

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Vizsgálók által indított tudományos kutatás

Centrumszám:  

Sorszám:   

Beteg nevének kezdőbetűi:

  

A vizsgálat címe: Magas és alacsony energiatartalmú táplálás heveny hasnyálmirigy-gyulladás korai fázisában

Randomizált kontrollált kettős vak klinikai vizsgálat

A vizsgálat rövid neve: GOULASH

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót!

Felkérés a részvételre:

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt a Magas és alacsony energiatartalmú táplálás heveny hasnyálmirigy-gyulladás korai fázisában című, úgynevezett beavatkozással nem járó vizsgálatban. A vizsgálat során az Ön hasnyálmirigy-gyulladás kezelésének adatait szeretnék egy orvostudományi kutatásban felhasználni.

Az alábbiakban olyan információkat talál, melyeket fontos megismernie, mielőtt beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe. Kérjük, fordítson egy kis időt az alábbiak átolvasására, majd az oldal alján aláírásával igazolja a dokumentum átolvasásának megtörténtét. Fontos, hogy elolvassa, és részleteiben is megértse a jelen Betegtájékoztatót és a hozzá tartozó, de külön dokumentumba foglalt Beleegyező nyilatkozatot. Ha a két dokumentummal kapcsolatban kérdése merülne fel, azt orvosának tegye fel, ő fog rá válaszolni.

A vizsgálatot az alábbi orvos, mint vizsgáló vezeti

A vizsgáló adatai:

Neve: _____

Beosztása: _____

Telefonszáma: _____

A vizsgálóhely adatai:

Neve: _____

Címe: _____

Koordináló vizsgálatvezető: Prof. Dr. Hegyi Péter

PTE KK I. Belklinika, 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.

Bevezetés

Az Ön kezelőorvosa beavatkozással nem járó, randomizált kettős vak vizsgálatot bonyolít közvetlenül a gyomor, bélrendszerbe juttatott tápanyagokkal- kezelt –heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegek részvételével.

A vizsgálat célja

Ez a vizsgálat biztosíthatja az első bizonyítékot a heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegek korai magas energia bevitelének szükségességére vonatkozóan. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek a heveny hasnyálmirigy-gyulladás betegségben szenvedők kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek.

A vizsgálatban való részvétel önkéntessége, beleegyezés - Kötelező-e a részvétel?

A részvétel minden tekintetben önkéntes, arra Önt senki nem kötelezheti, illetve döntésében nem befolyásolhatja. A vizsgálati részvételtől függetlenül ugyanazokat a gyógyszereket és egyéb kezelést, gondozást kapja, melyre Önnek a kezelőorvosa megítélése szerint szüksége van.

A vizsgálatban való részvételbe beleegyezni a jelen Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat aláírásával lehet. Önről bármilyen adatot csak a Beleegyező nyilatkozat aláírását követően lehet rögzíteni.

Ha Ön úgy dönt, hogy nem vesz részt ebben a vizsgálatban, döntése nem befolyásolja mindazokat a kezelési lehetőségeket, amelyekre Ön jogosult.

A vizsgálat menete

Ha beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe, akkor sem kerül sor olyan orvosi beavatkozásra, vizsgálatra vagy soron kívüli ellenőrzésre, melyre egyébként a megfelelő ellátása érdekében nem lenne szükség.

Önnél kezelőorvosai heveny hasnyálmirigy-gyulladás betegséget állapítottak meg és megfelel azoknak az előzetes feltételeknek, amelyek alapján Ön alkalmas lehet a vizsgálatban való részvételre.

Ez egy kettős vak vizsgálat, ami azt jelenti, hogy sem Ön, sem a vizsgálatot végző egészségügyi személyzet nem fogja tudni, hogy Ön az előre meghatározott kétfajta kezelési csoport közül melyikbe kerül. Ebben a vizsgálatban körülbelül 950 olyan férfi és nő vesz majd részt, akik heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvednek és ebből kifolyólag kórházi ellátást igényelnek. A vizsgálatot Magyarországon két vizsgálóhelyen a Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján és a Debreceni Egyetem Belgyógyászati Klinikáján végzik. A vizsgálat időtartama a betegség súlyosságától és ehhez kapcsolódó gyógyulási idejétől függ.

A kezelések megkezdése előtt ellenőrzik, hogy Ön alkalmas-e a vizsgálatban való részvételre. Miután aláírta a betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot, megkezdődik a gyógykezelés

randomizálása, ami azt jelenti, hogy a számítógépes program által kiválasztott sorszámot és kezelést fogja kapni.

Felvételkor Önnek a kezelőorvosa kérdéseket tesz fel korábbi betegségeire, jelenlegi panaszaira, tüneteire vonatkozóan. Megméri a testsúlyát, magasságát, vérnyomását, egyéb fontos paramétereit, laboratóriumi vizsgálatokat, képalkotó eljárásokat (UH, CT, RTG) végeznek. Ezeket a szükséges vizsgálatokat mindennap ismétlik és a vizsgálati eredményeket rögzítik.

Az Ön gyógykezelésének részét képezi, a szakma szabályai szerint, a gyomor- bélrendszerbe juttatott puha csövön keresztül tápanyagok beadása, amit szondatáplálásnak nevezünk..

Ilyenkor egy az ornyíláson át vezetett csövön keresztül jut az étel, jelen esetben egy speciális tápanyag a gyomor-bélrendszerbe.

A véletlenszerűen (random módon) kiválasztott terápiás csoportok közül Ön kerülhet abba a csoportba, akiknél a szondán keresztül bejuttatott tápanyag energiatartalma kezdetben alacsony (nulla), majd fokozatosan napról napra emelkedik az értéke. A másik csoportban kezelt betegek esetén a tápanyag kalóriatartalma már az első napon magas, ami fennmarad egészen addig, amíg a szondatáplálást szájon keresztüli táplálásra nem váltja a kezelőorvosa. Ekkor a szonda a gyomor-, bélrendszerből eltávolításra kerül.

Először a szondát a gyomorba helyezik le, de amennyiben a beteg ezt nem tűri, vagy egyéb szakmai indok áll fenn, akkor a vékonybél felső szakaszába kerül áthelyezésre a szonda.

A vizsgálat második részében Önnek a kórházi távozást követően 30 nap múlva egy ellenőrző vizsgálaton kell megjelennie, ekkor újra az egészségügyi állapotának változásáról kérdezzük, CT készül, megméri a vitális paramétereket, fizikális és laboratóriumi vizsgálatokra kerül sor.

A vizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatait és előnyeit

A vizsgálatban való részvétel nem jár egészségügyi kockázattal, mert az Ön kezelése a vizsgálattól független is ugyanúgy zajlik. Az Ön részvétele tudományos célokat szolgál, az adatok feldolgozása statisztikai jellegű és nem személyhez kötött.

A részvételi beleegyezés visszavonása

Ha részvételi beleegyezését vissza kívánja vonni, azt a vizsgálat időtartama alatt bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül megteheti. Ebből Önnek semmilyen hátránya nem származik. Amennyiben Ön beleegyezését a vizsgálat közben visszavonja, akkor a vizsgálók kizárólag az addig levett vérmintáit és keletkezett adatait kezelhetik.

Ön bármikor úgy dönthet, hogy a klinikai vizsgálatban nem kíván tovább részt venni.

Ugyanakkor a vizsgálatot végző orvos is felfüggesztheti az Ön részvételét az Ön egészsége érdekében, illetve ha úgy látja, hogy Ön a vizsgálati terv előírásaihoz nem alkalmazkodik. .

Amennyiben Ön úgy dönt, hogy kilép a vizsgálatból, ez az Ön további gyógykezelését nem befolyásolja. Önnek jogában áll bármilyen magyarázat adása nélkül is kilépni a vizsgálatból.

A vizsgálatot illető bármilyen kérdésére a vizsgálat során orvosai kötelesek válaszolni.

Adatvédelem-Adatbiztonság

Amennyiben Ön önkéntesen és minden befolyásolástól mentesen úgy dönt, hogy részt kíván venni a vizsgálatban, akkor a Beleegyező Nyilatkozat aláírásával Ön ahhoz is hozzájárul, hogy egyes személyes és egészségügyi adatait (születési dátum, nem, egészségre, ill. betegségre vonatkozó adatok, laboratóriumi, képalkotó (UH, CT) és fizikális vizsgálatok [vérnyomás, pulzusszám stb.]) a vizsgálat orvosai, a közreműködő személyzet, a megbízó, a független etikai bizottságok megismerjék. A hatályos magyar törvények értelmében ezen adatait csak a vizsgálat lebonyolításához, tudományos feldolgozásához használják fel. A vizsgálati dokumentációba csak orvosi/egészségügyi titoktartásra kötelezett munkatársak tekinthetnek be. A dokumentációban és a jelentésekben az Ön neve, címe és egyéb személyes adatai nem szerepelnek, személyét kizárólag szám és betűkóddal azonosítják, az Ön neve csak a klinikán maradó, ott az egészségügyben szokásos módon tárolt dokumentumokon szerepel. Minden adatát bizalmasan kezeljük. (Az adatok kezelésre a **2011. évi CXII. törvény és az 1997. évi XLVII. törvény az irányadó**). A személyes adatokat az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, illetve az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény rendelkezései szerint fogják kezelni.

Azt, hogy Önhöz a vizsgálatban milyen kódszám tartozik, a kezelőorvosa titkosan, illetéktelenek számára nem hozzáférhető módon és helyen tárolja törvényben előírt ideig.

A vizsgálati adatbázis fenntartója (ADWARE Research Kft Balatonfüred Völgy u. 41.). a vizsgálati adatok a Pécsi Tudományegyetem tulajdona, melyet tudományos kutatás céljára használja fel. Az adatbázis fenntartója minden technikai intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a tárolt adatokhoz illetéktelenek ne férjenek hozzá.

A vizsgálatban való részvételért járó ellenszolgáltatás

A vizsgálatban való részvételért Ön semmilyen fizetségben, költségtérítésben vagy egyéb juttatásban nem részesül.

További információk

A vizsgálatot Magyarországon az Egészségügyi Tudományos Tanács – Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT-TUKEB), mint felelős magyar hatóság engedélyezte. A vizsgálatot a vonatkozó hazai jogszabályok és a nemzetközi irányelvek szigorú betartásával folytatjuk.

Aláírás előtt és a vizsgálat alatt kezelőorvosától bármikor további tájékoztatást kérhet:

Az orvos neve (nyomtatott betűkkel): _____

Beosztása: _____

Az orvos aláírása _____

A tájékoztatás dátuma (sajátkezűleg) _____

Aláírással kijelentem, hogy jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A beteg neve (nyomtatott betűkkel): _____

A beteg aláírása: _____

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) _____

Köszönjük, hogy időt szánt e tájékoztató végigolvasására. Ha úgy döntött, hogy részt vesz a vizsgálatban, kérjük, írja alá a csatolt Beleegyezési nyilatkozatot is.