

PATIENT-INFORMATION – RUSSIAN – 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.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Для пациента

Мы хотим предложить Вам принять участие в научно-исследовательском проекте здравоохранения, связанного с ведением тяжелобольных пациентов COVID-19 в отделение интенсивной терапии .

Вы находились в тяжелом состоянии и нуждались в срочном лечении в отделении интенсивной терапии. Соответственно мы не смогли сообщить Вам и получить Вашего прямого согласия на участие в научно-исследовательском проекте о здоровье.

Теперь, когда вы чувствуете себя лучше, мы хотим спросить Вас, хотите ли вы продолжить участие в данном проекте ? Если Вы согласны , то мы должны пояснить Вам, с чем связано это исследование и почему мы его проводим. Поэтому мы убедительно просим Вас внимательно ознакомиться с этой информацией об участнике.

Вам будет предложена беседа с врачом, ответственным за исследование, или другим человеком из исследовательской группы.

Здесь будет подробно изложена информация об участнике, и вы сможете задать свои вопросы. На беседу вы можете пригласить своих членов семьи , друзей или знакомых, для полного понимания всех сторон для чего необходим данный проект.

Если вы решите продолжить свое участие в опросе, мы попросим Вас подписать прилагаемое заявление о согласии. Помните, что вы имеете право на размышление, прежде чем принять решение о подписи данного заявления.

Участие в опросе является добровольным. Вы можете в любое время и без объяснения причин отозвать свое согласие. Это никак не повлияет на ваше лечение.

Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов, поступивших в отделение интенсивной терапии

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Актуальность проблемы

Тяжелобольные пациенты COVID - 19, срочно госпитализированные в отделение интенсивной терапии с легочной недостаточностью, находятся в тяжелом состоянии, обусловленное сниженной способностью легких поглощать кислород. Поэтому пациентов лечат кислородными добавками, чтобы обеспечить адекватное снабжение тканей организма кислородом. Кислород, который является лекарством, поступает через дыхательные пути и всасывается через легкие в кровь. Однако кислород также вреден, особенно для пораженной легочной ткани, когда его дают в концентрациях, превышающих содержание кислорода в атмосфере (21%).

Опасение того, что клетки организма получают кислородную недостаточность при острой легочной патологии, вынуждает обильно насыщать кислородом пациентов находящихся в палате интенсивной терапии, что в свою очередь ведет к высокому уровню кислорода крови.

Оптимальный диапазон содержания кислорода крови тяжелобольного пациента с COVID-19 неизвестен.

Очень низкие концентрации кислорода в крови приводят к более высокой смертности, но все больше и больше исследований показывают тенденцию к более серьезным побочным эффектам и, возможно, к увеличению смертности, когда требуется высокий уровень кислорода в крови.

Поэтому на сегодняшний день существует высокая потребность в проведении данного исследования. Чтобы четко понимать о ведении данной группы пациентов и внедрять новые методы лечения пациентов с COVID - 19, находящихся в отделении интенсивной терапии.

Цель исследования:

Цель исследования - подтвердить или опровергнуть эффективность более низкой концентрации содержания кислорода в крови у критически больных пациентов с COVID-19, поступивших в отделение интенсивной терапии с легочной недостаточностью.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Последовательность процесса :

Вас госпитализировали в отделение интенсивной терапии для проведения экстренного лечения, так как этого требовало ваше состояние.

В связи с научным исследованием вы были произвольно отобраны для индивидуальной подборки подачи кислорода, равным одному более низкому уровню кислорода в крови или равному стандартному с момента начала респираторной поддержке, до момента выписки из отделения интенсивной терапии.

Согласно внутреннему протоколу исследования , учитывающего Ваше критическое состояние, независимый врач, не имеющий отношения к обследованию, еще до начала Вашего лечения дает устное согласие на Ваше участие в исследовании. После начала интенсивной терапии, занимаются поиском ваших родственников и независимого врача давшего свое устное согласие на проведение исследования и лечение, далее выше изложенные лица информируются с последующим их письменным согласием на продолжение интенсивной терапии кислородом, согласно протоколу исследования.

Исследование длится весь период госпитализации в отделение интенсивной терапии, и продолжается в случае возможной повторной госпитализации в участвующее отделение интенсивной терапии, но не более чем на 90 дней после вашего прибытия;

Далее через год мы снова свяжемся с вами и спросим о качестве вашей жизни, пригласим на обследование функции легких и когнитивных (познавательных) функций (проводится в специализированных центрах).

Информируем Вас также о том, что помимо врачей, ответственных за проведение обследования (предоставленных этим участником сведений), в практическом проведении исследования принимают участие другие врачи а также медсестра отделения интенсивной терапии.

Прерывание процесса исследования:

Как участник, вы можете отказаться от участия в любое время без обоснования и если это станет необходимостью. Прерывание процесса исследования никак не повлияет ни на ваши отношения с врачами отделения, ни на ваше лечение. Вы будете продолжать получать лечение, которое является стандартным для вашей ситуации.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Преимущества исследования:

Вы выиграете от участия в этом исследовании , так как лечение кислородом в обеих группах будет тщательно контролироваться. Кроме того, ваше участие означает, что вы можете помочь нам получить более точную информацию и разработать новую методику лечения тяжело больных пациентов с COVID-19 в отделениях интенсивной терапии.

Недостатки эксперимента:

Исследование не причинит Вам никаких неудобств.

Побочные эффекты, риски и осложнения:

Кислород - наиболее часто используемый препарат в отделении интенсивной терапии. Довольно много побочных эффектов было зафиксировано для кислорода. Это плеврит, коллапс легочной ткани и острая легочная недостаточность. Первое часто бывает преходящим и легким, в то время как последующее - более редким, но с тяжелым побочным эффектом. У всех пациентов с COVID-19, госпитализированных в экстренном порядке, в отделение интенсивной терапии с острой легочной недостаточностью, невозможно определить причину тяжести состояния, будь то побочный эффект от кислородного лечения, либо это прогрессирование основного заболевания.

Всем пациентам, поступившим в отделение интенсивной терапии, будет проводится непрерывный мониторинг уровня насыщения кислородом крови и соответственно лечение Высококвалифицированным персоналом в палате интенсивной терапии. В обеих группах пациентов определяют уровень кислорода в крови с критически низким показателем.

Поэтому никаких рисков, связанных с включением в проект, нет.

Страхование пациента:

Если, вопреки ожиданиям, произойдет травма, вызванная экспериментальным препаратом (кислородом), вы будете застрахованы государственным страхованием пациента. Если вам нужно пожаловаться на что-то в связи с вашим участием в этом, вы можете обратиться непосредственно к руководству нижеподписавшемуся или через консультанта пациента в регионе, в котором вы проживаете.

Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Конфиденциальность и профессиональная тайна:

Вся информация будет обрабатываться конфиденциально, для передачи и публикации результатов. Вы остаетесь анонимными.

Датское агентство по лекарственным средствам , а также подразделение соответствующей клинической практики (проверяют это исследование в рамках действующих надлежащих принципов), общий врач отвечающий за все обследования и врач палаты интенсивной терапии, ответственный за обследование в отделении интенсивной терапии, в которое вы были госпитализированы, имеют доступ к Вашей истории болезни (включая электронную историю болезни), чтобы убедиться, что обследование проводится в соответствии с договоренностью. Из медицинской карты берется информация о перенесенных заболеваниях, хирургических вмешательствах во время госпитализации, результатах анализа крови, медикаментозном лечении, а также о лечении и происшествиях в отделении интенсивной терапии.

Все, кто имеет доступ к истории болезни пациента, должны сохранять врачебную тайну.

Экономика

Идея эксперимента исходит от профессора Бодиль Стин Расмуссен из университетской больницы Ольборга, который вместе с врачом - аспирантом Томасом Лассом Клитгаардом отвечают за проведение исследования.

Все сотрудники , ответственные за исследовательский проект, в университетской больнице Ольборга не имеют финансовых интересов.

Исследование проводится при поддержке Министерства образования и науки. Стоимость проекта составляет 4.997.300 крон.

Профессор Бодиль Стин Расмуссен не имеет никакого отношения к материальной помощи. Эти средства являются частью исследовательского фонда, управляемого профессором Бодилом Стином Расмуссеном, и фонд подлежит внешнему аудиту.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Доступ к результатам исследований:

Как только исследование будет завершено, мы определим процент выздоровления и процент побочных эффектов на исследуемый препарат. Результаты будут опубликованы в международном научном журнале, на сайте университетской больницы города Ольборга и на сайте исследования (<http://www.cric.nu/hot-covid/>). Если Вы желаете получить информацию о результатах проекта , в том числе о любых последствиях касающихся Вас , вы можете отметить галочкой в заявлении о согласии.

Наши контакты:

Мы надеемся, что благодаря этой информации вы получили достаточное представление о том, о чем идет речь в исследовании, и что вы чувствуете себя готовым принять решение в своем возможном участии. Для получения дополнительной информации вы можете связаться с одним из ответственных за исследование научных сотрудников прилагаемых ниже. Мы также рекомендуем вам ознакомиться с дополнительным материалом "Права субъектов в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения" .

Национальный комитет по научной этике.

С Уважением

Бодил Стин Расмуссен

Бодил Стин Расмуссен

Профессор, главный врач, доктор
медицинских наук.

Отделение анестезии и интенсивной терапии

Университетская больница Ольборга

Hobrovej 18-22

9000 Ольборг

Телефон: 9766 1864

E-mail: bodil.steen.rasmussen@rn.dk

Спонсор.

Томас Ласс Клитгаард

Врач - аспирант

Отделение анестезии и интенсивной терапии

Университетская больница Ольборга

Hobrovej 18-22

9000 Ольборг

Телефон: 9766 1870

E-mail: tlk@rn.dk

Координации исследователя.

