

NEXT OF KIN-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 aparținător al pacientului

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

Ruda dvs. este / a fost grav bolnavă și a avut nevoie de tratament de urgență pe secție de terapie intensivă. Cu această ocazie, vrem să vă întrebăm dacă, în numele rudei dvs., vă dați consimțământul pentru ca acesta să participe la un studiu de cercetare. Deoarece el / ea nu își poate da consimțământul, puteți face acest lucru în numele său. Studiul a început în timpul tratamentului de urgență. Participarea la studiu este voluntară și puteți, în orice moment și fără a oferi un motiv, să vă retrageți consimțământul. Refuzul și consimțământul retras nu vor afecta tratamentul actual sau în viitor al rudei dumneavoastră.

Înainte de a decide dacă doriți să vă dați consimțământul, trebuie să înțelegeți pe deplin despre ce este vorba în studiu și de ce îl realizăm. Prin urmare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații referitoare la participarea la studiu. Informațiile despre participare vor fi explicate verbal 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 ca ruda dvs. să participe 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 declarația de consimțământ. Rudei dvs. i se va solicita consimțământul de îndată ce starea de sănătate îi o va permite.

Considerații generale

Pacienții grav bolnavi infectați cu COVID-19 internați cu insuficiență pulmonară pe secția de terapie intensivă se află într-o stare critică, 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 țesutul pulmonar bolnav, atunci când este administrat în concentrații care depășesc conținutul de oxigen atmosferic (21%). Teama ca celulele corpului să nu le lipsească oxigen în insuficiența pulmonară acută, face ca acesta să fie administrat fără restricție și, prin urmare, pacienții internați la terapie intensivă au adesea un nivel ridicat de oxigen în sânge. Nu se cunoaște intervalul optim pentru nivelul oxigenului din sângele unui pacient grav bolnav infectat cu COVID-19 din secția de 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 niveluri mai scăzute ale oxigenului în sângele la pacienții grav bolnavi internați 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

Ruda dvs. a fost internată pe secția de terapie intensivă și tratată imediat, deoarece starea sa o impunea. În legătură cu studiul de cercetare, el/ea a fost tratat în mod arbitrar cu oxigen corespunzător unui nivel mai scăzut de oxigen din sânge sau corespunzător standardului general, din momentul în care a fost internat pe secția de terapie intensivă până când este/a fost externat din secția de terapie intensivă. Un medic independent, fără legătură cu studiul, și-a dat acordul în prealabil pentru ca ruda dvs. să participe la studiu., Am căutat să vă informăm cât de curând posibil despre participarea rudei dvs. la studiu, pentru a obține permisiunea de a continua. În plus față de dvs., alegerea unui medic care nu are legătură cu studiul trebuie să își dea consimțământul scris pentru continuarea studiului. Pe lângă medicamentul (oxigenul) pe care îl studiem, ruda dvs. a primit și tratamentul obișnuit pentru boala sa.

Studiul se prelungește / s-a prelungit pe perioada în care ruda dvs. este / a fost internată pe secția de terapie intensivă, și continuă și în după o posibilă reinternare într-o altă secție de terapie intensivă participantă, dar nu mai mult de 90 de zile după ce ruda dvs. a fost inclusă în studiu. Vom contacta ruda dvs. din nou după un an, când vom întreba despre calitatea vieții sale.

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.

Înteruperea studiului

Oricând puteți să decideți ca ruda dvs. să se retragă din studiu fără a motiva această decizie. Dacă acest lucru devine necesar, aceasta nu va afecta relația dvs. sau a rudei dvs. cu medicii din secție sau tratamentul rudei dvs.. Ruda dvs. va continua să primească tratamentul standard pentru boală.

Avantajele participării la studiu

Ruda dvs. va beneficia prin participarea la acest studiu, deoarece tratamentul cu oxigen din ambele grupuri va fi atent monitorizat. În plus, prin participarea sa, ruda dvs. poate contribui la obținerea informațiilor care ne pot spune dacă pacienții bolnavi critici infectați cu COVID-19 beneficiază de un nivel mai scăzut de oxigen în sânge în insuficiență pulmonară. Astfel, datele generate vor conduce la îmbunătățirea tratamentului pacienților similari din secțiile de terapie intensivă.

Dezavantajele participării la studiului

Studiul nu va cauza niciun inconvenient pentru ruda dvs..

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 insuficiență 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 care au fost internați de urgență pe secția de terapie intensivă au deja modificările unei insuficiențe pulmonare generale acute 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 cu 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 nivelul de oxigen din sânge să nu fie extrem de scăzut. Prin urmare, nu există riscuri asociate cu includerea în studiu.

Asigurarea pacientului

În cazul în care o vătămare cauzată de medicația experimentală (oxigenul) apare în mod neașteptat, ruda dvs. este acoperită de asigurarea publică pentru pacient. Dacă dumneavoastră sau ruda dvs. vreți să depuneți plângere în legătură cu participarea la studiu, puteți obține îndrumări de la subsemnatul sau prin intermediul consilierului pentru pacienți din regiunea în care ruda dvs. locuiește.

Confidențialitate

Toate informațiile vor fi tratate confidențial. Când se raportează rezultate și când se publică rezultatele, ruda dvs. va fi anonimă. 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 unde ruda dvs. a fost internată, au acces la întreaga fișă medicală de observație a rudei dvs. pentru a se asigura că studiul se desfășoară conform acordului. Din fișă medicală de observație se obțin informații despre bolile anterioare, operațiile chirurgicale în timpul spitalizării, rezultatele analizelor de sânge, medicamente, precum și tratament și procedurile din secția de terapie intensivă. Toți cei care au acces la fișă 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 Aalborg, care împreună cu medicul doctorand Thomas Lass Klitgaard sunt responsabilii de studiu. Toți cei responsabili pentru 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 de la Ministerul Educației și Cercetării. Profesorul Bodil Steen Rasmussen nu are legătură cu sponsorul. Bani 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 ruda 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 studiu și că vă simțiți în măsură să luați o decizie cu privire la posibila participare a rudei dvs.. Pentru informații suplimentare, sunteți 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” 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

Thomas Lass Klitgaard

Medic rezident, doctorand
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

Telefon: 9766 1870
E-mail: tlk@rn.dk
Coordonator