدة العناية المركزة – موجّهة إلى الأقارب

EUCT: 2024-516208-41-00

عنوان الدراسة

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

العنوان العربية

دراسة المنصّة للعلاج في العناية المركزة

مقدمة

نود أن نسألك عمّا إذا كنت ستمنح الإذن لمشاركة قريبك في بحث علمي صحي . إن قريبك في حالة حرجة، مما يعني أنه لا يستطيع بنفسه إعطاء موافقته . لذلك نسألك عمّا إذا كنت، نيابةً عن قريبك، ترغب في إعطاء موافقة بديلة على المشاركة . وبسبب أن حالة قريبك استدعت علاجًا طارئًا باستخدام العلاجات التي يتم دراستها، فقد أُدرج قريبك في الدراسة . بعد ذلك، قام طبيب مستقل (يُسمّى وصيًّا بحثيًا) بتقييم إمكانية استمرار قريبك في الدراسة، ونود الآن مناقشة المشاركة معك . سيتم سؤال قريبك شخصيًا عن الموافقة بمجرد أن تسمح حالته بذلك.

قبل أن تتخذ قرارك، من المهم أن تفهم ما يعنيه ذلك ولماذا نقوم بإجراء هذه الدراسة . لذا نرجو منك قراءة هذه المعلومات بعناية.

ستُجرى معك محادثة مع طبيب مسؤول عن الدراسة، حيث سيتم توضيح المعلومات، ويمكنك طرح الأسئلة . يمكنك اصطحاب مرافق إلى هذه المحادثة.

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

المشاركة في الدراسة طوعية، ويمكنك في أي وقت إيقاف مشاركة قريبك دون إبداء سبب . ولن يؤثر ذلك على علاج قريبك الآخر.

خلفية الدراسة

في وحدات العناية المركزة، يتم علاج مرضى مصابين بأمراض خطيرة ومعقّدة .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(تُسمّى 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

أن قريبك يشارك في تجربة فرعية واحدة أو أكثر أثناء فترة إدخاله إلى وحدة العناية المركزة .في كل تجربة فرعية، يتم اختبار علاجات مختلفة، ويتم تحديد العلاج الذي يتلقاه المشارك عن طريق التوزيع العشوائي.

وقد تكون بعض التجارب الفرعية معماة، أي أن المشاركين ولا الطاقم العلاجي يعرفون أي علاج يتلقاه كل مشارك، وذلك لضمان أعلى درجة ممكنة من الموضوعية.

وعند انتهاء كل تجربة فرعية، يمكن إبلاغ قريبك بالعلاج المحدد الذي تلقّاه.

أثناء فترة الإدخال، قمنا بجمع معلومات من السجل الطبي لقريبك حول حالته قبل المرض وحول حالته وعلاجه 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

شارك قريبك في الدراسة أثناء فترة إدخاله .مدة العلاجات موضحة في معلومات كل تجربة فرعية على حدة.

وبالنسبة لكل تجربة فرعية، يتم تقييم النتائج بعد شهر واحد وثلاثة أشهر من خلال مراجعة السجل الطبي.

وبعد ستة أشهر من مشاركة قريبك، سنتواصل معه أو معك هاتفيًا لسؤاله بإيجاز عن جودة حياته ووظيفته الإدراكية (قدرتك على التذكّر والتفكير والتعلّم).

وإذا لم نتمكن من التواصل هاتفيًا، فسنرسل استبيانًا بالبريد.

فائدة الدراسة

تتميّز الدراسة بالمرونة، أي أن التجارب الفرعية يتم تعديلها بشكل عام والتعلّم 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 مشاركة قريبك تساهم في تحسين علاج المرضى في وحدات العناية المركزة.

تقييم مشاركة قريبك في الدراسة

هذه دراسة في سياق طارئ، ولذلك فإن قريبك مشارك بالفعل في الدراسة بناءً على تقييم طبي.

وقد شارك لأن طبيبًا في وحدة العناية المركزة قيّم أنه يستوفي معايير المشاركة، كما قيّم إمكانية مشاركته في تجربة فرعية واحدة أو أكثر.

إيقاف مشاركة قريبك في الدراسة

يمكنك في أي وقت إيقاف مشاركة قريبك في الدراسة أو في تجربة فرعية محددة، ولن يؤثر ذلك على علاج قريبك الآخر.

كما يمكن لأطباء وحدة العناية المركزة اتخاذ قرار بإيقاف مشاركة قريبك، وفي هذه الحالة سيتم إبلاغك أو إبلاغ قريبك بالسبب.

وإذا اخترت سحب قريبك من جزء من الدراسة أو من الدراسة كاملة، فسنطلب منك الإذن بمواصلة جمع معلومات عنه لمدة ستة أشهر بعد مشاركته.

السرية وواجب الكتمان

سيتم التعامل مع جميع المعلومات بسرية تامة، وسيبقى قريبك مجهول الهوية عند الإبلاغ عن النتائج ونشرها.

وتتاح لهيئة الأدوية الدنماركية، ووحدة الممارسة السريرية الجيدة, والطبيب المسؤول عن الدراسة إمكانية الوصول إلى السجل الطبي لقريبك لضمان سير الدراسة كما هو مخطط.

وجميعهم ملتزمون بواجب السرية .وستتم معالجة البيانات الشخصية وفقًا للائحة 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 يّه 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 .)ويُذكر 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.

تغطي هذه الأموال النفقات الثابتة التي تشمل

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

التأمين

قريبك 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 مشاركة قريبك في الدراسة.

ونوصي أيضًا بقراءة المعلومات بعنوان "حقوقك كمشارك في تجارب الأدوية " الصادرة عن المركز الوطني للأخلاقيات، وهي مرفقة.

إذا كانت لديك أسئلة أو رغبت في الحصول على مزيد من المعلومات، فلا تتردد في التواصل مع الموقّعين أدناه.

المحقق المحلي لدراسة، Anders Perner

استشاري أول، أستاذ، دكتوراه

anders.perner@regionh.dk

قسم العناية المركزة، مستشفى ريكشوسبيتالِت

Ø كوبنهاغن 2100، Blegdamsvej 9

المحقق المنسّق، Anders Granholm

طبيب، دكتوراه Ph.D.

قسم العناية المركزة، مستشفى ريكشوسبيتالِت

Ø كوبنهاغن 2100، Blegdamsvej 9

anders.granholm@regionh.dk

منسقة المشروع، Rikke Larsen

ماجستير في العلوم الصحية، دكتوراه

قسم العناية المركزة، مستشفى ريكشوسبيتالِت

Ø كوبنهاغن 2100، Blegdamsvej 9

rikke.larsen.05@regionh.dk