

PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN VÀ ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên nghiên cứu: Điều trị kháng sinh dự phòng có làm giảm biến chứng nhiễm trùng sau can thiệp nội soi mật tụy ngược dòng trên bệnh nhân sỏi ống mật chủ: Một thử nghiệm lâm sàng?

1. Mục tiêu của nghiên cứu

Nghiên cứu này có mục đích nhằm phát hiện việc sử dụng kháng sinh dự phòng có làm giảm biến chứng nhiễm trùng sau can thiệp nội soi mật tụy ngược dòng trên bệnh nhân sỏi ống mật chủ.

2. Quy trình tham gia

Đối tượng tham gia là bệnh nhân sỏi ống mật chủ không có biểu hiện viêm đường mật. Bệnh nhân sẽ được phân ngẫu nhiên vào một trong 3 nhóm nghiên cứu:

- + Nhóm sử dụng kháng sinh dự phòng: sẽ được dùng kháng sinh Amikacin một liều duy nhất trước can thiệp nội soi mật tụy ngược dòng.
- + Nhóm dùng kháng sinh đủ liều: Bệnh nhân được dùng kháng sinh Amikacin và kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3 trước can thiệp nội soi mật tụy ngược dòng cho đến khi ra viện
- + Nhóm chứng: Bệnh nhân không sử dụng kháng sinh mà chỉ truyền nước muối sinh lý.

Sau can thiệp nội soi mật tụy ngược dòng, bệnh nhân sẽ được theo dõi các biểu hiện nhiễm trùng thông qua triệu chứng lâm sàng và xét nghiệm.

3. Lợi ích và nguy cơ

- Lợi ích: Nghiên cứu này có thể giúp thúc đẩy việc sử dụng kháng sinh hợp lý trong quá trình can thiệp nội soi mật tụy ngược dòng ở bệnh nhân sỏi ống mật chủ. Nhờ đó, có thể giảm tình trạng kháng kháng sinh trong cộng đồng, đồng thời giảm chi phí y tế và rút ngắn thời gian nằm viện.
- Rủi ro: Rủi ro chính của nghiên cứu là khả năng xảy ra phản ứng dị ứng ở nhóm bệnh nhân được dùng kháng sinh. Đối với nhóm không được dùng kháng

sinh, có thể có nguy cơ cao hơn gặp các biến chứng nhiễm trùng sau can thiệp nội soi mật tụy ngược dòng.

4. Bảo mật thông tin

- Thông tin về tên của đối tượng tham gia nghiên cứu đều được mã hóa. Kết quả của nghiên cứu này có thể được trình bày tại các hội nghị hoặc trong các ấn phẩm; tuy nhiên, danh tính của Ông/Bà sẽ không được tiết lộ.
- Đối tượng tham gia nghiên cứu có quyền từ chối trả lời các câu hỏi riêng tư.

5. Tự nguyện và quyền rút lui

Tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện. Bạn có thể rút lui bất kỳ lúc nào mà không ảnh hưởng đến điều trị.

6. Liên hệ

Nếu bạn có thắc mắc, xin liên hệ:

Người nghiên cứu chính: Trần Văn Thanh

Số điện thoại: 0977157219

7. Cam kết tham gia nghiên cứu

Tôi xác nhận rằng tôi đã được giải thích rõ ràng, hiểu và đồng ý tham gia.

Họ tên người tham gia:.....

Chữ ký:Ngày:

Người giải thích nghiên cứu:.....

Chữ ký:Ngày: