

SurPlasmaAcces Trial

Toestemmingsformulier voor donatie van Convalescent plasma in Suriname voor de behandeling van COVID-19 patienten (versie 2).

Plasma met hierin antistoffen tegen COVID-19 kunnen gebruikt worden als therapie voor de behandeling van nieuw opgenomen patiënten die net COVID-19 hebben gekregen. Het doel van deze studie is het vergelijken van 2 methodes om COVID-19 convalescente plasma te maken. Een middels de HemoClear bloedfilter en de ander middels de gouden standaard methode door centrifuge welke plaatsvindt bij onze Nationale Bloedbank . Het verkregen plasma zal verder geanalyseerd worden op bestanddelen om de effectiviteit tegen COVID-19 te kunnen bepalen.

Studies naar het gebruik van COVID-19 convalescente plasma zijn nog wereldwijd gaande. In Suriname werd een verlaging van het risico op overlijden gezien in de Intensive Care Unit patiënten bij het gebruik van COVID-19 convalescente plasma op basis van vergelijking met eenzelfde patiënten zonder extra plasma behandeling. Het gebruik van de HemoClear bloedfilter in Suriname is toepasbaar en bewezen effectief als methode om aan COVID-19 convalescente plasma te komen. Deze methode kan ook onder omstandigheden worden toegepast onder omstandigheden met beperkte elektriciteit, ruimte en financiën. Verdere evaluatie van COVID-19 convalescente plasma is thans aangewezen. Het onderzoek is door de medisch ethische toetsingscommissie van het Ministerie van Volksgezondheid van Suriname goedgekeurd. Samen kunnen we het virus bestrijden.

Hoe kunt u helpen? Als persoon die genezen is van COVID-19 vragen we u om plasmadonor te worden - indien mogelijk.

Hoe ziet de dag van donatie eruit ?

U meldt zich aan bij in het Academisch Ziekenhuis Paramaribo Dr Bihariesingh (lokatie tweede etage, operatiekamer) die U vervolgens meeneemt naar de steriele ruimte van de operatiekamer. U krijgt een operatie kamer jasje en slofjes over uw schoeisel.

Vervolgens gaat u in de ligstoel en wordt u aangesloten aan de monitor voor bewaking van uw hartritme bloeddruk en zuurstofgehalte in het bloed.

Er wordt een infuusnaald ingebracht en u krijgt een infuusvloeistof van 500ml. Daarna begint de donatie procedure.

Er wordt 500 ml bloed gedoneerd welke bestemd is voor de Nationale Bloedbank van het Surinaamse Rode Kruis ivm de verwerking voor COVID-19 convalescente plasma. Dit plasma zal ALLEEN voor analyses worden gebruikt en dus niet worden toegediend aan patienten. Het erytrocyten ofwel rode bloedcellen concentraat zal NIET worden gebruikt door de bloedbank en zal worden vernietigd.

Vervolgens wordt er 500 cc bloed aanvullend gedoneerd . Hieruit wordt COVID-19 convalescente plasma verkregen middels het gebruik van de HemoClear bloed filter . De erythrocyten(rode bloedcellen) worden na filtratie weer terug gegeven aan de donor.

Voorwaarden voldoen om zich te kunnen melden:

- U was ziek door een coronavirusinfectie (maar u hoeft niet in het ziekenhuis opgenomen geweest te zijn).
- U moet al minstens twee weken klachtenvrij zijn (niet meer hoesten, geen koorts, geen verkoudheidsklachten, smaak en geur is terug).
- De coronainfectie moet bewezen zijn door een test van B.O.G. of het Academisch Ziekenhuis; U geeft ons toestemming om dat te controleren.
- U moet minimaal 50 kg wegen.
- U moet minstens 18 jaar oud zijn.
- U mag nooit zelf bloedtransfusies of plasmatransfusies hebben ontvangen in het verleden.
- U moet in goede gezondheid zijn.
- U mag geen Hepatitis B, C, HIV of syfilis hebben of 1 van deze infecties hebben doorgemaakt. Dit wordt getest als u besluit mee te doen. Als u een van deze ziektes heeft, zullen we u dit vertellen. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Wat staat er tegenover als u meedoet?

We kunnen u geen vergoeding geven in deze uitzonderlijke omstandigheden. Dit onderzoek wordt georganiseerd zonder enige financiële ondersteuning. U krijgt wel de grote dankbaarheid van het medisch personeel en de patiënten die we hiermee hopen te helpen.

Mogelijke risico's:

Het nemen van bloed uit uw arm kan soms leiden tot blauwe plekken, milde pijn of ongemak en in zeer zeldzame omstandigheden, infectie van de infuusplaats.

We zullen alle preventieve maatregelen nemen om deze risico's tot een minimum te beperken. Sommige mensen kunnen zich licht in het hoofd of weinig duizelig, vooral tijdens het doneren van plasma. Dit duurt slechts een paar minuten en neemt snel af.

Vertrouwelijkheid

Alle informatie die u verstrekt en alle testresultaten worden vertrouwelijk behandeld. De medische staf die uw bloed test hebben de verantwoordelijkheid om u te informeren over alle bloedtestresultaten, en om u te adviseren over elke behandeling die zij denken dat u nodig hebt.

- **Weet ik wie mijn bloed ontvangt?**

Een patiënt die momenteel ziek is met COVID-19 kan uw plasma krijgen. Het is moeilijk te voorspellen wie precies het bloed zal ontvangen dat u doneert. De persoon moet een vergelijkbare ofwel compatibele bloedgroep hebben. Uw naam zal niet op het plasma zakje of aanvraagformulier vermeld worden.

- **Zal de persoon die het bloed ontvangt weten wie het heeft verstrekt?**

Niemand, inclusief de persoon die uw bloed ontvangt, zal weten wie het bloed heeft gegeven. Dit is zodat uw privacy kan worden beschermd.

Wees ervan verzekerd dat het plasma dat we verzamelen zal worden behandeld met respect.

Deelname en intrekking van donatie

U bent vrij om te beslissen of u al dan niet plasma wilt doneren. Als u niet voldoet aan de criteria voor de geschiktheid van de donor, wordt u onmiddellijk op de hoogte gebracht door de verantwoordelijke arts. Zodra uw plasma is verzameld, kunt u op elk moment verzoeken dat het wordt ingetrokken voordat het naar een patiënt wordt getransfuseerd door de behandelend arts te informeren.

U kunt niet verzoeken dat uw bloed- of plasmadonatie niet mag worden gebruikt voor transfusie nadat deze aan een patiënt is gegeven.

Uw beslissing om het weggooien van uw bloed of plasma te vragen, als het niet is getransfundeerd, zal geen invloed hebben op uw toekomstige zorg.

Uw handtekening documenteert uw toestemming voor de donatie.

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Naam onderzoeker: _____

Handtekening: _____

Datum: _____