



SQUEEZE Appendix 1AB: Patient Information Sheet v1.0

SQUEEZE : Postoperative Vasopressor Usage: prospective, international multicentre cohort study

دراسة سكويز : ملخص معلومات الدراسة الخاص بالمرضى

استعمال ادوية التي تزيد من ضغط الدم بعد العمليات الجراحية : دراسة بحثية تقدمية عالمية لعدة مستشفيات حول العالم

ملخص معلومات الدراسة الخاص بالمرضى:

هذه الورقة تحتوي معلومات حول دراسة بحثية تجرى في المستشفى حيث تتلقى العلاج. نطلب منك قراءة المعلومات التالية بعناية.

معلومات عامة للبحث:

يعاني بعض المرضى من انخفاض في ضغط الدم بشكل مؤقت وعابر في اليوم التالي للجراحة. إذا كان ضغط الدم منخفضاً جداً ، فقد يرغب فريق الرعاية الصحية في علاج هذا الانخفاض في ضغط الدم. العلاج الأكثر شيوعاً هو السوائل الوريدية ولكن في بعض الأحيان تستدعي الحالة إعطاء أدوية - عادة ، الدواء المستخدم يزيد من ضغط الدم (vasopressor) (دواء ضاغط للأوعية الدموية). لم يتم إجراء بحث سابق لدراسة عدد المرضى الذين يعانون من انخفاض ضغط الدم بعد الجراحة ومدى الحاجة إلي استخدام الدواء الذي يزيد من ضغط الدم ، وهذا هو محور هذه الدراسة.

هل يجب علي المشاركة؟

لا. أنت غير ملزم. ورفض المشاركة لن يؤثر على الرعاية التي تتلقاها.

وإذا وافقت على المشاركة ثم غيرت رأيك ، فأنت حر في الانسحاب في أي وقت دون إبداء أسباب ، ولن يؤثر ذلك على الرعاية التي تتلقاها.

وإذا قررت الانسحاب من الدراسة ، فلن يتم جمع المزيد من البيانات ، ولكن البيانات التي تم جمعها بالفعل وترميزها (محددة برقم (ستظل مجهولة المصدر وستستخدم في التحليلات اللاحقة

كيف سيتم إجراء هذه الدراسة؟

أنت حالياً علي وشك أن تخضع لعملية جراحية وقد تتلقى الدواء الذي يزيد من ضغط الدم. سيقوم فريق أبحاث الرعاية الصحية بجمع المعلومات التالية:

- معلومات عامة عن حالتك الصحية من سجلاتك الطبية ، خاصةً أدويةك وتاريخك الطبي السابق.

- بيانات عن مسار العملية والوضع بعد العملية.

سيتم إخفاء هوية جميع المشاركين في البحث ولن يتم ربط أي بيانات إليك

سيتم إدخال جميع المعلومات في قاعدة بيانات آمنة عبر الإنترنت لتحليلها لاحقاً

لن تؤثر المشاركة في الدراسة على الرعاية الطبية التي ستتلقاها بأي شكل من الأشكال.

على وجه الخصوص لن يكون هناك أي تدخلات أو اختبارات إضافية.



كيف سيتم استخدام النتائج؟

سيتم نشر النتائج في المجلات العلمية والمؤتمرات الطبية.

ما هي العيوب والمخاطر المحتملة للمشاركة؟

لا توجد عيوب أو مخاطر.

ما هي الفوائد المحتملة من المشاركة في البحث؟

ستستخدم المعلومات التي نتحصل عليها من هذه الدراسة في تحسين فهمنا لأسباب حدوث انخفاض ضغط الدم بعد الجراحة ، وقد يؤدي ذلك إلى تحسين الرعاية الصحية التي تتلقاها في المستقبل.

الخصوصية واستخدام البيانات السريرية في البحث

لإجراء الدراسة ، من الضروري مراجعة السجل الطبي الخاص بك وجمع بعض المعلومات. سيقوم الباحثون في هذه الدراسة بمعالجة المعلومات بالطريقة التالية:

- سيتم تحديد المشاركين في الدراسة من خلال رقم (ترميز). سيتم الحفاظ على سرية الرابط بين رقم الدراسة وهويتك الشخصية وسيتم تخزينه في المستشفى في خزانة مغلقة يمكن الوصول إليها من قبل الموظفين المصرح لهم فقط.
- يتم الوصول الي البيانات فقط من خلال رمز خاص ودون أي ارتباط بالهوية الشخصية ، ليتم تخزينها في قاعدة بيانات مركزية محمية من خلال اسم مستخدم وكلمة مرور شخصية وسرية. لن يتم تخزين أي بيانات تتعلق بالهوية الشخصية في قاعدة البيانات المركزية.
- يُسمح للجمعية الأوروبية لأطباء التخدير أو الباحثين أو أعضاء المجلس الأخلاقي أو السلطات التنظيمية ذات الصلة بالوصول إلى جميع وثائق الدراسة ، بما في ذلك معلومات التعريف من أجل عمليات المراجعة. تتوافق جميع إجراءات معالجة البيانات الشخصية مع إرشادات الممارسة السريرية وتتبع بدقة المتطلبات القانونية والوطنية لحماية البيانات

أخيرًا ، نود أن نلفت انتباهك إلى أن هذه الوثيقة تعني فقط مشاركتك في دراسة SQUEEZE.

تمويل وتنظيم الدراسة

تم تمويل هذه الدراسة من قبل الجمعية الأوروبية لأطباء التخدير.

مسئول البحث في المستشفى: _____ رقم الهاتف: _____

المرضى المتابع للبحث: _____ رقم الهاتف: _____

إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بحقوقك كمشارك في الدراسة ، يمكنك الاتصال بلجنة الأخلاقيات المحلية أو مكتب البحث والتطوير على: _____ رقم الهاتف _____

نشرك لتخصيص جزء من وقتك لقراءة ورقة المعلومات هذه.



نموذج (اقرار) الموافقة على المشاركة

رقم المركز: _____ - _____

رقم الدراسة:

رقم تعريف المريض لهذه التجربة: _____ - _____ - _____

اسم الباحث / المنسق المحلي للموقع: _____

الرجاء ملأ جميع الصناديق التالية:

1. أؤكد أنني قد قرأت وفهمت ملخص معلومات الدراسة (الإصدار 1.0 ، بتاريخ 11 سبتمبر 2019) المذكورة

أعلاه و لقد كان لدي ما يكفي من الوقت للنظر في المعلومات ، وفرصة طرح الأسئلة ، وتلقيت مرضية.

2. أفهم أن مشاركتي طوعية وأني حر في الانسحاب في أي وقت دون إبداء أي سبب ، ودون أن تتأثر

رعايتي الطبية أو حقوقي القانونية.

3. أوافق على إبلاغ الممارس العام (طبيبي الخاص) بمشاركتي في الدراسة.

4. أوافق على المشاركة في الدراسة أعلاه.

اسم المريض: _____ التوقيع: _____

التاريخ: _____

اسم المسئول عن أخذ الموافقة: _____ التوقيع: _____

التاريخ: _____