

**توخي الأمثل لإدارة القلب والأوعية الدموية أثناء الجراحة لتحسين**

**النتيجة الجراحية II تجربة (OPTIMISE II)**

ورقة المعلومات للمريض (الدولية)

إصدار رقم3.0 18.09.2017

الباحث الرئيسي: [يكتب هنا إسم الباحث الرئيسي]

إشارة لجنة أخلاقيات البحوث: ليتم تأكيدها

**المقدمة**

نحن ندعوك للمشاركة في تجربة سريرية، والتي نأمل أن تحسن رعاية المرضى الذين لديهم عملية جراحية. وقبل أن تقرر، من المهم أن تفهم لماذا نقوم بهذا البحث وما ينطوي عليه. يرجى تخصيص بعض الوقت لقراءة المعلومات التالية وتحديد ما إذا كنت ترغب في المشاركة أم لا. تحدث إلى أصدقائك وعائلتك حول التجربة إذا كنت ترغب في ذلك. إسألنا إذا كان هناك أي شيء غير واضح.

**لماذا نقوم بهذا البحث؟**

نحن ندرس طرق جديدة لرعاية المرضى الذين لديهم عملية جراحية لمساعدتهم على التعافي والعودة إلى البيت عاجلا، وفي صحة أفضل. وقد أظهرت الأبحاث السابقة أن العلاج المستخدم أثناء العملية الجراحية وبعد ذلك بوقت قصير، قد يحسن كمية الأوكسجين التي يتم إيصالها إلى أنسجة الجسم ويقلل من عدد المرضى الذين يصابون بالعدوى بعد العملية الجراحية. هذا العلاج ينطوي على إستخدام جهاز رصد القلب (يسمى مراقبة النتاج القلبي)، والسوائل داخل الوريد (تعطى في الوريد) والأدوية التي تحسن وظيفة القلب. على الرغم من أن هذا العلاج يبشر بخير، فنحن بحاجة إلى تأكيد نتائج دراسات صغيرة في تجربة سريرية أكبر بكثير تجري في العديد من المستشفيات في جميع أنحاء العالم. وهذا سيخبرنا إذا كان علينا أن نستخدم هذا العلاج في كل مريض قد يستفيد من ذلك.

**لماذا وجهت لي الدعوة؟**

لقد وجهنا لك الدعوة لأنه ستجرى لك نوع من الجراحة حيث قد يكون لهذا العلاج فائدة خاصة لك.

**هل يجب علي المشاركة؟**

كلا، الأمر متروك لك لتقرير ما إذا كنت ستشارك في التجربة أم لا. إذا قررت المشاركة، فسوف نطلب منك توقيع استمارة الموافقة. أنت حر في الانسحاب في أي وقت، دون إبداء سبب. إذا قررت عدم المشاركة، أو تنسحب في وقت لاحق، فهذا سوف لن يؤثر على مستوى الرعاية التي تتلقاها.

**ماذا سيحدث لي إذا شاركت؟**

خلال وبعد العملية الخاصة بك، سيقوم طبيب من ذوي الخبرة أو ممرضة من فريق البحث لدينا على الاعتناء بك، وأخذ بعض القياسات الإضافية والتأكد من أن العلاج يعطى لك بشكل صحيح. سوف تمضي عمليتك الجراحية قدما كما هو مخطط لها، وسوف لن يتغير تقريبا كل العلاج الخاص بك. سوف تتلقى أثناء وبعد العملية الجراحية واحدة من اثنين من علاجات الدراسة، إما العلاج التجريبي أو الرعاية القياسية. سیتم إتخاذ ھذا القرار عشوائیا ولن تتمکن أنت أو طبیبك من تحدید أي علاج للدراسة هو الذي سوف تتلقاه. على الرغم من أن طبيبك سيكون على بينة من العلاج الذي سوف تتلقاه، ولكنه سوف لن يقول لك. سوف تكون تجربتك هي نفسها بغض النظر عن العلاج الذي تتلقاه، وربما لن تكون قادراً على معرفة أي واحد كنت تحصل عليه. وسوف تبدأ كل من العلاجات في بداية العملية الجراحية لك وتنتهي بعد أربع ساعات من إنتهاءها. ينطوي العلاجين على طرق مختلفة قليلا لتحديد كمية السوائل داخل الوريد والأدوية لتحسين وظيفة القلب التي سوف تتلقاها. إذا كنت تتلقى الرعاية القياسية، فإن الطبيب سوف يستخدم قياسات مثل معدل ضربات القلب وضغط الدم لتوجيه هذه العلاجات. أما إذا تلقيت العلاج التجريبي الجديد، فسنقوم أيضا بقياس كمية الدم التي يضخها قلبك كل دقيقة باستخدام شاشة إضافية. وينبغي أن تساعد هذه القياسات الإضافية طبيبك على إتخاذ قرار بشأن كمية السوائل الوريدية والأدوية التي سيقدموها لتحسين وظيفة قلبك.

بعد إنتهاء العلاج سوف نقوم بمراجعة السجلات الطبية الخاصة بك ويمكن التحدث إلى أطباءك لجمع المعلومات عنك وعن شفاءك. سنقوم أيضا بالاتصال بك عن طريق الهاتف بعد شهر واحد ومرة أخرى في غضون ستة أشهر لنسألك بعض الأسئلة البسيطة حول رفاهيتك. ستستمر هذه المكالمة الهاتفية لمدة خمس دقائق وستقدم معلومات مفيدة حول شفاءك. وبإذن منك، قد نقوم أيضا بالاتصال بطبيبك العام قبل الاتصال بك، أو إذا لم نتمكن من الوصول إليك مباشرة.

ما هي المخاطر والفوائد المحتملة من المشاركة؟

تشير الأبحاث السابقة إلى أن العلاج الذي نقوم بالتحقيق فيه آمن للغاية وسوف يستفيد منه معظم المرضى. ومع ذلك ، نود جمع معلومات إضافية عن السلامة ، وسيتم مراقبتك عن كثب طوال فترة الدراسة لضمان ان العلاج امن.

**ماذا سيحدث إذا كنت لا أريد الإستمرار في التجربة؟**

يمكنك الانسحاب من التجربة في أي وقت قبل أو بعد العملية الجراحية، ولكننا لا نزال نرغب في متابعة شفاءك حيث سيوفر هذا معلومات هامة حول الكيفية التي عمل فيها العلاج بشكل جيد. إذا كنت تفضل ذلك، يمكنك أن تطلب أنه لم يعد لك رغبة الإستمرار في أي جزء في التحربة، ونحن سوف لن نتصل بك أو نراجع الملاحظات الطبية الخاصة بك بعد ذلك. وفي هذه الحالة نود أن نحتفظ بالمعلومات التي جمعناها عنك حتى نقطة مغادرتك التجربة ما لم تطلب على وجه التحديد أننا لا نفعل ذلك.

**ماذا لو لم أكن سعيداً بالتجربة؟**

سنقوم فقط بإجراء تغييرات طفيفة على الطريقة التي يتم فيها العناية بك في المستشفى. ومن غير المحتمل أن تؤدي هذه التغييرات الصغيرة إلى حدوث أي مشاكل. ومع ذلك، إذا كان لديك قلق بشأن أي جانب من جوانب هذه التجربة، فيجب عليك أن تطلب التحدث مع شخص من فريق البحث الذين سوف يبذل قصارى جهده للرد على أسئلتك. يمكنك أيضاً الاتصال بالأطباء والممرضات الذين يقودون التجربة في هذا المستشفى على رقم الهاتف في أسفل ورقة المعلومات هذه. يمكنك أيضاً الإتصال بخدمة الإرتباط الإستشارية للمرضى (PALS)/المماثل الوطني لها [قم بالتغيير حسب اسم القسم الخاص بالموقع] إذا كانت لديك أية مخاوف بشأن الرعاية التي تلقيتها أو كنقطة إتصال أولية إذا كان لديك شكوى. يرجى الاتصال [أدخل رقم هاتف محدد للموقع] أو البريد الإلكتروني [أدخل عنوان البريد الإلكتروني الخاص بالموقع]. يمكنك أيضا زيارة PALS / المماثل الوطني لها [قم بالتغيير وفقا لاسم قسم موقع المعين كما هو موضح أعلاه] عن طريق سؤال قسم الإستقبال في المستشفى. وقد وافقت جامعة الملكة ماري في لندن على أنه إذا كنت قد تعرضت للأذى نتيجة مشاركتك في التجربة، فسيتم تعويضك، شريطة أنه، على توازن الاحتمالات، كان سبب الإصابة نتيجة مباشرة للتداخل أو الإجراءات التي تلقيتها أثناء التجربة. تطبق هذه الترتيبات الخاصة بالتعويض في حالة حدوث إصابة لك لم تكن قد حدثت إذا لم تكن في التجربة. ولا تؤثر هذه الترتيبات على حقك في المطالبة بإجراء قانوني.

**السرية**

ستبقى المعلومات التي نجمعها عنك سرية للغاية ولن يتم الكشف عن أي شيء قد يحددك لأي طرف ثالث. ستشاهد ملاحظاتك الطبية من قبل أعضاء مفوضين من فريق البحث في المستشفى الخاص بك حتى يتمكنوا من جمع المعلومات اللازمة لهذه التجربة. كما سيتم تبادل البيانات التي تم تحديدها مع الباحثين الآخرين المصادق عليهم لمزيد من البحوث والمنشورات البحثية حول هذا الموضوع، ولكن فقط إذا كانت تضمن الحفاظ على سرية المعلومات المطلوبة. وتتماشى إجراءاتنا المتعلقة بمعالجة البيانات وتجهيزها وتخزينها وتدميرها بقانون حماية البيانات لعام 1998. وسيتم الحصول على المعلومات المستمدة من قواعد البيانات الوطنية عن طريق الاتصالات السرية للغاية. نحن مطالبون من قبل اللوائح البحثية للحفاظ على بيانات التجربة لمدة لا تقل عن 20 عاما بعد الانتهاء من التجربة. سيتم نقل جميع البيانات بشكل آمن وتخزينها بأمان على أجهزة كومبيوتر الخدمة الصحية الوطنية وجامعة الملكة ماري بما يتماشى مع اللوائح الصارمة.

**من يقوم بتنظيم وتمويل البحث؟**

يتم تمويل التجربة من قبل شركة إدواردز لايف ساينسز Edwards Lifesciences والمعهد الوطني للبحوث الصحية (جزء من الخدمة الصحية الوطنية). شركة إدواردز لايف ساينسز Edwards Lifesciences، هي شركة متخصصة في تصنيع معدات مراقبة نتاج القلب لسنوات عديدة، وستزود جميع الأجهزة للمواقع المشاركة في الدراسة. ترعى التجربة من قبل جامعة الملكة ماري في لندن والتي تديرها مجموعة الرعاية الحرجة وأبحاث الطب المحيطة بالجراحة في جامعة الملكة ماري في لندن. لن يتلقى طبيبك أي أجور لإدراجك في التجربة.

**من الذي إستعرض التجربة؟**

يتم إستعراض جميع البحوث في خدمة الصحة الوطنية من قبل لجنة أخلاقيات البحوث المستقلة، لحماية مصالح المرضى الذين يشاركون. وقد تم إستعراض هذه التجربة ومنحت رأي إيجابي من قبل لجنة الأخلاقيات NN –NN وتمت الموافقة عليها أيضا من قبل هيئة البحوث الصحية في خدمة الصحة الوطنية.

**ماذا سيحدث لنتائج هذه الدراسة؟**

نأمل في نشر النتائج في مجلة علمية. ولن يكون من الممكن تحديد أي فرد شارك في هذا التقرير العلمي. وستتاح نسخ من التقرير عند الطلب، وسوف نقدم أيضاً ملخصاً للنتائج في اللغة غير الطبية على موقعنا الخاص بالتجربة [www.optimiseii.org](http://www.optimiseii.org).

**شكراً**

شكراً لك على الأخذ بنظر الإعتبار في المشاركة بهذه التجربة وقراءة ورقة المعلومات هذه، والتي هي لك للإحتفاظ بها. إذا قررت المشارکة في التجربة، فسوف تحصل علی نسخة من إستمارة الموافقة الموقعة من قبلك.

طبيب التجربة الخاص بك هو:

الإسم: رقم هاتف الإتصال:

ممرضة البحث/المتخصصة هي:

الإسم: رقم هاتف الإتصال: