

## PATIENT-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.

نود أن نسألكم عن رغبتكم بالمشاركة في مشروع بحثي في العلوم الصحية يتعلق بالمرضى المصابين بشكل حرج بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-١٩) والراقدين في وحدة العناية المركزة.

انت تعاني من ازمة صحية حرجة وتحتاج إلى علاج طارئ في وحدة العناية المركزة. في ضل هذه الظروف ، نود ان نسألك ما إذا كنت موافق على مشاركتك في دراسة علمية. لقد تطلب مرضك علاجًا سريعًا وحالتك تعني أننا لم نتمكن من إبلاغك وسؤالك مباشرةً عما إذا كنت تريد أن تُدرج في الدراسة.

الآن بعد أن تحسنت ، سوف نسألك عما إذا كنت ترغب في مواصلة الدراسة. يجب أن تفهم تمامًا موضوع البحث ولماذا نقوم به. لذلك نطلب منك قراءة معلومات المشارك بعناية.

سيُعرض عليك مقابلة مع الطبيب المسؤول عن التجربة أو أي شخص آخر من مجموعة البحث. هنا سيتم تفصيل معلومات المشارك ويمكنك طرح الأسئلة. لا تتردد في إحضار أحد أفراد العائلة أو الأصدقاء أو المعارف إلى المقابلة.

إذا قررت مواصلة مشاركتك في الدراسة ، فسنطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة المرفق. تذكر أن لديك الحق في الوقت للتفكير قبل أن تقرر ما إذا كنت تريد التوقيع.

المشاركة في الدراسة طوعية. يمكنك سحب موافقتك في أي وقت ودون إبداء أسباب. هذا لن يؤثر على علاجك بطريقة او بأخرى.

### 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 الراقدين 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 تآثير 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 إدخالك إلى وحدة العناية المركزة وتم معالجتك على الفور لأن حالتك تتطلب ذلك. فيما يتعلق بالدراسة العلمية ، تمت معالجتك بشكل افتراضي بالأكسجين المقابل لمحتوى الأكسجين المنخفض في الدم أو بما يتوافق مع المعيار المعتاد ، من وقت بدء العلاج باستخدام جهاز التنفس الصناعي حتى خروجك من وحدة العناية المركزة. أعطى طبيب مستقل ، لا علاقة له بالدراسة ، موافقة مسبقة على مشاركتك في الدراسة. بعد بدء التشغيل ، تم البحث عن أقاربك وطبيب آخر ليس له علاقة بالدراسة ، وإبلاغهم في أقرب وقت ممكن. يجب أن يعطي كل من أقاربك والطبيب موافقة خطية على استمرار الفحص. بالإضافة إلى تلقيك الدواء (الأكسجين) الذي نقوم بفحصه ، فقد تلقيت العلاج المعتاد لمرضك.

تمتد الدراسة على مدار الفترة التي تم دخولك فيها في وحدة العناية المركزة وتستمر عند إعادة الدخول المحتمل إلى وحدة العناية المركزة المشاركة بالدراسة ، ومع ذلك ، لمدة أقصاها 90 يوماً بعد انضمامك إلى الدراسة. سنتصل بك مرة أخرى بعد عام حيث لنستفسر عن نوعية حياتك. بعد عام واحد ، ستم دعوتك أيضاً لدراسة وظائف الرئة والوظيفة المعرفية (يتم إجراؤها في مراكز مختارة).

بالإضافة إلى الأطباء المسؤولين عن الدراسة، يشارك الأطباء والمرضات في وحدة العناية المركزة في إجراء الدراسة العملية.

## الانسحاب من المشاركة

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

## فوائد البحث / الدراسة

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

الايوكسجين 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 عليك.

## الآثار الجانبية والمخاطر والمضاعفات

الايوكسجين هو الدواء الأكثر استخداماً في وحدة العناية المركزة. تم الإبلاغ عن عدد غير قليل من الآثار الجانبية للايوكسجين. 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 الايوكسجين 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 الايوكسجين 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 ، فإنك مشمول بالتأمين العام على المريض. إذا كنت 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 ، ستكون 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 دخولك لديهم صلاحية الوصول للسجل الطبي الخاص بك 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 والإجراءات 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 لكم ، 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 مشاركتك 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*