



OSNOVA „INFORMACE PRO SUBJEKT HODNOCENÍ PŘI KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV“

Název studie: Monitoring hloubky anestezie u pacientů podstupujících operaci na mimotělním oběhu s cirkulační zástavou v hluboké hypotermii

Hlavní zkoušející:

Jméno a příjmení, tituly: **doc. MUDr. Jan Kunstýř, Ph.D.**

pracoviště, adresa: KARIM VFN, U Nemocnice 2, 128 00, Praha 2

tel. č.: 724 828 725

e-mailová adresa: jan.kunstyr@vfn.cz

Vážená paní, vážený pane,

Dovolujeme si Vám nabídnout účast ve studii „Monitoring hloubky anestezie u pacientů podstupujících operaci na mimotělním oběhu s cirkulační zástavou v hluboké hypotermii“.

Monitoring hloubky anestezie a TCI (cílená infuze, target controlled infusion) anestetik jsou běžnou praxí, ne-li přímo doporučenými postupy. Umožňují předejít poddávkování (a epizodám „bdělé“ anestezie) nebo předávkování (s nepříznivým dopadem na oběh, délku umělé plicní ventilace, případně rozvoj kognitivní dysfunkce) těchto farmak. U pacientů operovaných na mimotělním oběhu, navíc v hluboké hypotermické zástavě cirkulace však dochází k řadě procesů, které činí obě metody nepřesnými, či rovnou nepoužitelnými.

Cílem naší studie je získat data k objasnění vztahu hladin intravenózních anestetik s hodnotami monitoru hloubky anestezie a stresové odpovědi u nemocných podstupujících kardiokirurgickou operaci na mimotělním oběhu v hluboké hypotermii. To by mělo vést k přesnějšímu dávkování těchto látek ke snížení rizika jejich poddávkování či naopak předávkování.

Vaše účast ve studii znamená pouze souhlas s odběrem krve (13x6 mL za účelem stanovení hladin anestetik a noradrenalinu, coby ukazatele stresové reakce během operace) a se zpracováním a případnou publikací anonymizovaných dat. Krevní vzorky budou odebrány z cévního vstupu, který je zaveden v rámci běžné léčebné péče. Stejně tak veškeré další procedury jsou výhradně v rámci standardní léčebné péče. Odběr krve v uvedeném objemu pro Vás nepředstavuje žádné významné riziko.

Do studie celkem plánujeme zařadit 25-30 pacientů, doba trvání Vaší účasti ve studii je pouze po dobu operačního zákroku, který podstupujete v rámci běžné léčebné péče.

Výsledky této studie pro Vás nebudou mít nyní bezprostřední klinický význam, ale mohou pomoci dalším nemocným.

Vaše případná účast ve studii je dobrovolná a máte právo ji kdykoliv odmítnout bez postihu či ztrát výhod, na něž máte jinak nárok,

Studie bude organizována a kontrolována ve shodě s mezinárodními pravidly pro klinické studie. Byla povolena Etickou komisí Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

Data získaná ve studii budou shromažďována a uchovávána v pseudonymizované formě (pod kódovým označením). Výsledky pak mohou být použity pouze bez identifikačních údajů, tj. anonymně.

Za Vaši účast ve studii nebude poskytována žádná odměna.

Souhlas s Vaší účastí ve studii můžete vyjádřit podpisem Informovaného souhlasu.

Za Vaši případnou účast ve studii Vám děkujeme.