Infoleht osalejale: INCEPT – tromboprofülaktika alamuuring

CTIS number: 2024-516208-41-00
Kliinilise uuringu pealkiri: Intensiivravi platvormuuring (INCEPT)
Alamuuring (domeen): INCEPT – tromboprofülaktika

Lugupeetud osaleja
Teilt palutakse nõusolekut INCEPT – tromboprofülaktika alamuuringus osalemiseks, kuna viibisite intensiivravi osakonnas ning vajasite tromboosi ennetamiseks madalmolekulaarset hepariini.
See infoleht annab Teile teavet kliinilise uuringu kohta. Palun lugege info hoolikalt läbi. Ärge allkirjastage nõusolekuvormi enne, kui olete saanud vastused kõigile oma küsimustele ja saanud uuringust aru.

Mis on tromboos?
Tromboos tähendab, et veresoones tekib verehüüve ehk tromb, mis takistab vere normaalset liikumist ja võib põhjustada tõsiseid tüsistusi. Intensiivravi patsientidel esineb tromboosi umbes ühel patsiendil kümnest.

Mis on madalmolekulaarne hepariin ja miks seda uuringut vaja on?
Madalmolekulaarne hepariin on ravim, mida kasutatakse trombide ennetamiseks ja raviks. Seda nimetatakse ka verevedeldajaks, sest see aitab hoida vere paremini voolavana, vähendades trombide tekkimise riski ja takistades olemasolevate suurenemist.
Ravimi annus peab olema piisav trombide vältimiseks, kuid mitte nii suur, et suureneks veritsuse risk. Praegu ei ole teada, milline annus sobib intensiivravi patsientidele kõige paremini, mistõttu kasutatakse erinevates haiglates ja olukordades erinevaid annuseid.

Mis on uuringu eesmärk?
INCEPT-tromboprofülaktika alamuuringu eesmärk on võrrelda kolme erineva verevedeldaja annuse mõju ja leida kõige tõhusam ja ohutum annus intensiivravi patsientidele.

Millist ravi ma uuringus saan?
Uuringus osalejad jagab arvuti juhuslikult kolme erineva madalmolekulaarse hepariini annusega gruppi: a) madalas annuses, b) keskmises annuses, c) annus kohandatakse kaalu järgi. Te saite uuringuga seotud ravi intensiivravi osakonnas viibimise ajal. Muid tavapärasest intensiivravist erinevaid protseduure uuringu tõttu ei tehtud.

Kas madalmolekulaarse hepariini manustamine on ohutu?
Levinumad kõrvaltoimed on veritsus ja süstekoha reaktsioonid. Väga harva võib esineda tõsiseid allergilisi reaktsioone või trombotsüütide arvu langust (trombotsüüdid on vererakud, mis aitavad verejooksu kontrollida). Võivad esineda ka muud ootamatud kõrvaltoimed või tüsistused, kuid see on väga ebatõenäoline. Sellisel juhul saate vajalikku ravi.

Kui pikalt kestab alamuuring INCEPT – tromboprofülaktika ja kust tuleb uuringuks vajalik rahastus?
Iga osaleja saab uuringus määratud sekkumist nii kaua, kui ta viibib intensiivravi osakonnas, kuid maksimaalselt 90 päeva.
INCEPT – tromboprofülaktika alamuuring kestab kuni on kogutud piisavalt andmeid usaldusväärsete järelduste tegemiseks. Täpne lõppkuupäev ei ole veel teada, kuid tõenäoliselt lõpeb uuring 2028. aastal. Uuringusse kaasatakse kogu maailmas kuni 10 000. Uuringu rahastus tuleb INCEPT uuringu üldisest grantist.

Teadliku nõusoleku vorm osalejale: INCEPT – tromboprofülaktika alamuuring

CTIS number: 2024-516208-41-00

Kliinilise uuringu pealkiri: Intensiivravi platvormuuring (INCEPT)

Alamuuring (domeen): INCEPT – tromboprofülaktika

OSALEJA KINNITUSED

Allkirjastades käesoleva nõusoleku kinnitan, et mind on uuringust informeeritud ja ma olen teadlik selle eesmärgist, metoodikast, riskidest ja võimalikust tervisekahjust. Käesoleva nõusoleku vormi allkirjastamisega annan nõusoleku osaleda uuringus INCEPT ja alamuuringus INCEPT – tromboprofülaktika vastavalt mõlemas teabelehes kirjeldatule. Kinnitan, et:

- olen lugenud uuringu INCEPT ja INCEPT – tromboprofülaktika teabelehti, versioon 1.1, kuupäevaga 16.08.2026 ning olen neis esitatud teabest aru saanud;
- mul on olnud võimalus info üle järele mõelda, uuringut arutada, küsida küsimusi ja olen oma küsimustele saanud mind rahuldavad vastused;
- olen ühe infolehe allkirjastatud eksemplari saanud endale.

Nõustun vabatahtlikult uuringus osalemisega ning alljärgnevaga:

1. uuringus osalemisega võivad kaasneda riskid;
2. uuringu läbiviimiseks kogub uuringupersonal minu terviseandmeid paberil haigusloo dokumentidest, elektroonilistest haigusloo dokumentidest, tervise infosüsteemist (digiloost) ja vajadusel surmaregistrist ulatuses, mis on vajalik käesoleva uuringu läbiviimiseks, ohutuse hindamiseks ning uuringutulemuste analüüsimiseks;
3. uuringu käigus kogutud andmeid ja kliinilist teavet käsitletakse konfidentsiaalselt ja minu andmeid kasutatakse pseudonüümitud kujul;
4. minu uuringuga seotud meditsiiniliste andmetega võivad tutvuda uuringumeeskonna liikmed ja volitatud isikud ulatuses, mis on vajalik uuringu läbiviimiseks, kvaliteedikontrolliks ja järelevalve teostamiseks;
5. kui ma hiljem uuringus osalemisest loobun, lõpetatakse uuringusekkumine; seni kogutud andmed säilitatakse isikustamata kujul vastavalt uuringu nõuetele.

Olen teadlik, et uuringus osalemine on vabatahtlik ning võin antud nõusoleku igal ajal ja põhjust avaldamata tagasi võtta, teavitades sellest uuringu meeskonda. Saan aru, et nõusoleku tagasivõtmisel ei ole tagasiulatuvat jõudu.

Osaleja nimi: _____

Osaleja allkiri: _____ Allkirjastamise kuupäev: _____

NÕUSOLEKU VÕTNUD ARSTI KINNITUS

Käesolevaga kinnitan, et osaleja on saanud suulist ja kirjalikku teavet kliinilise uuringu kohta. Minu hinnangul on talle antud piisavalt teavet teadliku otsuse tegemiseks. Uuritaval oli võimalus uuringut arutada ja küsimusi küsida.

Nõusoleku võtnud arsti nimi: _____

Arsti allkiri: _____ Allkirjastamise kuupäev: _____