

## NEXT OF KIN-INFORMATION – ARABIC – HOT-COVID

This document is a translation of the Danish **“Skriftlig deltagerinformation, HOT-COVID, patienten”** **version 1.0, June 2<sup>nd</sup> 2020**. It has been prepared according to Danish regulations. As you may require additional or different information according to your national regulations please feel free to change the document.

## الى اقارب المريض

نود أن نسألكم عما إذا كان يُسمح لقريبكم بالمشاركة في مشروع بحثي في العلوم الصحية يتعلق بالمرضى المصابين بشكل حرج بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-١٩) والراقدين في وحدة العناية المركزة.

قريبك يعاني من ازمة صحية حرجة ويحتاج إلى علاج طارئ في وحدة العناية المركزة. في ظل هذه الظروف ، نود ان نسألك ما إذا كنت ، نيابة عن قريبك المريض ، ستمنح قريبك موافقتك على مشاركته في دراسة علمية. نظرًا لأنه لا يمكنه إعطاء موافقته / موافقتها ، يمكنك القيام بذلك نيابةً عنه ولان الدراسة أثناء فترة العلاج الطارئ. المشاركة في البحث طوعية ويمكنك في أي وقت ودون إبداء الأسباب سحب موافقتك. لن يؤثر الرفض وسحب الموافقة على العلاج الحالي أو المستقبلي لقريبكم.

قبل أن تقرر في ما إذا كنت ترغب في منح الموافقة ، يجب أن تفهم تمامًا موضوع البحث ولماذا نجريه. لذلك نطلب منك قراءة معلومات المشارك بعناية. سيتم شرح معلومات المشارك شفهيًا وستتاح لك الفرصة لطرح الأسئلة. لا تتردد في إحضار أحد أفراد العائلة أو الأصدقاء أو المعارف إلى المقابلة.

إذا قررت أن قريبك المريض يمكنه المشاركة في البحث ، فسنطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة المرفق. تذكر أن لديك الحق في فترة تفكير قبل أن تقرر ما إذا كنت تريد التوقيع على إعلان الموافقة. سيطلب من قريبكم المريض تأكيد الموافقة بمجرد ان تسمح حالته / حالتها بذلك.

## خلفية عن الموضوع

المرضى المصابين بشكل شديد بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-١٩) والذين تم إدخالهم إلى وحدة العناية المركزة يعانون من فشل رئوي مهدد للحياة بسبب انخفاض قدرة الرئتين على امتصاص الاوكسجين. لذلك يتم تزويد المرضى بالاكسجين لضمان وصول الاوكسجين الكافي إلى أنسجة الجسم. يُعطى الاوكسجين ، وهو يعتبر دواء ، عبر المسالك الهوائية ويمتص عبر الرئتين في مجرى الدم. ومع ذلك ، فإن الاوكسجين ضار أيضًا ، خاصةً لأنسجة الرئة المريضة ، عندما يُعطى بتركيزات تزيد عن محتوى الأكسجين في الغلاف الجوي (٢١٪). الخوف من نقص الاوكسجين في خلايا الجسم في حالة فشل الرئة الحاد يؤدي الى إعطاء الاوكسجين بكثرة ، وبالتالي فإن مرضى العناية المركزة غالبًا ما يكون لديهم مستوى أوكسجين مرتفع في الدم. المستوى الأمثل لمحتوى الاوكسجين في دم مريض مصاب بفيروس كوفيد-١٩ في حالة حرجة في وحدة العناية المركزة غير معروف. تؤدي التركيزات المنخفضة جدًا من الاوكسجين في الدم إلى معدل وفيات أعلى ، لكن المزيد والمزيد من الدراسات تظهر ميلًا نحو آثار جانبية أكثر خطورة وربما زيادة معدل الوفيات عند البحث عن مستويات عالية من الأكسجين في الدم. أظهرت الدراسات أنه من الأمن الحفاظ على مستويات أقل من محتوى الاوكسجين في دم مرضى العناية المركزة ذوي الحالات الحرجة مقارنة بتلك المستخدمة حتى الآن.

وبالتالي ، لا يزال من غير الواضح في ما إذا كان محتوى الاوكسجين المنخفض في الدم يفيد أو يضر مرضى كوفيد-١٩ الرافدين في وحدة العناية المركزة ، وهناك حاجة كبيرة لدراسة يمكن أن توضح ذلك.

### الهدف من البحث

الغرض من البحث هو تأكيد أو نفي في ما إذا كان مستوى أقل لمحتوى الاوكسجين في الدم تأثير مفيد في المرضى المصابين بفيروس كوفيد-١٩ بشكل حرج والذين يعالجون بأجهزة التنفس الصناعي والذين تم إدخالهم إلى وحدة العناية المركزة.

### سياق العمل / البحث

تم إدخال قريبك إلى وحدة العناية المركزة وتم وضعه للعلاج على الفور لأن حالته / حالتها تتطلب ذلك. فيما يتعلق بالبحث العلمي ، تمت معالجته بشكل افتراضي بالاكسجين المقابل لمحتوى أوكسجين منخفض في الدم أو مطابق للمعيار المعتاد منذ دخوله إلى وحدة العناية المركزة حتى خروجه / خروجها من وحدة العناية المركزة.

طبيب مستقل ، ليس له علاقة بالدراسة ، قد أعطى قبل البدء موافقته على مشاركة قريبك في الدراسة. في أقرب وقت ممكن ، سنعين لإبلاغكم بمشاركة قريبك في البحث بهدف السماح له أو لها بالمتابعة. بالإضافة إليك ، يجب أن يعطي طبيب آخر غير تابع للدراسة موافقة كتابية على مواصلة الدراسة. بالإضافة إلى الدواء (الاكسجين) الذي نقوم بفحصه ، فقد تلقى قريبك العلاج المعتاد لمرضه.

يمتد البحث خلال الفترة التي تم فيها دخول قريبك في وحدة العناية المركزة ، وأيضا في حالة إعادة الدخول في وحدة العناية المركزة المشاركة في البحث ، لمدة أقصاها 90 يوماً بعد انضمام قريبك إلى الفحص. سوف نتصل بقرريبك مرة أخرى بعد عام ، حيث لنستفسر عن نوعية حياته / حياتها. بالإضافة إلى الأطباء المسؤولين عن التجربة بمعلومات المشاركين هذه ، يشارك الأطباء والمرضات في وحدة العناية المركزة في التنفيذ العملي للدراسة.

### الانسحاب من المشاركة

يمكنك في أي وقت أن تقرر أن على قريبك الانسحاب من البحث إذا أصبح ذلك ضرورياً دون الحاجة الى إبداء اسباب لذلك. فلن يؤثر ذلك على علاقتك أو علاقة قريبك بالأطباء في الجناح أو علاج قريبك. سيستمر قريبك في تلقي العلاج القياسي للمرض.

### فوائد البحث / الدراسة

سيستفيد قريبك من المشاركة في هذه الدراسة ، حيث سيتم مراقبة العلاج بالاكسجين في كلا المجموعتين عن كثب. بالإضافة إلى ذلك ، تعني المشاركة أن قريبك يمكنه مساعدتنا في الحصول على معلومات يمكن أن نخبرنا ما إذا كانت تفيد المرضى المصابين بشكل شديد بفيروس كوفيد-١٩ ان يكون

مستوى الاوكسجين أقل في الدم عندما تفشل الرئتان. وبالتالي ، ستؤدي البيانات الإجمالية إلى تحسين علاج المرضى المماثلين في وحدة العناية المركزة.

## أضرار البحث / الدراسة

الدراسة لا تسبب اي ضرر على قريبك المريض.

## الآثار الجانبية والمخاطر والمضاعفات

الايوكسجين هو الدواء الأكثر استخداماً في وحدة العناية المركزة. تم الإبلاغ عن عدد غير قليل من الآثار الجانبية للاوكسجين. وتشمل هذه الالتهاب الرئوي ، وتضرر أنسجة الرئة والفشل الرئوي الحاد. غالباً ما يكون النوعان الأولان عابراً وخفيفاً ، في حين أن الأخير يعد من الآثار الجانبية النادرة ولكنه أكثر خطورة. يعاني جميع مرضى فيروس كوفيد-19 الذين تم إدخالهم بشكل حاد في وحدة العناية المركزة من هذه التغييرات نتيجة لفشل رئوي حاد ، وبالتالي لا يمكن فصلها عن الآثار الجانبية الناتجة مباشرة عن العلاج بالايوكسجين.

ستتم مراقبة جميع المرضى الراقدين في وحدة العناية المركزة باستمرار من خلال قياس تشبع الاوكسجين في الدم وسيتم علاجهم من قبل كوادر مدربة تدريباً جيداً و يتمتعون بخبرة واسعة في علاج المرضى ذوي الحالات الحرجة. في كلا المجموعتين من المرضى ، يتم البحث عن مستويات الاوكسجين في الدم التي تزيد عن القيم المنخفضة للغاية. لذلك لا توجد مخاطر مرتبطة بالإدراج في الدراسة.

## تعويض المريض

في حالة حدوث إصابة ناجمة عن الدواء التجريبي (الايوكسجين) بشكل غير متوقع ، فإن قريبك مشمول بالتأمين العام على المريض. إذا كنت أنت أو قريبك بحاجة إلى تقديم شكوى بشأن شيء ما يتعلق بالمشاركة في الدراسة ، فيمكنك الحصول على إرشادات عبر الأشخاص الموقعين أدناه أو عبر مستشار المريض في المنطقة التي يعيش فيها قريبك.

## السرية المهنية

سيتم التعامل مع جميع المعلومات بسرية تامة. عند الإبلاغ عن النتائج وعند نشر النتائج ، سيكون قريبك مجهول الهوية. وكالة الأدوية الدنماركية ، و وحدة الممارسة السريرية الجيدة (الوحدة التي تتحقق من أن الفحص يتم وفقاً للإرشادات الحالية) ، وكبير الأطباء المسؤول عن الفحص بالكامل (الراعي) والطبيب الفاحص المحلي في وحدة العناية المركزة حيث تم دخول قريبك لديهم صلاحية الوصول للسجل الطبي لقريبكم بالكامل لضمان إجراء الفحص على النحو المتفق عليه. من السجل الطبي ، يتم الحصول على معلومات حول الأمراض السابقة ، والإجراءات الجراحية أثناء الاستشفاء ، ونتائج فحص الدم ، والأدوية وكذلك العلاج والحوادث في وحدة العناية المركزة. كل شخص لديه حق الوصول إلى السجل يخضع لواجب السرية.

## الدعم المالي

تأتي فكرة الدراسة و البحث من البروفيسور ( بوديل ستين راسموسن ) ، مستشفى جامعة ألبورغ ، الذي هو مسؤولاً عن الدراسة مع طالب الدكتوراه ( توماس لاس كليتغارد). جميع المسؤولين عن التجربة يعملون في مستشفى جامعة البورك وليس لديهم مصالح مالية في المشروع. الدراسة مدعومة بمبلغ ٤,٩٩٧,٣٠٠ كرونة دانمركية من وزارة التعليم والبحث. البروفيسور ( بوديل ستين راسموسن ) لا علاقة له بالراعي. الأموال جزء من صندوق أبحاث يديره البروفيسور ( بوديل ستين راسموسن ) ويخضع الصندوق للتدقيق الخارجي.

## الوصول إلى نتائج التجربة

بمجرد اكتمال الدراسة ، يتم حساب النتائج والآثار الجانبية للعقار التجريبي. يتم نشر النتائج في مجلة علمية دولية ، على موقع مستشفى جامعة البورك وعلى الموقع الإلكتروني للدراسة (<http://www.cric.nu/hot-covid/>). إذا كنت تريد معلومات حول نتائج الدراسة ، بما في ذلك أي عواقب بالنسبة لأقربائك ، فهناك مربع اختيار للإشارة إلى ذلك في بيان الموافقة.

## للتواصل معنا

نأمل ، من خلال هذه المعلومات ، أن تكون قد اكتسبت نظرة كافية حول موضوع الدراسة وأنت تشعر بأنك مستعد لاتخاذ قرار بشأن مشاركة قريبك المحتملة. لمزيد من المعلومات ، يمكنك الاتصال بأحد الباحثين أدناه. كما نشجعك على قراءة المادة المرفقة " حقوق الأشخاص في مشروع بحث في العلوم الصحية" من اللجنة الوطنية لأخلاقيات العلوم.

مع فائق الاحترام

### **Bodil Steen Rasmussen**

Professor, overlæge, ph.d. Anæstesi og Intensiv afdeling Aalborg  
Universitetshospital Hobrovej 18-22

9000 Aalborg

Telefon: 9766 1864

E-mail: [bodil.steen.rasmussen@rn.dk](mailto:bodil.steen.rasmussen@rn.dk) Sponsor

## **Thomas Lass Klitgaard**

1. reservelæge, ph.d.-studerende Anæstesi og Intensiv afdeling Aalborg  
Universitetshospital Hobrovej 18-22

9000 Aalborg

Telefon: 9766 1870

E-mail: [tlk@rn.dk](mailto:tlk@rn.dk) *Koordinerende investigator*