

PATIENT-INFORMATION – RUMANIAN – HOT-COVID

This document is a translation of the Danish **“Skriftlig deltagerinformation, HOT-COVID, patienten”** **version 1.0, June 2nd 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.

Pentru dumneavoastră ca pacient

Am dori să vă întrebăm dacă doriți să participați la un proiect medical de cercetare privind pacienții grav bolnavi infectați cu COVID-19 internați pe secția de terapie intensivă.

Dvs. ați fost grav bolnav și ați avut nevoie de tratament de urgență pe secția de terapie intensivă. Cu această ocazie, ați participat la un studiu medical de cercetare. Boala dumneavoastră a necesitat tratament prompt, iar din cauza stării grave în care v-ați aflat, nu am putut să vă informăm și să vă întrebăm direct dacă doriți să fiți inclus în studiu.

Acum, că starea dvs. de sănătate e mai bună, dorim să vă întrebăm dacă doriți să participați în continuare la studiu. Trebuie să înțelegeți pe deplin despre ce este vorba în studiu, și de ce noi îl realizăm. Prin urmare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații referitoare la participarea la studiu.

Veți fi chemat la un interviu cu medicul responsabil de studiu sau cu o altă persoană din grupul de cercetare. Cu această ocazie vor fi clarificate informațiile referitoare la participarea dvs. la studiu și veți avea ocazia să puneți întrebări. Sunteți binevenit să veniți la interviu cu un membru de familie, un prieten sau o cunoștință.

Dacă decideți să continuați participarea la studiu, vă rugăm să semnați formularul de consimțământ atașat. Vă amintim că aveți dreptul la timp de gândire înainte de a vă decide dacă doriți să semnați.

Participarea la studiu este voluntară. Vă puteți retrage consimțământul în orice moment, fără a oferi un motiv. Acest lucru nu vă va afecta tratamentul ulterior.

Considerații generale

Pacienții grav bolnavi infectați cu COVID-19, care sunt internați de urgență cu insuficiență pulmonară într-o secție de terapie intensivă se află într-o condiție care le pune viața în pericol datorită capacității reduse a plămânilor de a absorbi oxigenul. Prin urmare, pacienții sunt tratați cu supliment de oxigen pentru a asigura o irigare adecvată cu oxigen a țesuturilor corpului. Oxigenul, care este considerat un medicament, este administrat prin căile respiratorii și absorbit din plămâni în sânge. Cu toate acestea, oxigenul este și dăunător, în special pentru țesutului pulmonar bolnav, atunci când este administrat în concentrații care depășesc conținutul de oxigen atmosferic (21%). Teama ca celulele corpului să nu le lipsească oxigenul în insuficiența pulmonară acută, face ca acesta să fie administrat fără restricție și, prin urmare, pacienții cuplați la ventilator pe secția de terapie intensivă au adesea un nivel ridicat de oxigen în sânge.

Nu se cunosc valorile optime ale conținutul de oxigen din sânge la unui pacient grav bolnav infectat cu COVID-19 care se află la terapie intensivă. Concentrațiile foarte scăzute de oxigen din sânge duc la creșterea mortalității, dar din ce în ce mai multe studii arată o tendință de creștere a efectelor adverse grave și probabil o mortalitate crescută atunci când se ating niveluri ridicate de oxigen în sânge. Studiile au arătat că este sigur să fie valori mai scăzute ale conținutul de oxigen în sânge la pacienții bolnavi critic cuplați la ventilator pe secția de terapie intensivă decât cele utilizate până acum.

Prin urmare, nu este clar dacă un nivel mai scăzut de oxigen în sânge este benefic sau dăunător pacienților grav bolnavi infectați cu COVID-19 tratați pe secția de terapie intensivă, și este o mare nevoie de un studiu care să clarifice acest lucru.

Scopul studiului

Scopul studiului este de a confirma sau infirma dacă o valoare mai mică a oxigenului din sânge are un efect benefic pentru pacienții grav bolnavi infectați cu COVID-19, internați în secția de terapie intensivă cu insuficiență pulmonară.

Desfășurarea studiului

Ați fost internat pe secția de terapie intensivă și tratat imediat, deoarece starea dumneavoastră o impunea. În legătură cu studiul de cercetare, ați fost tratat în mod arbitrar cu oxigen corespunzător unui nivel de oxigen din sânge mai scăzut sau corespunzător standardului obișnuit, din momentul în care ați fost cuplat la ventilator și până când ați fost / sunteți externat din secția de terapie intensivă. Un medic independent, fără legătură cu studiul, și-a dat acordul prealabil pentru participarea dvs. la studiu. După aceea, au fost contactate rudele dvs. și un alt medic fără legătură cu studiul, le-a informat cât mai curând posibil. Atât rudele dvs., cât și acest medic și-au dat consimțământul scris pentru continuarea studiului. Pe lângă tratamentul cu medicamentul (oxigen) pe care îl studiem, ați primit și tratamentul obișnuit pentru boala dumneavoastră.

Studiul se prelungește / s-a prelungit pe perioada în care sunteți / ați fost internat pe secția de terapie intensivă și continuă după o posibilă reinternare într-o altă secție de terapie intensivă participantă, dar nu mai mult de 90 de zile după ce ați aderat la studiu. Vă vom contacta din nou după un an, când vă vom întreba despre calitatea vieții dvs. De asemenea, după un an veți fi invitat la examinarea funcțiilor plămânilor și a funcției cognitive (efectuate la centrele selectate).

În afară de medicii responsabili de studiu (menționați în aceste informații despre participare), mai participă la desfășurarea practică a studiului și medicii și asistentele din unitatea de terapie intensivă.

Renunțarea participării la studiu

În calitate de participant vă puteți retrage din studiu în orice moment, fără justificare. Dacă acest fapt devine necesar, aceasta nu vă va afecta relația cu medicii din secție sau tratamentul dumneavoastră. Veți continua să primiți tratamentul standard pentru boala dumneavoastră.

Avantajele participării la studiu

Prin participarea la studiu veți beneficia de avantajul că tratamentul cu oxigen din ambele grupuri va fi monitorizat atent. În plus, prin participarea dvs. ne puteți ajuta să obținem informații care ne pot spune dacă este o idee bună să tratăm pacienții în stare critică infectați cu COVID-19 cu un supliment de oxigen mai redus. Astfel, datele generate vor conduce la îmbunătățirea tratamentului pacienților similari din secțiile de terapie intensivă.

Dezavantajele participării la studiul

Studiul nu vă cauzează niciun inconvenient.

Efecte adverse, riscuri și complicații

Oxigenul este medicamentul cel mai frecvent utilizat într-o secție de terapie intensivă. S-au raportat câteva efecte adverse ale oxigenului. Acestea includ pneumonie, sindromul de condensare pulmonară și insuficiența pulmonară acută. Primele două sunt adesea trecătoare și ușoare, în timp ce cea din urmă este un efect advers mai rar, dar mai grav. Toți pacienții infectați cu COVID-19 cu insuficiență pulmonară care au fost internați acut pe secția de terapie intensivă, au deja aceste modificări generale de insuficiență

pulmonară acută și, prin urmare, nu este posibilă separarea acestora de efectele adverse declanșate direct de tratamentul cu oxigen.

Toți pacienții internați pe secția de terapie intensivă vor fi monitorizați permanent prin măsurarea saturației de oxigen din sânge și vor fi tratați de personal cu experiență bine instruit, cu o experiență vastă în tratarea pacienților grav bolnavi. La ambele grupuri de pacienți se caută ca niveluri de oxigen din sânge să nu fie extrem de scăzute. Prin urmare, nu există riscuri asociate cu includerea în proiect.

Asigurarea pacientului

În cazul în care o vătămare cauzată de medicamentul experimental (oxigenul) apare în mod neașteptat, sunteți acoperit de asigurarea publică pentru pacienți. Dacă vreți să depuneți o plângere în legătură cu participarea dvs. la acest studiu, puteți obține îndrumări de la subsemnatul sau prin intermediul consilierului pentru pacienți din regiunea în care locuiți.

Confidențialitate

Toate informațiile vor fi tratate confidențial. Când se raportează rezultate și când se publică rezultate, veți fi anonim. Agenția Daneză a Medicamentului, Unitatea de Bune Practici Clinice (unitatea care verifică dacă studiul se efectuează în conformitate cu ghidurile de îndrumare actuale), medicul șef responsabil pentru întreg studiul (sponsor) și medicul responsabil de tratament din secția de terapie intensivă în care ați fost internat au acces la întreaga fișă medicală de observație (inclusiv a fișei medicale electronice) pentru a se asigura că studiul se efectuează conform acordului. Din fișa medicală de observație se obțin informații despre bolile anterioare, operațiile chirurgicale în timpul spitalizării, rezultatele analizelor de sânge, medicamentele, precum și tratamentul și procedurile din secția de terapie intensivă. Toți cei care au acces la fișa medicală de observație sunt supuși obligației de confidențialitate și secret profesional.

Buget

Ideea studiului de cercetare îi aparține profesorului Bodil Steen Rasmussen, de la Spitalul Universitar din Aalborg, care împreună cu doctorandul Thomas Lass Klitgaard sunt responsabilii de studiu. Toți cei responsabili de studiu sunt angajați la Spitalul Universitar din Aalborg și nu au interese financiare în proiect. Studiul este sponsorizat de un buget de 4.997.300 DKK primit de la Ministerul Educației și Cercetării. Profesorul Bodil Steen Rasmussen nu are legătură cu sponsorul. Banii fac parte dintr-un fond de cercetare administrat de profesorul Bodil Steen Rasmussen, iar fondul face obiectul unui audit extern.

Acces la rezultatele studiului

Odată finalizat studiul, calculăm rata de supraviețuire și efectele adverse ale medicamentului experimental. Rezultatele sunt publicate într-o revistă științifică internațională, pe site-ul web al Spitalului Universitar Aalborg și pe site-ul web al studiului (<http://www.cric.nu/hot-covid/>). Dacă doriți informații despre rezultatele proiectului, inclusiv orice eventuale consecințe pentru dvs., există o casetă de selectare în declarația de consimțământ pentru a indica acest lucru.

Contact

Sperăm că, cu aceste informații, ați obținut o perspectivă suficientă despre ce este vorba în studiul și că vă simțiți pregătit de a lua o decizie cu privire la posibila dvs. participare. Pentru informații suplimentare, sunteți foarte binevenit să contactați unul dintre responsabilii de studiu de mai jos. De asemenea, vă recomandăm să citiți materialul atașat „Drepturile persoanelor participante într-un proiect de cercetare în domeniul sănătății publice” de la Comitetul Național de Etică în Științe.

Cu stimă și respect,

Bodil Steen Rasmussen

Profesor, medic primar, doctor în științe medicale
Secția de Anestezie și Terapie Intensivă
Spitalul Universitar Aalborg
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
Telefon: 9766 1864
E-mail: bodil.steen.rasmussen@rn.dk

Sponsor

Thomas Lass Klitgaard

Medic rezident , doctorand
Secția de Anestezie și Terapie Intensivă
Spitalul Universitar Aalborg
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
Telefon: 9766 1870
E-mail: tlk@rn.dk

Coordonator