

**BẢN THÔNG TIN CHO NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU
VÀ CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: Ông/Bà.....

Tôi là nghiên cứu viên chính của nghiên cứu dưới đây. Tôi xin được gửi đến Ông/Bà bản thông tin dành cho người tham gia nghiên cứu, để mời Ông/Bà tham gia vào nghiên cứu này có tên là:

**“So sánh hiệu quả giảm đau sau mổ giữa gây tê mặt phẳng cơ dựng sống với
gây tê cạnh cột sống trên phẫu thuật nội soi cắt thủy phổi”**

Nghiên cứu viên: BS. Hà Quốc Hùng

Số điện thoại liên hệ: 0364216520

Đơn vị chủ trì: Bộ môn Gây mê hồi sức - Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

Ông/Bà đã có chỉ định phẫu thuật nội soi cắt thủy phổi. Chúng tôi xin mời Ông/Bà cùng chúng tôi tham gia vào một nghiên cứu.

Việc tham gia vào nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện, không ai ép buộc hoặc dụ dỗ ông bà tham gia nghiên cứu. Ông/Bà có thể ngừng tham gia nghiên cứu bất cứ lúc nào.

Xin Ông/Bà vui lòng đọc kỹ thông tin dưới đây. Nếu Ông/Bà không đọc được sẽ có người đọc giúp Ông/Bà. Ông/Bà có quyền nêu thắc mắc và được người phụ trách chương trình giải thích cặn kẽ trước khi Ông/Bà quyết định.

Nếu Ông/Bà đồng ý tham gia chương trình nghiên cứu, xin Ông/Bà vui lòng ký tên vào phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Thông tin về nghiên cứu

Ông/Bà phẫu thuật nội soi cắt thủy phổi sẽ được điều trị giảm đau sau phẫu thuật. Chúng tôi muốn khảo sát hiệu quả giảm đau của hai phương pháp gây tê vùng đoạn ngực dưới hướng dẫn siêu âm, có tên gọi là gây tê mặt phẳng cơ dựng sống và gây tê cạnh cột sống. Hiệu quả giảm đau giữa hai phương pháp này trong các y văn hiện vẫn chưa thống nhất. Từ đó, giúp xây dựng bằng chứng cũng như kinh nghiệm trong thực hành giảm

đau sau phẫu thuật nội soi cắt thủy phôi cho những người bệnh khác trong cộng đồng. Do đó, chúng tôi kính mời ông bà tham gia nghiên cứu này để giúp chúng tôi có thể tìm ra được những thông tin hữu ích.

Khi tham gia nghiên cứu, chúng tôi sẽ áp dụng ngẫu nhiên một trong hai phương pháp giảm đau cho Ông/Bà, gồm có:

Phương pháp A: gây tê cạnh cột sống ngực

- Ưu điểm: nhiều bằng chứng cho thấy có hiệu quả giảm đau tốt
- Nhược điểm: liên quan đến các cấu trúc sâu, khó thực hiện, nguy cơ biến chứng

Phương pháp B: gây tê mặt phẳng cơ dựng sống

- Ưu điểm: liên quan đến các cấu trúc nông, dễ thực hiện, ít nguy cơ biến chứng
- Nhược điểm: hiệu quả giảm đau còn chưa nhất quán theo y văn

Trước phẫu thuật, chúng tôi sẽ tư vấn Ông/Bà về các phương pháp giảm đau có thể được sử dụng trong và sau mổ.

Tại phòng phẫu thuật, bác sĩ gây mê hồi sức tiến hành gây mê toàn diện qua ống nội phế quản cho Ông/Bà. Sau đó, bác sĩ gây mê hồi sức có kinh nghiệm gây tê sẽ tiến hành gây tê vùng cho Ông/Bà bằng một trong hai phương pháp kể trên. Sau đó, phẫu thuật viên sẽ tiến hành phẫu thuật cho Ông/Bà theo quy trình của bệnh viện.

Sau phẫu thuật, chúng tôi áp dụng thuốc giảm đau theo phác đồ chuẩn của bệnh viện cho Ông/Bà tham gia nghiên cứu ở cả hai nhóm, gồm paracetamol 1 g mỗi 6 giờ và ketorolac mỗi 8 giờ qua đường tĩnh mạch. Sau mổ, chúng tôi đánh giá, theo dõi mức độ đau và liều thuốc giảm đau sử dụng cho Ông/Bà. Nếu mức độ đau từ trung bình đến nặng, chúng tôi cung cấp thêm thuốc giảm đau cho Ông/Bà. Các thuốc được sử dụng trong nghiên cứu này đã được được cấp phép sử dụng bởi Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ và Cục quản lý dược Việt Nam.

Nếu chấp thuận tham gia nghiên cứu, mời Ông/Bà ký phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Lợi ích và nguy cơ khi tham gia nghiên cứu

Lợi ích: Khi tham gia nghiên cứu, Ông/Bà sẽ được tiếp cận với một trong hai phương pháp gây tê vùng được mong đợi là có thể giảm đau cho phẫu thuật nội soi cắt thủy phổi. Việc giảm đau hiệu quả không những giúp tăng cường phục hồi sớm sau phẫu thuật cho ông bà, mà còn có thể giúp giảm thiểu việc sử dụng thuốc giảm đau mạnh và các tác dụng phụ bất lợi của thuốc giảm đau gây ra cho cơ thể. Ngoài ra, Ông/Bà sẽ giúp chúng tôi tìm ra thông tin về hiệu quả giảm đau giữa hai kỹ thuật gây tê vùng sau phẫu thuật nội soi cắt thủy phổi, từ đó, có thể xây dựng nên phác đồ giảm đau hiệu quả hơn cho cộng đồng.

Nguy cơ: Mặc dù có thể giúp tối ưu hóa giảm đau sau mổ, một tỉ lệ rất hiếm người bệnh có thể gặp các biến chứng liên quan đến thuốc tê, kỹ thuật gây tê, và các thuốc giảm đau khác, gồm có: ngộ độc thuốc tê, tổn thương màng phổi, chàm mạch máu, dị ứng, phản vệ. Các tác dụng phụ hay tai biến xảy ra trong quá trình điều trị đều đã có phác đồ xử trí tại khoa và luôn sẵn sàng để xử trí. Bác sĩ, kỹ thuật viên, điều dưỡng sẽ theo dõi sát tình trạng sức khỏe của Ông/Bà để phát hiện các tác dụng phụ có thể xảy ra.

Sự tự nguyện tham gia

Ông/Bà được quyền tự quyết định, không hề bị ép buộc tham gia, và có thể rút lui ở bất kỳ thời điểm nào mà không bị ảnh hưởng gì đến việc điều trị của Ông/Bà.

Chi phí liên quan nghiên cứu

Ngoài chi phí liên quan phẫu thuật, các chi phí máy siêu âm, dụng cụ gây tê, thuốc gây tê, và thực hiện thủ thuật đã có trong gói giá phẫu thuật của ông Ông/Bà. Các chi phí liên quan đến xử lý các biến chứng của kỹ thuật gây tê cũng đã bao gồm trong gói giá phẫu thuật của Ông/Bà. Sẽ không phát sinh thêm khoản chi phí cho các dịch vụ nào khác mà không có chỉ định điều trị.

Bảo mật

Tất cả các thông tin của Ông/Bà sẽ được mã hóa, chỉ được phục vụ cho mục đích nghiên cứu và được giữ bí mật hoàn toàn.

PHIẾU CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU**Chữ ký người tham gia nghiên cứu**

Tôi đã đọc hoặc đã được nghe đọc Phiếu thông tin nghiên cứu và chấp thuận tham gia nghiên cứu này.

Tôi đã có cơ hội hỏi những thắc mắc về nghiên cứu này và tôi đã được giải đáp một cách thỏa đáng cho mọi câu hỏi của mình. Tôi đã có đủ thời gian để cân nhắc kỹ càng quyết định của mình. Tôi đồng ý tình nguyện tham gia vào nghiên cứu này, tôi được nhận bản sao của bản thông tin tham gia nghiên cứu và tôi hiểu rằng tôi có thể rút ra khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào mà không bị ảnh hưởng đến việc chăm sóc y tế của tôi trong tương lai.

Ngày.....tháng.....năm.....

Người tham gia nghiên cứu

Chữ ký của nghiên cứu viên/ người lấy chấp thuận

Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng người bệnh/người tình nguyện tham gia nghiên cứu ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho người bệnh và người bệnh đã hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc người bệnh tham gia vào nghiên cứu này.

Ngày.....tháng.....năm.....

Nghiên cứu viên