

ПРИЛОГ 2

Пристанак информисаног испитаника

Предложено ми је да учествујем у клиничком испитивању које се спроводи на Клиници за ортопедску хирургију и трауматологију, Клиничког центра Војводине у Новом Саду, чији је циљ боље разумевање деловања транексамичне киселине на периперативно крварење код уградње тоталне протезе колена. Дато ми је до знања да се могу добровољно укључити у истраживање или да не морам пристати на њега, а да при том не сносим последице. Информисан/а сам да је тајност података који ће се користити у испитивању загарантована. Прочитао/ла сам и у потпуности разумео/ла предочену информацију и дајем свој добровољни пристанак за учешће у клиничком испитивању.

ПОТПИС ИСПИТАНИКА

ПОТПИС ИСПИТИВАЧА

У Новом Саду ,

Датум:

INFORMED CONSENT

I was invited to take part in a clinical trial at the Clinic for Orthopedic Surgery and Traumatology, Clinical Center of Vojvodina in Novi Sad. The purpose of the trial is to gain more insight into how tranexamic acid affects bleeding during surgery when a total knee prosthesis is being installed. I have been informed that I can voluntarily participate in the research, or that I do not have to agree to it, without suffering any consequences. I have been informed that the confidentiality of the data in the research is guaranteed.

I have read and fully understood the presented information and I give my voluntary consent to participate in the clinical trial

SIGNATURE OF THE EXAMINER

SIGNATURE OF THE PARTICIPANT

In Novi Sad,

Date

ПРИЛОГ 3

Информација за пацијента

Поштовани,

Позивамо Вас да учествујете у нашој студији, која ће се спроводити У Клиничком Центру Војводине на Клиници за ортопедску хирургију и трауматологију у Новом Саду.

Ви се подвргавате хируршкој интервенцији замене тоталне протезе колена, која представља дефинитивни вид лечења вашег обољења. Напредком хируршке технике и анестезиологије ова интервенција је успешна и безбедна. Међутим, оно што прати сваку хируршку интервенцију је крварење које се код различитих интервенција дешава у различитом обиму. Трендови у модерној медицини и хирургији иду у правцу смањивња крварења и што мање употребе крви и крвних препарата који су добијени од добровољних давалаца (туђе крви). Наша студија ће се бавити управо таквом тематиком. Током хируршке интервенције био би применљен лек –транексамична киселина који спада у групу фибринолитика, а то су лекови који деловањем на систем згрушавања крви смањују крварење током и после операције. Овај лек је у употреби већ око 50 година и у ове сврхе већ успешно користи при операцијама на отвореном срцу и другим хирургијама. Сврха нашег истраживања је да утврдимо каква су дејства овог лека у ортопедској хирургији. За ово истраживање нису потребна никаква додатна испитивања сем стандардне припреме за оперативни захват. Била би примењена стандардна анестезија примерена овом хируршком захвату. Подаци добијени од вас уз Ваш пристанак би били употребљени за касније истраживање.

Ваше право је да од Вашег анестезиолога затражите све додатне информације које вас занимају, пре него што донесете одлуку о укључивању у ово истраживање. Од укључивања у ово истраживање нећете имати никакве материјалне користи ни надокнаде, сем потенцијално бољег квалитета лечења.

Уколико не желите да учествујете у овом истраживању, то неће имати никакав утицај на Ваше лечење и однос Вашег лекара према Вама.

Име и презиме и сви Ваши подаци су поверљиви и остају лекарска тајна. Ако се се одлучите да приступите овом истраживању молимо Вас да потпишете понуђени образац.

Са поштовањем ,

др Гордана Јовановић

INFORMATION FOR THE PATIENT

With respect,

Please accept our invitation to take part in our study, which will be carried out in Novi Sad at the Clinic for Orthopedic Surgery and Traumatology's Clinical Center of Vojvodina.

You are undergoing a surgical intervention to replace a total knee prosthesis, which is the definitive form of treatment for your disease. With the advancement of surgical technique and anesthesiology, this intervention is successful and safe. However, what accompanies any surgical intervention is bleeding, which occurs to a different extent in different interventions.

Reducing bleeding and utilizing blood and blood products from voluntary donors (other people's blood) as little as possible, are the current trends in surgery and medicine. Our research will focus on this subject. Tranexamic acid, the class of medications known as fibrinolytics—drugs that lessen bleeding during and after surgery by influencing the blood clotting system—would be given during the surgical procedure.

This drug has been in use for about 50 years and is already successfully used for these purposes in open heart surgery and other surgeries. Finding out how this medication affects orthopedic surgery is the aim of our study. Other than the routine testing before surgery, no further tests are needed for this investigation. The standard anesthetic would be used, suitable for this type of surgery. With your permission, data collected from you will be utilized in future studies.

Before choosing to take part in this study, you have the right to ask your anesthesiologist for any more information that you are interested in. Your participation in this study will not result in any financial gain or remuneration, although you might receive higher overall quality of care.

Name and surname and all your data are confidential and remain a medical secret. If you decide to participate in this research, please sign the provided informed consent form.

With respect ,

Gordana Jovanović M.D., PhD