

Impactul strategiei de transfuzie restrictivă comparativ cu cea liberală asupra leziunilor cardiace și decesului la pacienții supuși intervenției chirurgicale pentru fractură de șold (RESULT-Hip)

Fișă de informare pentru participant (Scoția)

Sunteți invitat să participați la un studiu de cercetare. Sunteți eligibil pentru a participa deoarece ați fost internat în spital cu o fractură de șold. Înainte de a decide dacă participați, este important să înțelegeți de ce se efectuează această cercetare și ce presupune ea. Vă rugăm să acordați timp pentru a citi cu atenție următoarele informații. Discutați cu alte persoane despre studiu, dacă doriți. Contactați-ne dacă există ceva ce nu este clar sau dacă doriți mai multe informații. Nu vă grăbiți, decideți în ritmul dumneavoastră dacă doriți să participați.

Vă mulțumim pentru timpul acordat



This study is funded by the National Institute for Health Research (NIHR) Health Technology Assessment (HTA) Programme (16/93/01). The views expressed are those of the author(s) and not necessarily those of the NIHR or the Department of Health and Social Care.

Care este scopul studiului?

Persoanele cu fractură de șold au adesea nevoie de o transfuzie de sânge pe durata spitalizării. Aceasta se datorează faptului că, de multe ori, prezintă un nivel scăzut al hemoglobinei (anemie) înainte de internare sau ca urmare a leziunii ori a pierderilor de sânge din timpul intervenției chirurgicale de reparare a șoldului.

Deși s-au efectuat unele cercetări în acest domeniu, medicii nu știu cu exactitate care este momentul optim pentru prescrierea transfuziei de sânge la persoanele cu fractură de șold. Cele mai multe ghiduri sugerează că administrarea transfuziei la un nivel mai scăzut al hemoglobinei este mai benefică pentru pacienții internați, iar tratamentul standard recomandat este administrarea transfuziei atunci când hemoglobina este sub 70–80 g/l. Unii medici consideră că acest prag este prea scăzut, în special dacă participantul este cunoscut cu boală cardiacă. Realizăm un studiu pentru a compara transfuziile administrate la două praguri diferite de anemie pentru a stabili care abordare este mai bună.

Toți pacienții cu fractură de șold internați la spitalul nostru vor fi evaluați pentru a se stabili dacă pot participa la studiu. Dacă fac anemie în timpul tratamentului, vor fi repartizați fie să primească imediat o transfuzie, fie să aștepte până când hemoglobina scade mai mult. Recuperarea lor după operație, precum și eventualele complicații, vor fi urmărite îndeaproape.

Trebuie să particip?

Nu, decizia de a participa vă aparține. Dacă sunteți de acord, vi se va înmâna această fișă de informare pentru a păstrare și vi se va solicita să semnați un formular de consimțământ informat. Dacă vă acordați consimțământul, vă puteți retrage **oricând**, fără să explicați motivul. Decizia de a nu participa sau de a vă retrage din studiu nu va afecta îngrijirea medicală pe care o primiți și nici drepturile dumneavoastră legale.

Ce se va întâmpla dacă particip?

Dacă sunteți de acord să participați la studiu, vă vom monitoriza nivelul hemoglobinei, iar dacă faceți anemie (hemoglobină de 90 g/l sau mai puțin) în perioada dintre internare și 7 zile după intervenția chirurgicală, vom utiliza un sistem computerizat pentru a vă repartiza aleatoriu într-unul dintre cele două grupuri de transfuzie. Dacă nu deveniți anemic, nu veți fi inclus în studiu și nu vom mai avea niciun alt contact cu dumneavoastră.

Cele două grupuri sunt:

Grup cu hemoglobină mai scăzută	Grup cu hemoglobină mai ridicată
Participantii vor primi transfuzii de sânge pentru a trata anemia și pentru a le permite ca numărul de globule roșii rămână la un nivel mai scăzut (între 75 - 90 g/l)	Participantii vor primi transfuzii de sânge pentru a trata anemia și pentru a menține numărul de globule roșii la un nivel mai ridicat (între 90 - 110 g/l)

Veți primi transfuzii de sânge conform grupului în care vă aflați până la externare sau până la 30 de zile, oricare dintre aceste momente survine mai devreme.

La început vi se vor face analize de sânge pentru a vă verifica nivelul hemoglobinei și funcția renală. Aceste analize de sânge vor fi repetate după ce veți intra în studiu și vă vom măsura hemoglobina după fiecare transfuzie de sânge. În măsura în care este posibil, vom preleva aceste probe odată cu analizele de sânge de rutină.

Vi se va recolta o probă de sânge la intrarea în studiu și încă de două ori între zilele 1 și 5, pentru a vedea cum funcționează inima.

Fiecare probă de sânge necesită aproximativ o linguriță de sânge (5 ml). Probele vor fi congelate și păstrate la spital câteva luni, apoi vor fi trimise la Universitatea din Edinburgh pentru testare. Acest test este foarte precis și este destinat evaluării funcției cardiace. Rezultatele probei de sânge vor fi utilizate în cadrul cercetării noastre pentru a stabili dacă are relevanță în cazul unei fracturi de șold. Nu vom putea transmite rezultatele analizelor de sânge medicilor care vă îngrijesc, deoarece acestea vor fi disponibile la aproximativ un an după internarea dumneavoastră și, prin urmare, nu ar fi de folos pentru tratamentul dumneavoastră din spital.

Am dori să păstrăm aceste probe de sânge după finalizarea studiului pentru cercetări viitoare, însă numai cu acordul dumneavoastră. Dacă vă dați acordul pentru păstrarea probelor de sânge în vederea unor cercetări viitoare, dar ulterior vă răzgândiți și doriți să vă retrageți acordul, vă rugăm să ne anunțați, iar noi vom distruge probele păstrate.

Vi se va face un traseu cardiac (cunoscut sub numele de electrocardiogramă sau ECG) la începutul studiului, care apoi va fi repetat încă o dată între zilele 2 și 5, după ce ați fost inclus în studiu. Pe lângă analizele de sânge și ECG, un membru al echipei de cercetare vă va adresa câteva întrebări despre cum vă simțiți, o dată la intrarea în studiu și apoi de două

ori între zilele 1 și 5, pentru a verifica dacă există risc de apariție a delirului (stare de confuzie). Acesta se numește testul 4AT.

La intrarea în studiu, vă vom solicita să completați un scurt chestionar privind calitatea vieții dumneavoastră înainte de fractura de șold. Un membru al echipei de cercetare vă va contacta telefonic la 1 și la 4 luni după aceea pentru a vă cere să completați același chestionar scurt, precum și unul suplimentar privind utilizarea serviciilor medicale. Dacă nu vom reuși să vă contactăm telefonic, vă vom trimite chestionarele prin poștă. Vom utiliza, de asemenea, informațiile colectate din fișa dumneavoastră medicală pe durata spitalizării și până la patru luni după aceasta. Toate datele pentru studiu vor fi identificate prin coduri anonime și nu prin numele dumneavoastră.

Dacă sunteți de acord să participați, dar ulterior starea dumneavoastră de sănătate se deteriorează atât de mult încât nu mai puteți să vă exprimați consimțământul pe durata spitalizării, vă vom menține înscris în acest studiu.

Care sunt posibilele beneficii ale participării?

Participarea la acest studiu ar putea ajuta la îmbunătățirea rezultatelor tratamentului pentru pacienții cu anemie după operația de fractură de șold.

Care sunt posibilele dezavantaje ale participării?

În prezent, nu se știe exact care este cea mai bună metodă de a trata anemia prin transfuzii de sânge la pacienții cu fractură de șold, și oricare dintre abordările utilizate în acest studiu ar putea fi aplicată de medici. Corectarea anemiei prin transfuzii de sânge (grupul „liberal” din studiul nostru) ar putea sprijini funcția cardiacă și oferi pacienților mai multă energie pentru a se ridica din pat. Totuși, orice transfuzie de sânge implică și riscuri, deși mici. Acestea includ probleme respiratorii și reacții rare la transfuzie (de exemplu, febră sau erupții cutanate). Complicațiile grave sunt extrem de rare. În prezent, nu se știe dacă un nivel mai ridicat sau mai scăzut al hemoglobinei este mai eficient pentru reducerea complicațiilor și îmbunătățirea recuperării după intervenția chirurgicală, motiv pentru care desfășurăm acest studiu. Vom monitoriza atent ce se întâmplă cu participanții din ambele grupuri pentru a depista rapid eventualele probleme și a le trata corespunzător. Dacă va fi nevoie de o transfuzie de sânge de urgență, de exemplu din cauza unei hemoragii, medicii dumneavoastră vă vor putea administra transfuzia, indiferent de nivelul hemoglobinei.

Ce se întâmplă dacă apar probleme?

Dacă aveți întrebări cu privire la orice aspect legat de studiu, luați legătura cu

<insert name and contact details here – local research team>.

Aceștia vor face tot posibilul să vă răspundă la întrebări.

Dacă, în mod puțin probabil, vi se produce o vătămare în timpul cercetării din cauza neglijenței cuiva, este posibil să aveți temei pentru o acțiune în instanță în vederea obținerii de despăgubiri împotriva <<NHS XXXX – Local Trust >>. Este posibil însă să trebuiască să plătiți cheltuieli de judecată. Mecanismele obișnuite de reclamații din cadrul Serviciului național de sănătate (National Health Service) rămân valabile pentru dumneavoastră, dacă este cazul.

Ce se va întâmpla dacă nu doresc să continui studiul

Sunteți liber să vă retrageți consimțământul de participare **în orice moment**, fără a oferi un motiv, iar tratamentul din cadrul studiului va fi oprit. Acest lucru nu va influența calitatea îngrijirii medicale pe care o primiți și nu vă va afecta drepturile legale.

Aveți următoarele opțiuni:

1. Să vă retrageți doar din tratamentul prevăzut în studiu, dar să permiteți să fiți contactat pentru chestionarele de urmărire și să se folosească informațiile din fișa medicală pentru obiectivul principal și câteva obiective secundare.
2. Să vă retrageți atât din tratament, cât și din orice activitate a studiului care presupune contact sau completarea de chestionare, dar să permiteți folosirea informațiilor din fișa medicală pentru obiectivul principal și câteva obiective secundare.
3. Să vă retrageți complet din studiu, dar să fie folosite datele adunate până atunci.

Ce se întâmplă când după ce se termină studiul?

Veți fi implicat în studiu până la finalizarea vizitei de urmărire de 4 luni. Intenționăm să publicăm rezultatele la scurt timp după finalizarea tuturor vizitelor de urmărire, în articole medicale, pe site-uri web și prin comunicate de presă. Participanții individuali nu vor putea fi identificați în niciun rezultat publicat. Dacă v-ați exprimat permisiunea, vă vom trimite un rezumat al rezultatelor la finalul studiului. Vom pune la dispoziție un rezumat al concluziilor studiului pe site-ul nostru:

<https://www.ed.ac.uk/usher/edinburgh-clinical-trials/our-studies/all-current-studies/RESULT-Hip>

Va fi păstrată confidențialitatea participării mele?

Toate informațiile pe care le strângem pe durata cercetării vor rămâne confidențiale. Există legi stricte care vă protejează datele în fiecare etapă. Măsurile de protecție a datelor dumneavoastră sunt descrise la sfârșitul acestui pliant. Vom trimite o scrisoare medicului dumneavoastră de familie (GP) pentru a-l informa că v-ați exprimat acordul de a participa la studiu.

Cine organizează și finanțează cercetarea?

Aceasta este sponsorizată de Universitatea din Edinburgh și de NHS Lothian. Studiul este finanțat de Institutul Național pentru Cercetare în Domeniul Sănătății – Programul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (National Institute for Healthcare Research – Health Technology Assessment Programme / NIHR – HTA).

Cine a evaluat studiul?

Toate cercetările desfășurate în cadrul NHS sunt analizate de un grup independent de persoane numit Comitetul de etică în cercetare. A fost obținut un aviz etic favorabil din partea <<insert name >> Comitetului de etică în cercetare. A fost acordată, de asemenea, aprobarea administrativă din partea NHS. Totodată, foștii pacienți și rudele acestora, precum și Grupul Consultativ al Pacienților Lothian (Lothian Patient Advisory Group) ne-au ajutat să concepem acest studiu.

Datele de contact ale cercetătorului

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la studiu, vă rugăm să contactați:

<<Researcher contact details>>

Date de contact independente

Dacă doriți să discutați despre acest studiu cu o persoană independentă de studiu, vă rugăm să contactați <insert name and contact details. >>

Reclamații

Dacă doriți să faceți o reclamație cu privire la studiu, vă rugăm să contactați:
<insert contact details> to be adapted depending on research site.

Găsiți mai jos exemplul pentru NHS Lothian

Patient Experience Team (Echipa pentru experiența pacienților)

2 – 4 Waterloo Place, Edinburgh, EH1 3EG

feedback@nhslothian.scot.nhs.uk

0131 536 337

Informații suplimentare privind măsurile de protecție a datelor

Toate informațiile și probele vor fi stocate de Universitatea din Edinburgh și de Unitatea de Studii Clinice din Edinburgh. Acestea vor fi transferate către alți cercetători doar după obținerea tuturor aprobărilor necesare.

Pentru a monitoriza și audita studiul, vă vom solicita consimțământul pentru ca reprezentanții de cercetare ai sponsorilor studiului să poată accesa dosarul dumneavoastră medical și datele colectate pe parcursul studiului, atunci când acest lucru este relevant pentru participarea la această cercetare.

Putem compara datele dumneavoastră cu bazele de date naționale pentru a afla informații despre starea dumneavoastră de sănătate pe termen lung, fără să vă contactăm direct, dar numai după obținerea aprobărilor necesare. Pentru a vă putea identifica în aceste baze de date, vom colecta indicele dumneavoastră de sănătate comunitară, CHI, pentru participanții din Scoția, sau numărul de spital în cazul celorlalți participanți din Regatul Unit. Indicele de sănătate comunitară (CHI) este un registru al populației, care este utilizat în Scoția în scopuri medicale. Numărul CHI identifică în mod unic fiecare persoană din acest registru.

Cum vom utiliza informațiile despre dumneavoastră?

Pentru acest proiect de cercetare, va fi necesar să folosim informații de la dumneavoastră și din dosarul dumneavoastră medical.

Aceste informații vor include:

- Numele și inițialele;
- Datele de contact – adresa, numărul de telefon;
- Sexul;
- Etnia;
- Data nașterii;
- Numărul NHS și/sau CHI (indicele de sănătate comunitară) (numai pentru participanții din Scoția).

Aceste informații vor fi utilizate în scopul cercetării sau pentru a vă verifica documentele, astfel încât să ne asigurăm că studiul se desfășoară corect. Oricine nu are nevoie să știe cine sunteți nu va avea acces la numele sau datele dumneavoastră de contact, în locul lor, datele dumneavoastră vor fi identificate printr-un cod numeric.

Vom păstra toate informațiile despre dumneavoastră în siguranță și securizate.

După finalizarea studiului, vom păstra o parte din date pentru a putea verifica rezultatele. Vom redacta rapoartele noastre astfel încât nimeni să nu poată afla că ați luat parte la studiu.

Ce opțiuni aveți cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră?

Vă puteți retrage din studiu oricând, fără să spuneți motivul, dar vom păstra datele deja adunate. Dacă decideți să vă retrageți, am dori să continuăm să colectăm informații despre sănătatea dumneavoastră din fișa medicală de la spital și din registrele centrale NHS. Dacă nu vreți acest lucru, spuneți-ne și vom opri colectarea.

Pentru ca rezultatele să fie corecte, trebuie să gestionăm datele într-un mod anume, ceea ce înseamnă că nu veți putea vedea sau modifica informațiile pe care le avem despre dumneavoastră.

Cercetări viitoare

Dacă sunteți de acord să participați la acest studiu, veți avea opțiunea de a lua parte la cercetări viitoare folosind datele salvate din acest studiu. Această cercetare poate utiliza datele dumneavoastră identificabile și/sau probe de sânge sau poate utiliza date neidentificabile (anonimizate). În general, datele dumneavoastră vor fi partajate doar cu cercetători din Regatul Unit. Uneori, cercetările se fac împreună cu specialiști din alte țări, Caz în care datele dumneavoastră pot fi trimise și în afara Regatului Unit. Vă vom partaja datele numai cu permisiunea dumneavoastră.

Unde puteți afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră?

Puteți afla mai multe despre modul în care folosim informațiile dumneavoastră:

- la www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- din broșura noastră disponibilă la www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- de la unul dintre membrii echipei de cercetare
- contactând responsabilul cu protecția datelor de la Universitatea din Edinburgh (e-mail dpo@ed.ac.uk, Tel 0131 651 4114 sau NHS Lothian (e-mail Lothian.DPO@nhs.net, Tel 0131 465 5444)

ID participant		ID centru de studiu	
----------------	--	---------------------	--

Impactul strategiei de transfuzie restrictivă comparativ cu cea liberală asupra leziunilor cardiace și decesului la pacienții supuși intervenției chirurgicale pentru fractură de șold (RESULT-Hip)

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT AL PARTICIPANTULUI (Scoția)

Introduceți
inițialele în
căsuță

1. Confirm că am citit și am înțeles fișa de informare (Versiunea 4, 03mai2023) pentru studiul de mai sus. Am avut ocazia să analizez informațiile, să adresez întrebări și am primit răspunsuri satisfăcătoare la acestea.

☐

2. Înțeleg că voi fi repartizat aleatoriu într-unul dintre cele două grupuri de transfuzie dacă nivelul hemoglobinei mele scade la 90 g/l sau mai puțin.

☐

3. Înțeleg că participarea mea este voluntară și că mă pot retrage oricând, fără a oferi un motiv, fără ca îngrijirea mea medicală și/sau drepturile mele legale să fie afectate.

☐

4. Îmi dau acordul ca echipa de cercetare să aibă acces la dosarul meu medical în scopurile acestui studiu de cercetare.

☐

5. Înțeleg că secțiunile relevante din fișa mea medicală și datele colectate pe durata studiului pot fi consultate de persoane din partea Sponsorului (Universitatea din Edinburgh și/sau NHS Lothian), din partea autorităților de reglementare sau din cadrul organizației NHS, dacă acest lucru este relevant pentru participarea mea la această cercetare. Îmi dau acordul ca aceste persoane să aibă acces la datele și/sau la dosarul meu medical.

☐

6. Îmi dau acordul ca informațiile mele personale (inclusiv numele, adresa, data nașterii, numărul de telefon și formularul de consimțământ) să fie transmise Universității din Edinburgh și/sau Unității de Studii Clinice din Edinburgh în vederea administrării studiului.

☐

7. Îmi dau permisiunea ca numărul meu din Indicele de sănătate comunitară (Community Health Index, CHI) sau numărul spitalului să fie colectat și transmis Universității din Edinburgh și/sau Unității de Studii Clinice din Edinburgh.

☐

ID participant		ID centru de studiu	
-----------------------	--	----------------------------	--

8. Sunt de acord ca medicul meu de familie (GP) să fie informat cu privire la participarea mea la acest studiu. ☐

9. Înțeleg că datele colectate despre mine în timpul studiului pot fi convertite în date anonimizate. ☐

10. Sunt de acord să dau probe de sânge pentru acest studiu, care vor fi utilizate în scopuri de cercetare. ☐

11. Sunt de acord ca datele mele identificabile și/sau probele mele de sânge să fie utilizate pentru studii ulterioare și aprobate etic în Regatul Unit. Da ☐

Nu ☐

12. Sunt de acord ca datele mele anonimizate și/sau probele mele de sânge să fie utilizate în studii ulterioare în Regatul Unit. Da ☐

Nu ☐

13. Sunt de acord ca datele mele anonimizate să fie utilizate în studii ulterioare în afara Regatului Unit. Da ☐

Nu ☐

14. Sunt de acord ca Universitatea din Edinburgh să mă contacteze la sfârșitul studiului cu un rezumat al rezultatelor studiului. Da ☐

Nu ☐

15. Sunt de acord să iau parte la studiul de mai sus ☐

Numele persoanei care își dă
consimțământul

Data

Semnătura

Numele persoanei care primește
consimțământul

Data

Semnătura

1 exemplar original în dosarul unității de studiu; 1 copie participantului; 1 copie în fișa medicală

ID participant		ID centru de studiu	
----------------	--	---------------------	--

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT AL PARTICIPANTULUI (Scoția)

În cazul în care consimțământul a fost luat verbal, trebuie completată și această secțiune

Motivul pentru utilizarea consimțământului verbal:

Subsemnatul/Subsemnata, _____ (numele martorului cu litere de tipar), confirm că, în calitate de membru al echipei de cercetare,

_____ (numele cercetătorului cu litere de tipar) am citit și explicat conținutul PIS (Versiunea 4 03May2023) și confirm că

_____ (numele participantului) a primit răspuns la toate întrebările. Confirm că, după cunoștințele mele, a înțeles aceste informații și este dispus să participe

Numele persoanei care își dă consimțământul verbal

Numele persoanei care primește consimțământul

Semnătura

Data

Numele martorului la exprimarea consimțământului

Semnătura

Data

1 exemplar original în dosarul unității de studiu; 1 copie participantului; 1 copie în fișa medicală