



## SQUEEZE Appendix 1AB - Helaian Maklumat Pesakit dan Borang Persetujuan Dimaklumkan

**SQUEEZE:** Penggunaan Vasopressor Selepas Pembedahan: Kajian Peringkat Antarabangsa

### LEMBARAN MAKLUMAT KAJIAN UNTUK PESAKIT:

Ini adalah lembaran maklumat tentang kajian penyelidikan pemerhatian yang sedang dijalankan di hospital anda. Kami akan meminta anda membaca maklumat berikut dengan teliti.

#### Latar belakang

Sesetengah pesakit mempunyai tekanan darah rendah sementara sehari selepas pembedahan. Jika tekanan darah terlalu rendah, maka pasukan penjagaan kesihatan mungkin ingin merawat tekanan darah rendah. Rawatan yang paling biasa adalah cecair intravena tetapi kadang-kadang infusi ubat diperlukan. Biasanya, ubat adalah ubat yang meningkatkan tekanan darah (vasopressor). Jumlah pesakit yang mengalami tekanan darah rendah selepas pembedahan dan penggunaan ubat yang meningkatkan tekanan darah tidak pernah diterangkan dan itu adalah fokus kajian ini.

#### Mengapa saya diminta untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda menjalani pembedahan dan mungkin menerima infusi vasopressor selepas pembedahan.

#### Adakah saya perlu mengambil bahagian?

Tidak. Anda tidak mempunyai kewajipan. Menolak untuk terlibat tidak akan menjejaskan penjagaan yang anda terima. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian tetapi kemudian mengubah fikiran anda maka anda bebas untuk menarik diri pada mana-mana titik, tanpa memberi alasan, dan ini tidak akan menjejaskan penjagaan yang anda terima. Jika anda membuat keputusan untuk menarik diri dari kajian tiada data lanjut akan dikumpulkan, tetapi data yang telah dikumpulkan, dan dikodkan (dikenal pasti oleh nombor) akan kekal tanpa nama dan digunakan dalam analisis seterusnya.

#### Apa yang akan berlaku kepada saya jika saya bersetuju untuk mendaftar dalam kajian ini?

Pasukan penyelidik penjagaan kesihatan akan:

- 1) Kumpulkan maklumat umum mengenai kesihatan anda sebelum pembedahan dari rekod perubatan anda, khususnya mengenai penggunaan ubat anda dan sejarah perubatan dan pembedahan sebelumnya; dan maklumat mengenai apa yang berlaku semasa dan selepas operasi anda
- 2) Anonymise maklumat anda supaya tidak ada yang berkaitan dengan anda
- 3) Masukkan maklumat ini ke dalam pangkalan data dalam talian yang selamat untuk analisis seterusnya

**Penyertaan dalam kajian tidak akan menjejaskan penjagaan perubatan yang akan anda terima dalam 1ka nada sekalipun. Khususnya tidak 1ka nada campur tangan atau ujian tambahan.**



### **Bagaimanakah hasilnya akan digunakan?**

Analisis akan disebarakan melalui penerbitan dalam jurnal ilmiah dan di persidangan perubatan.

### **Apakah kemungkinan kelemahan dan risiko mengambil bahagian?**

Tiada risiko atau risiko.

### **Apakah faedah yang mungkin untuk mengambil bahagian?**

Maklumat yang kami perolehi daripada kajian ini akan meningkatkan pemahaman kami tentang berlakunya tekanan darah rendah selepas pembedahan dan ini mungkin membawa kepada peningkatan penjagaan di masa hadapan.

### **Privasi dan penggunaan maklumat klinikal**

Untuk menjalankan kajian adalah perlu untuk merujuk rekod perubatan anda dan mengambil sebahagian daripadanya maklumat yang terdapat di dalamnya. Kajian mengarang kakitangan kajian untuk berunding dan memproses maklumat dengan cara berikut:

- Peserta kajian akan dikenal pasti dengan nombor (pengekodan). Kunci yang menghubungkan kajian nombor kepada pengenalan peribadi anda akan dirahsiakan dan akan disimpan di Hospital anda dalam kabinet berkunci yang boleh diakses oleh kakitangan yang diberi kuasa sahaja.
- Maklumat tanpa nama iaitu hanya dikenal pasti melalui nombor dan tanpa pautan ke peribadi pengenalan akan disimpan dalam pangkalan data berkomputer pusat yang dilindungi melalui nama pengguna dan kata laluan yang diperibadikan dan sulit. Tiada data mengenai peribadi pengenalan akan disimpan dalam pangkalan data komputer pusat.
- Untuk tujuan pemantauan, audit atau pemeriksaan, Persatuan Anestesiologi Eropah, penyiasat penyelaras kebangsaan, ahli etika yang berkaitan Lembaga atau pihak berkuasa kawal selia akan dibenarkan mengakses semua dokumen kajian, termasuk maklumat yang boleh dikenal pasti. Semua pengendalian data peribadi akan mematuhi Keabaihan.Garis Panduan Amalan Klinikal dan mematuhi dengan ketat keperluan undang-undang dan kebangsaan untuk perlindungan Data.

Akhirnya, kami ingin menarik perhatian anda kepada fakta bahawa dokumen persetujuan bermaklumat ini hanya merujuk kepada penyertaan anda dalam kajian SQUEEZE.

### **Pembiayaan dan organisasi kajian**

Kajian ini dibiayai oleh Persatuan Anestesiologi Eropah. Penyiasat tempatan anda ialah:

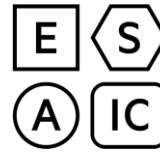
Penyiasat Hospital: \_\_\_\_\_Telefon: \_\_\_\_\_

Jururawat Penyelidikan: \_\_\_\_\_Telefon: \_\_\_\_\_

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan yang berkaitan dengan hak anda sebagai peserta kajian, anda boleh menghubungi pihak tempatan

Jawatankuasa Etika atau pejabat R&D di: \_\_\_\_\_Telefon: \_\_\_\_\_

**Terima kasih kerana meluangkan masa untuk membaca helaian maklumat in**



**BORANG KEBENARAN UNTUK PENYERTAAN**

**Nombor Pusat: S** \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

**Nombor Kajian:**

**Nombor Pengenal Pesakit untuk percubaan ini:** \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

**Nama Penyelidik/Penyiasat Penyelaras Tempatan Tapak:**

\_\_\_\_\_

Sila tandakan semua kotak

1. Saya mengesahkan bahawa saya telah membaca dan memahami helaian maklumat (Versi 1.0, bertarikh 11 September 2019) untuk kajian di atas. Saya mempunyai masa yang cukup untuk mempertimbangkan maklumat, peluang untuk bertanya soalan, dan saya telah menerima jawapan yang memuaskan.

2. Saya faham bahawa penyertaan saya adalah secara sukarela dan saya bebas untuk menarik diri pada bila-bila masa tanpa memberi sebarang sebab, tanpa penjagaan perubatan atau hak undang-undang saya terjejas.

3. Saya bersetuju dengan pengamal perubatan am (GP) saya dimaklumkan tentang penyertaan saya dalam belajar

4. Saya bersetuju untuk mengambil bahagian dalam kajian di atas.

\_\_\_\_\_  
Nama Pesakit :

\_\_\_\_\_  
Tandatangan

\_\_\_\_\_  
Tarikh

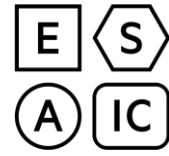
\_\_\_\_\_  
Nama kakitangan yang  
mengambil kebenaran :

\_\_\_\_\_  
Tandatangan

\_\_\_\_\_  
Tarikh



**SQUEEZE: Penggunaan Vasopressor Selepas Pembedahan**



European Society of  
Anaesthesiology and  
Intensive Care