TIEDOTE KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

Tehohoidon alustatutkimus, jossa selvitetään äkillisen sairauden vuoksi teho-osastolla hoidettavien potilaiden hoitomuotojen hyödyllisyyttä (The Intensive Care Platform Trial INCEPT)

Osatutkimus: INCEPT-Tukoksenesto (INCEPT-Thromboprophylaxis)

EU-tutkimusnumero: 2024-516208-41-00

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teiltä pyydetään suostumusta siihen, että jatkatte osallistumistanne kliiniseen lääketutkimukseen, jossa selvitetään, mikä kolmesta vaihtoehtoisesta annoksesta on tehokkain ja turvallisin käytettäessä laskimotukoksen estämiseen tarkoitettua lääkeainetta tehohoidon aikana. Olemme arvioineet, että sovellutte mukaan tutkimukseen, koska olette täysi-ikäinen ja hoidettavana teho-osastolla. Teitä hoitavat lääkärit ovat arvioineet, että laskimotukoksen estoon tarkoitettu lääke soveltuu kaikilla vaihtoehtoisilla annoksilla osaksi hoitoanne, eikä osallistumisellenne ole vasta-aiheita Koska olette ollut kriittisesti sairas, ettekä ole siksi kyennyt tekemään itseänne koskevia päätöksiä, olemme ottaneet Teidät mukaan tutkimukseen, koska hätätilanteessa olemme arvioineet Teidän mahdollisesti hyötyvän laskimotukoksen estoon tarkoitetusta lääkkeestä mahdollisimman varhain aloitettuna. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja osuuttanne siinä. Mikäli ette anna suostumustanne tutkimuksessa jatkamiseen, Teillä on oikeus kieltää tähän mennessä tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Jos päätätte jatkaa osallistumistanne tutkimukseen, Teitä pyydetään vahvistamaan suostumuksenne allekirjoituksella. Voitte keskeyttää tutkimukseen osallistumisenne ja peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa.

Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkäri kertoo Teille hänen sairautenne mahdollisista muista hoitovaihtoehdoista.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän lääketutkimuksen tarkoituksena on tutkia laskimotukoksen estämiseen käytettävän lääkkeen eli niin kutsutun verenohennuslääkkeen annostelua. Tutkimuksessa verrataan kolmen vaihtoehtoisen annoksen tehokkuutta ja turvallisuutta kriittisesti sairaan tehohoitopotilaan hoidossa.

Noin yhdelle kymmenestä tehohoidossa olevasta potilaasta kehittyy laskimoveren hyytymä eli laskimotukos. Laskimotukos on vakava komplikaatio, joka kehittyy tavallisesti alaraajojen laskimoihin. Tukos saattaa lähteä liikkeelle verenkierron mukana ja aiheuttaa hengenvaaran kulkeutuessaan keuhkoverenkiertoon ja aiheuttaen keuhkoveritulpan. Laskimotukoksen

ehkäisemiseksi tehohoidossa oleville potilaille suositellaan verta ”ohentavaa” lääkitystä tukoksen ehkäisemiseksi (estolääkettä eli profylaksia). Näitä lääkkeitä kutsutaan pienimolekyylisiksi hepariineiksi ja ne vähentävät tukosriskiä. Toisaalta joka 10–20 potilaalle voi kehittyä tehohoidon aikana verenvuotoa. Tukoksenestolääkkeiden oikean annoksen tulisi olla riittävän suuri, jotta pystytään estämään tukoksen kehittyminen, mutta ei niin suuri, että kehittyy verenvuoto. Tällä hetkellä ei ole varmaa tietoa siitä, mikä olisi sopivin tukoksenestolääkityksen annos tehohoitoa tarvitsevalle potilaalle.

Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat ≥18-vuotiaita, äkillisen sairauden vuoksi tehohoidossa.

Tutkimukseen otetaan mukaan potilaita useissa maissa. Koko tutkimukseen tarvittava potilaiden määrä määräytyy ennalta suunniteltujen tavoitteiden toteutumisen perusteella, mutta on korkeintaan 10 000.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Osallistumisenne tutkimukseen kestää tehohoitojaksonne ajan, kuitenkin korkeintaan 90 vuorokautta. Teidät on satunnaistettu saamaan tehohoidon aikana joko 1) pienen annoksen TAI 2) keskisuuren annoksen TAI 3) painon mukaan määräytyvän annoksen pienimolekyylista hepariinia. Tutkimme, onko näiden hoitomuotojen välillä eroa tehossa ja turvallisuudessa, kiinnittäen erityisesti huomiota laskimotukosten ja verenvuotojen esiintymiseen. Tutkimus katsotaan alkaneeksi tultuanne hoitoon teho-osastolle. Puolen vuoden kuluttua tutkimuksen alkamisesta otamme puhelimitse yhteyttä Teihin ja kysymme lyhyesti elämänlaadustanne ja tiedollisesta suoriutumisestanne. Jos emme saa Teihin yhteyttä puhelimitse, lähetämme Teille kyselylomakkeen.

Tutkimuksen aikana voitte myös itse ottaa yhteyttä tutkimushenkilökuntaan, jos esimerkiksi terveydentilassanne tapahtuu muutoksia tai tarvitsette ohjeita mistä tahansa tutkimukseen liittyvästä asiasta. Yhteystiedot löytyvät tämän tiedotteen lopusta.

Tutkimukseen ei kuulu ylimääräisiä verinäytteitä tai muita tavallisesta hoidosta poikkeavia tutkimuksia. Tutkimus ei edellytä varotoimia sairaalahoitonne jälkeen.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt tutkittavalle

Tässä vaiheessa ei pystytä luotettavasti arvioimaan, onko Teille tähän tutkimukseen osallistumisesta hyötyä. Koska emme vielä tiedä, mikä tutkittavista annostelutavoista on tehokkain ja turvallisin, emme voi taata, että saatte suoraa hyötyä tutkimukseen osallistumisesta.

Tukoksen estolääkkeet ovat hyvin yleisessä käytössä teho-osastoilla, joissa kaikkia tutkimuksessa esiintyviä annostelutapoja on käytössä. Teho-osastojen henkilökunnalle näiden lääkkeiden käyttö on hyvin tuttua. Tavallisia haittavaikutuksia ovat verenvuodot ja pistopaikan ihoreaktiot. Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia ovat vakavat yliherkkyysreaktiot ja verihiutaleiden (pieniä soluja, jotka osallistuvat veren hyytymistapahtumaan) määrän vähentyminen. Odottamattomia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, mutta se on hyvin epätodennäköistä. Mikäli haittavaikutuksia ilmenee, Teille annetaan asianmukaista hoitoa.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuuden tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa välittömästi yhteyttä ja keskustelee tutkimuksen jatkosta.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja-asiat on kuvattu päätutkimuksen tiedotteessa.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuslääke ja kaikki tutkimukseen liittyvät toimenpiteet toteutetaan osana normaalia hoitoa eikä hoidosta aiheudu Teille ylimääräisiä kustannuksia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa toimeksiantaja. Toimeksiantaja maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksesta aiheutuvien ylimääräisten kulujen kattamiseksi. Tutkijalääkärille tai muulle henkilökunnalle ei makseta henkilökohtaista korvausta, mutta tutkimuspaikalle maksetaan erillinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvien ylimääräisten kulujen kattamiseksi.

Tutkittavien vakuutusturva

Vakuutusturvaan liittyvät asiat on kuvattu päätutkimuksen tiedotteessa.

Tutkimuksen päättyminen tai keskeyttäminen

Tutkimuksen päättymiseen tai keskeyttämiseen liittyvät asiat on kuvattu päätutkimuksen tiedotteessa.

Lisätietoja

Lisätietoja tutkimuksesta voi kysyä tutkijalääkäriltä tai muulta tutkimushenkilökunnalta. Heidän kanssaan voi keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, oireista, henkilötietojen käsittelystä ym. asioista.

Yhteystiedot:

Tampereen yliopistollinen sairaala:

Apulaisprofessori Johanna Hästbacka,
sähköposti: johanna.hastbacka@tuni.fi
puh: 050 403 8373

Ylilääkäri Ville Jalkanen
Sähköposti: ville.jalkanen@pirha.fi
Puh: 044 485 8054

Helsingin yliopistollinen sairaala:

Ylilääkäri, dosentti Erika Wilkman
sähköposti: erika.wilkman@hus.fi
puh: 050 4279155

Kuopion yliopistollinen sairaala:

Professori Matti Reinikainen
Sähköposti: matti.reinikainen@pshyvinvointialue.fi
puh: 0447176681

Keski-Suomen Keskussairaala:

Erikoislääkäri Nina Inkinen
Sähköposti: nina.inkinen@hyvaks.fi
Puh: 014 2695375

Erikoislääkäri Anni Pulkkinen
Sähköposti: anni.pulkkinen@hyvaks.fi
Puh: 014 2695368

SUOSTUMUS KLIINISEEN LÄÄKETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty antamaan suostumukseni jatkaakseni osallistumistani kliiniseen lääketutkimukseen

Tehohoidon alustatutkimus, jossa selvitetään äkillisen sairauden vuoksi teho-osastolla hoidettavien potilaiden hoitomuotojen hyödyllisyyttä (The Intensive Care Platform Trial INCEPT)

Osatutkimus: INCEPT-Tukoksenesto (INCEPT-Thromboprophylaxis)

EU-tutkimusnumero:2024-516208-41-00

Olen perehtynyt tutkimuksesta annettuun selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____ *(henkilön nimi)*. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumiseni jatkamista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.

Minulla on oikeus, milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää osallistumiseni tutkimukseen. Osallistumiseni keskeyttämisestä ei aiheudu minulle mitään kielteisiä seuraamuksia. Se ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseeni mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

_____ _____
Allekirjoitus Päiväys

_____
Nimenselvennys

Todistajan allekirjoitus (tarvitaan ainoastaan, jos tutkittava ei pysty vahvistamaan antamaansa suostumusta allekirjoittamalla itse)

_____ _____
Allekirjoitus Nimenselvennys

Suostumus vastaanotettu

_____ _____
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus Päiväys

_____
Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle tai hänen edustajalleen.