

PATIENT-INFORMATION – TURKISH – 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.

Yoğun bakım ünitesinde yatan hastalar için ,bir bilimsel araştırma projesine katılım hakkında bilgilendirme.

Projenin ismi : COVID-19'da (HOT-COVID) oksijenasyon hedeflerini işleme

Hastaya Verilecek Bilgi

Yoğun bakım ünitesine kabul edilen kritik derecede hasta COVID-19 hastaları ile ilgili bir akademik araştırma projesine katılmak isteyip istemediğinizi sormak istiyoruz.

Ciddi bir şekilde hastalandınız ve yoğun bakım ünitesinde acil tedavi yapıldınız. Bu bağlamda, bu akademik çalışmaya katıldınız. Hastalığınız acil tedavi gerektirdi ve durumunuz hakkında sizi bilgilendirmeye fırsatımız olmadı. Bu yüzden bu akademik çalışmaya dahil olmak isteyip istemediğinizi doğrudan zamanında soramadık.

Artık durumumuz düzeldi, ancak size çalışmaya devam etmek isteyip istemediğinizi soracağız. Anketin neyle ilgili olduğunu ve neden yaptığımızı tam olarak anlamalısınız. Bu nedenle, bu katılımcı bilgilerinizi dikkatlice okumanızı rica ederiz.

Size araştırmadan sorumlu doktor veya araştırma grubundan başka bir kişi ile görüşme teklif edilecektir.

Burada katılımcı bilgileri detaylandırılacak ve soru sorabilirsiniz. Görüşmeye bir aile üyesi, arkadaşınız veya tanıdık getirmekten çekinmeyin.

Ankete katılımınıza devam etmeye karar verirseniz, sizden ekteki onay formunu imzalamanızı isteyeceğiz.

İmzalamak isteyip istemediğinize karar vermeden önce düşünme hakkınız olduğunu unutmayın.

Çalışmaya katılım isteğe bağlıdır. Onayınızı herhangi bir sebep belirtmeksizin istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz. Bunu yaptığınız takdirde tedavinizi hiç bir şekilde etkilemeyecektir.

Bilimsel Çalışmanın Sebebi

Akciğer yetmezliği ile yoğun bakım ünitesine akut olarak kabul edilen kritik hastalığı olan COVID-19 hastaları, akciğerlerin oksijeni absorbe etme kabiliyetinin azalması nedeniyle yaşamı tehdit edici bir durumdadır. Bu nedenle hastalar, vücut dokularına yeterli miktarda oksijen sağlamak için oksijen takviyesi ile tedavi edilir. Bir ilaç olan oksijen hava yollarından verince kendisinde zararlıdır, atmosferdeki oksijen içeriğini (% 21) aşan konsantrasyonlarda verildiğinde, özellikle hastalıklı akciğer dokusu için de zararlıdır. Akut akciğer yetmezliğinde vücut hücrelerinin oksijenden yoksun olacağı korkusu, oksijenin çok serbest verildiği ve bu nedenle ventilatörle tedavi edilen yoğun bakım hastalarının kanda genellikle yüksek oksijen seviyesine sahip olduğu anlamına gelir.

Yoğun bakım ünitesindeki kritik hastalığı olan bir COVID-19 hastasının kanındaki oksijen içeriği için zarar verecek aralık bilinmemektedir. Kandaki çok düşük oksijen konsantrasyonları daha yüksek bir ölüm oranına yol açabilir, ancak giderek daha fazla çalışma, kanda yüksek oksijen seviyeleri arandığında daha ciddi yan etkilere ve belki de ölüm oranının artmasına yönelik bir eğilim göstermektedir. Çalışmalar göstermektedirki , ventilatörle tedavi edilen kritik derecede hasta olan yoğun bakım hastalarının kanında şimdiye kadar kullanılanlardan daha düşük oksijen içeriği seviyelerini hedeflemenin güvenli olduğunu göstermiştir. Bu nedenle, kandaki düşük oksijen içeriğinin yoğun bakım ünitesindeki kritik derecede COVID-19 hastalarına fayda sağlayıp sağlamadığı belirsizdir ve bunu açıklığa kavuşturacak bir çalışmaya büyük ihtiyaç vardır.

Bilimsel Çalışmanın Amacı

Çalışmanın amacı, akciğer yetmezliği ile yoğun bakım ünitesine kabul edilen kritik derecede COVID-19 hastalarında daha düşük bir kan oksijen içeriği ölçümünün yararlı bir etkiye sahip olup olmadığını doğrulamak veya reddetmektir.

Bilimsel Çalışmanın Seviri

Yoğun bakıma alındınız ve durumunuz gerektirdiği için hemen tedaviye alındınız. Bilimsel çalışmayla bağlantılı olarak, solunum cihazı tedavisine başlandığı andan yoğun bakım ünitesinden taburcu edilene

kadar, kandaki daha düşük oksijen içeriğine karşılık gelen veya olağan standarda karşılık gelen oksijenle tesadufi olarak tedavi gördünüz. Çalışmayla ilgisi olmayan bağımsız bir doktor, çalışmaya katılmanız için önceden onay vermiştir. Başladıktan sonra, akrabalarınız ve denemeye ilgisi olmayan başka bir doktor arandı ve mümkün olan en kısa sürede bilgilendirildi. Hem akrabalarınız hem de bu doktor muayenesinin devam etmesi için yazılı izin vermiş olmalıdır. İncelediğimiz ilacı (oksijeni) almanın yanı sıra, hastalığınız için olağan tedaviyi de gördünüz.

Çalışma, yoğun bakım ünitesine kabul edildiğiniz / kabul edildiğiniz süre boyunca uzatılır / uzatılır ve katılımcı bir yoğun bakım ünitesine olası bir geri kabul üzerine, ancak çalışmaya katıldıktan sonra maksimum 90 gün boyunca devam eder. Yaşam kalitenizi sorgulayacağımız bir yıl sonra sizinle tekrar iletişime geçeceğiz. Bir yıl sonra, akciğer fonksiyonunuz ve bilişsel fonksiyonunuz (belirli merkezlerde gerçekleştirilir) üzerine bir çalışma için davet edileceksiniz.

Çalışmadan sorumlu hekimlere ek olarak (bu katılımcı bilgileri ile birlikte), yoğun bakım ünitesindeki

hekimler ve hemşireler çalışmanın pratik uygulamasına katılır.

Bilimsel Çalışmanın Kesintive Uğraması

Bir katılımcı olarak, bilimsel çalışmadan istediğiniz zaman gerekçe göstermeden çekilebilirsiniz. Bu gerekli hale gelirse, koğuştaki doktorlarla ilişkinizi veya tedavinizi etkilemeyecektir. Hastalığınız için standart olan tedaviyi almaya devam edeceksiniz.

Bilimsel Çalışmanın Faydaları

Her iki gruptaki oksijen tedavisi yakından izleneceği için bu çalışmaya katılmanızdan fayda sağlayacaksınız. Ek olarak, katılımınız, kritik hastalığı olan COVID-19 hastalarına daha düşük oksijen takviyesi vermenin iyi bir fikir olup olmadığını bize söyleyebilecek bilgileri almamıza yardımcı olabileceğiniz anlamına gelir. Böylece, genel veriler, yoğun bakım ünitesindeki benzer hastaların iyileştirilmiş bir tedavisiyle sonuçlanacaktır.

Bilimsel Çalışmanın Dezavantajları

Bu bilimsel çalışma size herhangi bir rahatsızlık vermemektedir.

Yan etkiler, Riskler ve Komplikasyonlar

Oksijen, yoğun bakım ünitelerinde en sık kullanılan ilaçtır. Oksijen için oldukça az yan etki bildirilmiştir. Bunlara pnömoni, akciğer dokusunun çökmesi ve akut akciğer yetmezliği dahildir. İlk ikisi genellikle geçici ve hafiftir, ikincisi ise daha nadir fakat ciddi bir yan etkidir. Akciğer yetmezliği ile akut olarak yoğun bakım ünitesine kabul edilen tüm COVID-19 hastalarında bu değişiklikler akut akciğer yetmezliğine neden olur ve bu nedenle bunları oksijen tedavisinin doğrudan tetiklediği yan etkilerden ayırt etmek mümkün değildir.

Yoğun bakım ünitesine kabul edilen tüm hastalar, kandaki oksijen saturasyonu ölçümü ile sürekli olarak izlenecek ve kritik hastaların tedavisinde geniş deneyime sahip iyi eğitilmiş deneyimli personel tarafından tedavi edilecektir. Her iki hasta grubunda da kritik derecede düşük değerlerin üzerinde kandaki oksijen seviyeleri aranır. Bu nedenle, projeye dahil edilmeye ilgili hiçbir risk yoktur.

Hasta Tazminatı

Bu bilimsel çalışmanın (oksijen) neden olduğu bir yaralanma beklenmedik bir şekilde meydana gelirse, kamu hasta sigortası kapsamındasınız. Bu araştırmaya katılımınızla ilgili herhangi bir şey hakkında şikayette bulunmanız gerekirse, aşağıda imzası bulunan kişiden veya yaşadığınız bölgedeki hasta danışmanından rehberlik alabilirsiniz.

Bilimsel Çalışmanın Gizliliği

Tüm bilgiler gizli tutulacaktır. Sonuçları bildirirken ve sonuçları yayınlarken anonim olacaksınız. Danimarka İlaç Kurumu, İyi Klinik Uygulamalar Birimi (muayenenin mevcut yönergelere uygun olarak yapıldığını kontrol eden birim), muayenenin tamamından sorumlu başhekim (destekleyici) ve yoğun bakım ünitesindeki yerel muayene eden hekim Muayenenin kararlaştırıldığı şekilde yapıldığından emin olmak için tıbbi kayıtlarınızın tamamına (elektronik tıbbi kayıt dahil) erişime sahip olduğunuz kabul edildi. Tıbbi kayıtlardan daha önce geçirilmiş hastalıklar, hastanede yatış sırasındaki cerrahi işlemler, kan testi sonuçları, ilaçlar, yoğun bakım ünitesinde tedavi ve olaylar hakkında bilgi alınır. Kayda erişimi olan herkes gizlilik yükümlülüğüne tabidir.

Ekonomi

Bilimsel çalışmanın fikri, Aalborg Üniversite Hastanesi'nden Profesör Bodil Steen Rasmussen'dan geliyor ve deneyden doktora öğrencisi Thomas Lass Klitgaard ile birlikte sorumlu. Araştırmadan sorumlu olanların tamamı Aalborg Üniversite Hastanesinde çalışıyor ve projeye hiçbir mali çıkarları yok. Bu bilimsel çalışma, Eğitim ve Araştırma Bakanlığı'ndan DKK 4.997.300 tarafından desteklenmektedir. Profesör Bodil Steen Rasmussen'in sponsorla ilgisi yok. Para, Profesör Bodil Steen Rasmussen tarafından yönetilen bir araştırma fonunun bir parçasıdır ve fon dışı denetime tabidir.

Deneme Sonuçlarına Erişim

Çalışma tamamlandığında, deneysel ilaç (Oksijen) için hayatta kalma ve yan etkileri hesaplıyoruz. Sonuçlar uluslararası bir bilimsel dergide, Aalborg Üniversite Hastanesi'nin web sitesinde ve çalışmanın web sitesinde (<http://www.cric.nu/hot-covid/>) yayınlanmış olacak. Sizin için herhangi bir sonuç dahil olmak üzere projenin sonuçları hakkında bilgi istiyorsanız, onay beyanında bunu belirtmek için bir onay kutusu vardır.

İletişim

Bu bilgilerle, anketin neyle ilgili olduğu konusunda yeterli bilgi edindiğinizi ve olası katılımınız hakkında bir karar vermek için kendinizi donanımlı hissettiğinizi umuyoruz. Daha fazla bilgi için aşağıdaki deneyicilerden biriyle iletişime geçebilirsiniz. Ayrıca, Ulusal Bilim Etik Komitesinden ekli "Sağlık bilimleri araştırma projesinde Deneklerin hakları" adlı materyali okumanızı öneririz.

Saygılarımla

Bodil Steen Rasmussen
Profesör, başhekim, Ph.D.
Anestezi ve Yoğun Bakım Ünitesi
Aalborg Üniversite Hastanesi
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
Telefon: 9766 1864

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

Frederik Mølgaard Nielsen
doktora öğrencisi
Anestezi ve Yoğun Bakım Ünitesi
Aalborg Üniversite Hastanesi
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
Telefon: 97661924

E-posta: frederik.nielsen@rn.dk