

Yoğun Bakımda Yatan Hastalar İçin Sağlık Bilimleri Deneyine Katılım

Hakkında Bilgi – Yakınlar İçin

EUCT numarası: 2024-516208-41-00

Deneyin Başlığı:

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Danca Başlığı:

Yoğun Bakım Platform Deneyi (INCEPT)

Giriş

Sizden, yakınınızın bir sağlık bilimi deneyine katılımı için izin vermenizi isteyeceğiz. Yakınınız kritik bir durumda olduğundan kendisi onaylama verememektedir. Bu nedenle sizden, yakınınız adına vekaleten onaylama vermenizi istiyoruz.

Yakınınız, acil tedavi gerektiren durumları nedeniyle deney kapsamındaki tedavilerden biri ile başlanmıştır. Daha sonra bağımsız bir doktor (deney gözetmeni) devam etmesine izin vermiştir. Şimdi sizinle katılım hakkında görüşmek istiyoruz.

Yakınınız durumu iyileştiğinde kendisine de sorulacaktır. Karar vermeden önce, deneyi ve amaçlarını anlamanız önemlidir. Bu bilgilendirmeyi dikkatle okuyun. Deney sorumlusu doktorla görüşebilir, sorularınızı sorabilirsiniz. Görüşmeye bir refakatçiyle gelmeniz mümkündür.

Eğer yakınınızın deneye devam etmesine izin verirseniz, bir veya daha fazla alt deneye katılım için onaylama ormunu imzalayacaksınız. Karar vermeden önce düşünme süreniz vardır. Katılım tamamen gönüllüdür ve istediğiniz zaman yakınınızı deneyden çekebilirsiniz; sebep göstermenize gerek yoktur. Bu, yakınınızın diğer tedavisini etkilemez.

Deneyin Arka Planı

Yoğun bakım hastalarında 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 (domene) katılabilir. Her alt deney için bilgi ayrı olarak sağlanır. Deney, Danimarka ve Baska çok devletlerde olarak birçok yoğun bakım ünitesinde yürütülmektedir.

Deneyin Amacı

INCEPT'in amacı, yoğun bakım hastalarının tedavisini iyileştirmektir.

Deney Süreci

Yakınınız INCEPT'e katıldığında, yatış sırasında bir veya daha fazla alt deneyde yer alır. Her alt deneyde farklı tedaviler incelenir. Hangi tedaviyi alacağı 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, yakınınız hangi tedaviyi aldığını öğrenebilir.

Yatış sırasında yakınınızın hastalık öncesi durumu ve mevcut tedavileri ile ilgili bilgiler kaydedilmiştir. Bu bilgiler, tedavilerin etkilerini ve güvenliğini değerlendirmek için kullanılır.

Alt Deneylerde İncelenen Sonuçlar

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

Yakınınız, alt deney süresince yatış sırasında deneye katılmıştır. Her alt deney için etki ölçütleri Birince aydan sonra ve üçüncü aydan sonra değerlendirilir. Yaklaşık altı ay sonra, yakınına veya size kısa bir telefon görüşmesi ile yaşam kalitesi ve zihinsel durumu sorulabilir. Telefonla ulaşılamazsa, posta yoluyla Sorular içeren 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, yakınınıza doğrudan fayda sağlayacağını garanti etmez. Ancak katılım, yoğun bakım hastalarının tedavisinin iyileştirilmesine katkıda bulunur.

Katılımın Değerlendirilmesi

Bu bir acil durum deneyi olduğundan, yakınınız deneyde yer almaktadır. Katılım, yoğun bakım doktorunun değerlendirmesine dayanmaktadır. Doktor, hangi alt deneylere katılabileceğine karar vermiştir.

Katılımın Sonlandırılması

Yakınınızın deneyden veya belirli bir alt deneyden katılımını her zaman durdurabilirsiniz. Bu, yakınınızın diğer tedavisini etkilemez. Doktorlar da katılımı durdurabilir; bu durumda size veya yakınınıza bilgi verilecektir.

Eğer yakınınızı deneyden çekerseniz, deneye katılım sonrası altı ay boyunca veri toplamak için izin istenebilir.

Gizlilik ve Verilerin Korunması

Tüm bilgiler gizli tutulacaktır. Yayınlarda veya raporlarda yakınınız gizli olacaktır. Deneyin düzenleyici otoriteleri ve sorumlu doktor, deneyin planlandığı gibi yürüdüğünden emin olmak için yakınınızın kayıtlarına 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 Ekonomisi

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, araştırmacılar, proje hemşireleri, veri analistleri ve diğer personelin ücretleri ile veri yönetimi, güvenlik, etik onaylar ve yasal gereklilikler gibi masrafları kapsar.

Sigorta

Yakınınız, deney süresince Hastalar Tazminatı kapsamında sigortalıdır.

Deney Sonuçlarının Paylaşımı

Her alt deney tamamlandığında, özet sonuçlar Avrupa Birliği 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 (National Center for Etik). Sorularınız veya ek bilgi talepleriniz için aşağıdaki kişiyle iletişime geçebilirsiniz.

INCEPT Yönetim Kurulu adına,

Anders Perner, *sponsor*

Başhekimlik, Profesör, Ph.D.

Yoğun Bakım Bölümü, Rigshospitalet

DK-Blegdamsvej 9, 2100 Kopenhag Ø

anders.perner@regionh.dk

Anders Granholm, *Koordinatör Araştırmacı*

Doktor, Yardımcı Doçent, Ph.D.

Yoğun Bakım Bölümü, Rigshospitalet

DK-Blegdamsvej 9, 2100 Kopenhag Ø

anders.granholm@regionh.dk

Rikke Larsen, *Proje Sorumlusu*

Sağlık Bilimleri Araştırmaları Doktora Adayı, Ph.D.

Yoğun Bakım Bölümü, Rigshospitalet

DK-Blegdamsvej 9, 2100 Kopenhag Ø

rikke.larsen.05@regionh.dk