Информация об участии в медицинском исследовании для пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии

Номер EUCT: 2024-516208-41-00

Название исследования:

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Датское название:

Платформенное исследование интенсивной терапии (INCEPT)

Ваше участие

Вы были серьёзно больны и находились в нашем отделении интенсивной терапии. Вы были в критическом состоянии и нуждались в немедленном лечении. Ваше состояние не позволяло вам самостоятельно принять решение об участии в научном исследовании. Поскольку требовалось срочное лечение теми методами, которые изучаются в исследовании, вы были включены в него. После этого независимый врач (так называемый представитель исследования) оценил возможность вашего дальнейшего участия. Это также обсуждалось с вашими ближайшими родственниками.

Теперь, когда ваше состояние улучшилось, мы хотим спросить, желаете ли вы продолжить участие в исследовании. Важно, чтобы вы понимали, что это означает и зачем проводится исследование. Поэтому внимательно прочитайте эту информацию для участников. С вами состоится беседа с врачом-исследователем, который подробно объяснит информацию и ответит на ваши вопросы. Вы можете пригласить родственника на эту беседу.

Если вы решите продолжить участие, мы попросим вас подписать форму согласия для одного или нескольких подисследований. Вы имеете право на время для раздумий. Участие является добровольным, и вы можете в любой момент прекратить его без объяснения причин.

Основание для исследования

В отделениях интенсивной терапии лечат тяжёлых пациентов со сложными заболеваниями. Часто применяется искусственная вентиляция лёгких, поддержка кровообращения, поддержка функции почек (диализ) и другие методы лечения.

Эти методы необходимы, но не всегда ясно, как их лучше применять. Поэтому клинические исследования нужны, чтобы убедиться, что лечение приносит пользу.

В платформенном исследовании INCEPT мы одновременно изучаем несколько видов лечения для пациентов реанимации. Пациенты могут участвовать в одном или нескольких подисследованиях (доменах) одновременно. Они описаны в отдельных информационных материалах. Исследование проводится во многих отделениях интенсивной терапии в Дании и за рубежом.

Цель исследования

Цель INCEPT — улучшить лечение пациентов в отделениях интенсивной терапии.

Ход исследования

Участие в INCEPT означает, что вы принимали участие в одном или нескольких подисследованиях во время пребывания в реанимации. В каждом подисследовании изучаются различные методы лечения. Назначение лечения происходит случайным образом. В некоторых подисследованиях распределение является «слепым», то есть ни пациент, ни персонал не знают, какое лечение получает конкретный человек. Это делается для обеспечения максимальной объективности. После окончания слепого исследования вы можете узнать, какое лечение вы получали.

Во время госпитализации мы собирали данные из вашей медицинской карты о вашем состоянии до болезни, а также о текущем состоянии и лечении. Эти данные используются для оценки эффективности и безопасности изучаемых методов.

По окончании каждого подисследования оцениваются, среди прочего:

- Выживаемость
- серьёзные побочные эффекты
- продолжительность поддерживающего жизнеобеспечения
- продолжительность делирия
- длительность госпитализации
- качество жизни и когнитивные функции

Продолжительность лечения описана отдельно для каждого подисследования. Через 1 и 3 месяца показатели оцениваются по медицинским записям без вашего участия. Через полгода мы свяжемся с вами или вашими родственниками по телефону, чтобы кратко спросить о

качестве жизни и когнитивных функциях (память, мышление, обучение). Если дозвониться не удастся, мы вышлем анкету по почте.

Польза исследования

Исследование является гибким, и подисследования постоянно адаптируются на основе полученных результатов. Это позволяет помочь как текущим, так и будущим пациентам. Мы не можем гарантировать прямую пользу для вас, но ваше участие помогает улучшить лечение в реанимациях.

Оценка вашего участия

Это экстренное исследование, поэтому вы уже были включены на основании врачебного решения. Врач интенсивной терапии оценил, что вы соответствуете критериям участия и можете быть включены в одно или несколько подисследований.

Прекращение участия

Вы можете в любое время прекратить участие в исследовании полностью или частично. Это не повлияет на ваше дальнейшее лечение. Врачи также могут прекратить ваше участие и сообщат причину вам или вашим родственникам. Если вы выйдете из исследования, мы спросим разрешение продолжать сбор данных о вас в течение полугода.

Конфиденциальность

Все данные обрабатываются конфиденциально, и при публикации вы будете анонимны. Датское агентство по лекарствам, подразделение GCP и ответственный врач имеют доступ к вашей карте для контроля хода исследования. Все обязаны соблюдать врачебную тайну. Обработка данных соответствует GDPR и датскому закону о защите данных.

Анонимизированные данные могут передаваться другим исследователям с разрешения руководства исследования либо неанонимизированные — с разрешения соответствующих органов.

Финансирование

INCEPT финансируется фондом Novo Nordisk, страховой компанией “danmark” и рядом частных фондов. Они не участвуют в разработке, проведении, анализе или публикации результатов и не владеют данными.

Средства покрывают зарплаты персонала и административные расходы, включая управление данными, контроль безопасности, этические разрешения и страхование.

Страхование

Во время участия вы застрахованы через Patienterstatningen.

Публикация результатов

После завершения подисследования его результаты, включая версию простым языком, публикуются в базе ЕС по клиническим исследованиям (euclinicaltrials.eu), а также в научных журналах и на сайте www.incept.dk

.

Нужна дополнительная информация?

Мы надеемся, что вы получили достаточно информации для принятия решения. Рекомендуем также прочитать документ «Ваши права как участника исследования». Если у вас есть вопросы, вы можете связаться с ответственными лицами.

От имени руководящей группы INCEPT.

Андерс Пернер, местный INCEPT исследователь
Старший врач, профессор, PhD
Отделение интенсивной терапии, Университетская больница Ригсхоспиталет
Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø
anders.perner@regionh.dk

Андерс Гранхольм, координатор исследования, Врач, PhD
Отделение интенсивной терапии, Университетская больница Ригсхоспиталет
Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø
anders.granholm@regionh.dk

Рикке Ларсен, координатор проекта
Магистр наук в области здравоохранения, PhD
Отделение интенсивной терапии, Университетская больница Ригсхоспиталет
Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø
rikke.larsen.05@regionh.dk