

Yoğun Bakımda Yatan Hastalar İçin Sağlık Bilimleri Deneyine Katılım Hakkında Bilgi – Hasta İçin

EUCT numarası: 2024-516208-41-00

Deneyin Başlığı:

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Danca Başlığı:

Yoğun Bakım Platform Deneyi (INCEPT)

Katılımınız

Ciddi şekilde hastaydınız ve yoğun bakım ünitemizde yatıyordunuz. Durumunuz acil tedavi gerektiriyordu, bu nedenle kendi başınıza sağlık bilimi deneyine katılım kararını veremediniz.

Acil tedavi gerektiren durumunuz nedeniyle deneyde yer aldınız. Daha sonra bağımsız bir doktor (deney gözetmeni) devam etmenize izin verdi. Katılımınız yakınlarınızla da tartışıldı.

Şimdi durumunuz iyileştikten dolayı, deneyde devam etmek isteyip istemediğinizi soruyoruz. Ne anlama geldiğini ve neden deneyi yürüttüğümüzü anlamanız önemlidir. Bu nedenle bu bilgileri dikkatle okuyun. Deney sorumlusu doktorla görüşebilir ve sorularınızı sorabilirsiniz. Görüşmeye bir yakınınızı da getirebilirsiniz.

Deneyde devam etmeye karar vererseniz, bir veya daha fazla alt deney için onaylama formunu imzalayacaksınız. Karar vermeden önce düşünme süreniz vardır.

Katılım tamamen gönüllüdür ve istediğiniz zaman deneyden çekilebilirsiniz; ve sebep göstermenize gerek yoktur.

Deneyin Arka Planı

Yoğun bakımda ciddi ve kompleks hastalıklar tedavi edilir. Bu hastalara genellikle solunum desteği, dolaşım desteği, böbrek desteği (diyaliz) ve diğer tedaviler uygulanır.

Bu tedaviler gerekli olsa da, en iyi şekilde nasıl uygulanacakları her zaman net değildir. Bu nedenle klinik deneyler, tedavilerin faydalı olup olmadığını değerlendirmek için gereklidir.

INCEPT, yoğun bakım hastalarına yönelik farklı tedavileri aynı anda inceleyen bir platform deneyidir. Hastalar bir veya daha fazla alt deneye (domaine) katılabilir. Her alt deney için bilgi ayrı olarak sağlanılır. Deney, Danimarka ve Baska devletlerde olarak birçok yoğun bakım ünitesinde yürütölmektedir.

Deneyin Amacı

INCEPT'in amacı, yoğun bakım hastalarının tedavisini iyileştirmektir.

Deney Süreci

INCEPT'e katılımınız, yatış sırasında bir veya daha fazla alt deneyde yer almanız anlamına gelir. Her alt deneyde farklı tedaviler incelenir. Hangi tedaviyi alacağınız rastgele belirlenir. Bazı alt deneylerde tedavi türü gizli tutulur (katılımcılar ve sağlık çalışanları hangi tedaviyi aldığınızı bilmez). Bu, sonuçların objektif olmasını sağlar.

Alt deneyler tamamlandığında, hangi tedaviyi aldığınızı öğrenebilirsiniz.

Yatış sırasında hastalık öncesi durumunuz ve mevcut tedavilerde ilgili bilgiler kaydedilmiştir. Bu bilgiler, tedavilerin etkilerini ve güvenliğini değerlendirmek için kullanılır.

Alt Deneylerde İncelenen sorumlur

- Hayatta kalma
- Tedavilere bağılı ciddi yan etkiler
- Yaşam destek tedavisinin süresi
- Deliryum süresi
- Hastanede yatış süresi
- Yaşam kalitesi ve bilişsel fonksiyon

Tedavi süresi, alt deney bilgilerine göre belirlenmiştir. Etki ölçütleri bir ve üç ay sonra hasta kayıtlarından değerlendirilir. Yaklaşık altı ay sonra, size veya yakınlarınıza kısa bir telefon görüşmesi ile yaşam kalitesi ve bilişsel durumunuz sorulabilir. Telefonla ulaşamazsa, posta yoluyla mektup gönderilebilir.

Deneyin Faydaları

Deney esnek bir tasarıma sahiptir; alt deneyler mevcut sonuçlara göre uyarlanabilir. Bu şekilde mevcut ve gelecekteki hastalara daha fazla fayda sağlanabilir.

Katılım, size doğrudan fayda sağlayacağını garanti etmez. Ancak katılımınız, yoğun bakım hastalarının tedavisinin iyileştirilmesine katkıda bulunur.

Katılımın Değerlendirilmesi

Bu bir acil durum deneyi olduğundan, önceden deneyde yer aldınız. Katılım, yoğun bakım doktorunun değerlendirmesine dayanır. Doktor, hangi alt deneylere katılabileceğinize karar vermiştir.

Katılımın Sonlandırılması

Deneyden veya belirli bir alt deneyden katılımınızı her zaman durdurabilirsiniz. Bu, diğer tedavinizi etkilemez. Doktorlar da katılımınızı durdurabilir; bu durumda size veya yakınlarınıza neden bilgi verilecektir.

Eğer deneyden çekilirseniz, altı ay boyunca veri toplamaya devam edilmesi için izin istenebilir.

Gizlilik ve Verilerin Korunması

Tüm bilgiler gizli tutulacaktır. Yayınlarda veya raporlarda anonim olacaksınız. Deneyin düzenleyici otoriteleri ve sorumlu doktor, deneyin planlandığı gibi yürüdüğünden emin olmak için kayıtlarınıza erişebilir ve gizlilik kurallarına uyar.

Kişisel veriler GDPR ve Danimarka veri koruma yasalarına uygun şekilde işlenecektir.

Bilgiler anonim olarak diğer araştırmacılarla paylaşılabilir veya ilgili yetkililerin onayıyla kimliği açık olarak paylaşılabilir.

Deneyin Finansmanı

INCEPT, Novo Nordisk Vakfı (29.985.000 DKK) ve Sygeforsikringen “danmark” (7.300.000 DKK) tarafından finanse edilmektedir. Ayrıca çeşitli özel vakıf ve bağışçılardan destek alınmıştır. Her alt deneyin finansmanı ayrı olarak açıklanır. Fonlar deneyin tasarımı, yürütülmesi veya veri analizinde rol almaz.

Finansman, arařtırmacılar, proje hemřireleri, veri analistleri ve dięer personelin ücretleri ile veri yönetimi, güvenlik, etik onaylar ve yasal gereklilikleri kapsar.

Sigorta

Deney süresince Hastalar Tazminatı kapsamında sigortalısınız.

Deney Sonuçlarının Paylaşımı

Her alt deney tamamlandığında, özet sonuçlar EU klinik deneyler veri tabanında (euclinicaltrials.eu) ve deneyin web sitesinde (www.incept.dk) yayımlanacaktır. Sonuçlar, her durumda yayınlanacaktır ve bilimsel dergilerde de yer alacaktır.

Daha Fazla Bilgi

Karar vermeniz için yeterli bilgiye sahip olduğunuzu umuyoruz. Ek olarak “İlaç Deneylerinde Denek Olarak Haklarınız” bilgilerini okumanızı öneririz. Sorularınız veya ek bilgi talepleriniz için aşağıdaki kişiyle iletişime geçebilirsiniz.

INCEPT Yönetim Kurulu adına,

Anders Perner, *sponsor*

Başhekimlik, Profesör, Ph.D.

Yoęun Bakım Bölümü, Rigshospitalet

DK-Blegdamsvej 9, 2100 Kopenhag Ø

anders.perner@regionh.dk

Anders Granholm, *Koordinatör Arařtırmacı*

Doktor, Yardımcı Doçent, Ph.D.

Yoęun Bakım Bölümü, Rigshospitalet

DK-Blegdamsvej 9, 2100 Kopenhag Ø

anders.granholm@regionh.dk

Rikke Larsen, Proje Sorumlusu

Saęlık Bilimleri Arařtırmaları Doktora Adayı, Ph.D.

Yoęun Bakım Bölümü, Rigshospitalet

DK-Blegdamsvej 9, 2100 Kopenhag Ø

rikke.larsen.05@regionh.dk