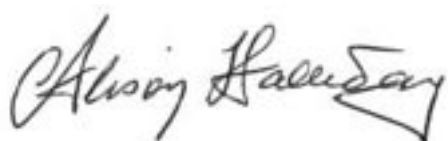


ACST-2 informator za bolesnike

Informacije o istraživanju u kojem ste pozvani da učestvujete

Bolesnici koji imaju suženje jedne od arterija koje dovode krv do mozga trebali bi se podvrgnuti nekom vidu hirurškog lečenja kako bi se održala prohodnost arterija (čak iako to suženje nije prouzrokovalo šlog ili neke druge simptome). Postoje dva načina da se to učini: prvi je karotidna endarterektomija (CEA) a drugi karotidni stenting (CAS), ali se ove metode ne mogu primeniti u isto vreme na istoj suženoj arteriji. Ukoliko vaš doctor nije u postuposti siguran koja od dve metode bi Vam odgovarala, možete biti pozvani da učestvujete u međunarodnoj studiji koja poredi ove dve metode.

Ovaj infomator opisuje studiju u kojoj će, ukratko rečeno, polovina bolesnika biti tretirana karotidnom endarterektomijom a polovina karotidnim stentingom. Nakon učinjene procedure mi vam šaljemo, jednom godišnje narednih pet godina, kratak upitnik o vašem trenutnom zdravstvenom stanju. Ako ste pozvani da učestvujete u studiji i na to ste pristali, trebaće nam ne samo vaši osnovni podaci, već i osnovni podaci vaših rođaka ili prijatelja i vašeg lekara u Domu zdravlja- molimo vas obavestite ih o tome. Hvala na vremenu utrošenom na čitanje informatora.



Dr Alison Halliday, direktor studije
Univerzitet u Londonu

p.s. Ni doktori ni pacijenti nisu plaćeni za učestvovanje u studiji čiji će rezultati pomoći budućim bolesnicima.

Decembar 2007

Više informacija na unutrašnjim stranama...

Obaveštenje za doktore: Molimo Vas pogledajte zadnju stranu

Ukoliko se odlučite da učestvujete u studiji moraćete se potpisi na formularu za pristanak na strani 7. Na njemu se nalaze detalji koje morate popuniti.

Ovaj informator ćete moći zadržati zajedno sa popunjenom i potpisanom kopijom formulara za pristanak sa strane 7.

Decembar 2007

Mogućnost učestvovanja u velikoj međunarodnoj studiji koja poredi dve procedure koje preveniraju moždani udar (CEA&CAS)

Pre nego odlučite da li da učestvujete pročitajte ukratko razloge za organizovanje ove studije i šta ona sve podrazumeva, i razmotrite sa vašim prijateljima, rođacima ili ordinirajućim lekarom.

- Verovatno Vam je vaš doktor već rekao da ste pod visokim rizikom da doživite moždani udar jer imate suženje na jednoj ili obe karotidne arterije (koje se nalaze u vratu i dovode krv do mozga). Iako trenutno nemate nikakvih simptoma, ovo suženje bi trebalo ubrzo tretirati u cilju smanjenja rizika od moždanog udara u narednih nekoliko godina.
- Standardna operacija („**karotidna endarterektomija**“ - CEA) podrazumeva operaciju, najčešće u opštoj anesteziji, kojom se odstranjuju naslage koje sužavaju lumen arterije vrata. Već je poznato da ova operacija iako povezana sa izvesnom stopom rizika, ipak obezbeđuje zaštitu od moždanog udara koji ovo suženje vratne arterije može prouzrokovati.
- Nova procedura („**karotidni stenting**“ - CAS) koja se primenjuje u iste svrhe, podrazumeva ubacivanje i širenje cevčice (stent) unutar sužene arterije tako da je održava prohodnu. CAS izbegava hirurški rez na vratu, jer se stent ubacuje kroz arterijski sistem najčešće kroz butnu arteriju, uglavnom pod lokalnom anestezijom. CAS bi mogao biti sigurna i efektivna metoda koliko i CEA u prevenciji moždanog udara, ali trenutno o tome nema dovoljno podataka da bi se tačno utvrdilo.
- Jedini način da se utvrdi koja je metoda stvarno efektivnija jeste studija koja ih upoređuje. Vaše učestvovanje u studiji (koja uključuje hiljade bolesnika kao što ste vi), pomoći će u određivanju koja je metoda efektivnija u prevenciji moždanog udara.
- Ako bi sa druge strane ipak više želeli CEA ili CAS (ili ne biste niti jednu od ovih procedura) onda Vas molimo ne učestvujte u studiji; samo kažite Vašem doktoru Vaše želje.

- Među onima koji prihvate da učestvuju u studiji, polovina će biti lečena CAS, a polovina CEA. Ni Vi, ni doktor, ni bilo ko drugi, neće unapred znati koja Vam je procedura određena sistemom slučajnog izbora (nalik bacanju novčića). Kad Vam se procedura dodeli Vaš doktor će Vam omogućiti da budete operisani što je pre moguće.
- Svi drugi aspekti Vašeg lečenja i nege biće odgovornost Vašeg ordinirajućeg doktora, i neće biti menjani vašim učestvovanjem u studiji. Bićete slobodni da se povučete iz studije u bilo kom trenutku. Ako se povučete iz studije ni to neće uticati na Vaše lečenje. Bolesnici i njihovi doktori koji učestvuju u studiji nisu plaćeni za to i učestvuju svojom slobodnom voljom.
- Sve informacije o Vama prikupljene tokom studije biće sačuvane kao poverljive, na sigurnom, u datoteci Britanskog univerziteta. Svi publikovani podaci o studiji neće otkriti niti jednog bolesnika, a biće dostupni na websajtu studije.
- Vaš doktor će želeći da Vas vidi mesec dana nakon operacije kako bi prekontrolisao Vaše opšte stanje. Nakon toga organizatori ove studije će Vam poslati kratak upitnik jednom godišnje tokom barem 5 godina, verovatno poštom (ili telefonom ili elektronskom poštom), kako bi Vas pitali za Vaše opšte stanje.
- Ako odlučite da učestvujete, potpisaćete formular za pristanak (na strani 7 ovog informatora) da se slažete sa pravilima studije, a Vaš doktor će poslati pismo sa Vašim pristankom.
- U formularu za pristanak navešćete osnovne podatke Vašeg doktora i jednog ili dvojice rođaka, kako bi mogli da ih pitamo za Vas ukoliko izgubimo kontakt sa Vama. Molimo Vas obezbedite ove podatke ukoliko odlučite da učestvujete u studiji:vidi dalje.

Ako odlučite da učestvujete, molimo Vas na sledeću kontrolu ponesite osnovne podatke Vašeg doktora i jednog ili dvojice prijatelja ili rođaka (ili ih navedite u formularu za pristanak na strani 7)

Slede dodatni podaci na sledećoj strani za bolesnike koji ih žele...

Dodatni podaci za bolesnike koji ih žele

Uvod. Suženje karotidnih arterija (glavnih arterija na vratu koje ishranjuju mozak), je uzrok mnogih moždanih udara a uzrokovano je taloženjem masnih naslaga u zidu krvnog suda. Osobe koje obole od ove bolesti mogu biti bez ikakvih simptoma- što znači, ne moraju imati nikakve simptome dok fragmente tih naslaga struja krvi ne odnese do moždanih krvnih sudova gde onda prouzrokuju moždani udar. Standardna procedura da se to spreči, „karotidna endarterektomija“ (CEA), podrazumeva hirurški rez na vratu i otvaranje obolelih arterija, te odstranjivanje masnih naslaga iz arterije pre nego prouzrokuju simptome slične moždanom udaru ili čak i sam moždani udar. CEA podrazumeva i određeni rizik od komplikacija, ali uspešno obezbeđuje dugoročnu zaštitu od moždanog udara prouzrokovanog ovim suženjima na arterijama. Alternativna procedura je stentovanje karotidne arterije ili „karotidni stenting“ (CAS), koja podrazumeva plasiranje unutar arterije cevčica sačinjenih od mrežasto raspoređenih finih tankih žica (koje se zovu stent). Ovom metodom se izbegava hirurški rez na vratu, ali nam i dalje nije poznata učestalost ranih komplikacija kao ni dugotrajni efekat ove procedure, obzirom da su dosadašnje studije obuhvatale mali broj bolesnika.

Šta se ispituje studijom? ACST-1 (prva studija o hirurškom lečenju asimptomatske karotidne bolesti, 1993-2003) je ispitivala 3000 bolesnika, i pokazala da je CEA efektivna metoda. ACST-2 obuhvatiće hiljade bolesnika. Polovina bolesnika biće tretirana CEA a polovina CAS. Porediće se broj komplikacija kao što su srčani, moždani udar i smrtni ishod, kao i učestalost moždanog udara tokom narednih nekoliko godina, a takođe i tip i težina moždanog udara. Ovaj vid velike, dugoročne studije će pomoći da se sa sigurnošću pokaže koji je način lečenja bolji za pacijente kao što ste sada Vi.

Šta ova studija podrazumeva? Ako se složite da učestvujete, bićete zamoljeni da potpišete formular za pristanak (na strani 7 ovog informatora) i da ostavite osnovne podatke Vašeg lekara i Vaša dva prijatelja ili rođaka. U slučaju da iz nekog razloga izgubimo kontakt sa Vama tokom sledećih godina, moći ćemo se obratiti Vašim prijateljima ili rođacima čije ste adrese ostavili. Biće Vam dodeljen ili CAS ili CEA: o ovome će odlučiti centralni kompjuter, nepredvidivim, slučajnim odabiranjem (po principu bacanja novčića). Vaš ordinirajući lekar će zatim organizovati da se određena (izabrana) procedura izvede rutinski što je pre moguće. Ako se nakon pristanka da učestvujete u studiji predomislite, to možete uraditi a da ne poremetite druge aspekte Vašeg lečenja. Vaši doktori će Vas lečiti podjednako bili Vi uključeni u studiju ili ne.

Šta podrazumevaju ove procedure? Bez obzira na to koja je metoda izabrana, doktor koji Vas leči će biti iskusan u tome i radiće na uobičajen način, kao što i uvek radi. U slučaju da se podvrgnete CEA, možda ćete biti operisani u opštoj anesteziji, i možda ćete ostati dan duže u bolnici. Ukoliko se podvrgnete CAS, bićete operisani u lokalnoj anesteziji i spremni da idete kući sledećeg dana. U slučaju da Vaš doktor po uključivanju u studiju odluči da procedura koja Vam je dodeljena nije adekvatna za Vas, biće Vam ponuđena druga opcija. To zavisi od Vašeg doktora i nema veze sa studijom.

Šta će biti nakon operacije? Doći ćete na kontrolni pregled nakon mesec dana kod doktora kako bi on procenio Vaše opšte stanje. Zatim će Vas svakih godinu dana, narednih 5 godina najmanje, kontaktirati organizator studije, koji će Vam poslati upitnik o tome da li ste imali neki problem vezan za karotidnu arteriju (moždani udar, i u kom obliku). Vaša uobičajena medicinska nega neće biti oštećena Vašim učešćem u studiji.

Ima li rizika? Uspešno lečenje suženja karotidne arterije će smanjiti šanse da dobijete šlog u budućnosti, ali i CEA i CAS nose relativno mali rizik dobijanja moždanog ili srčanog udara tokom ili odmah nakon operacije. Samo u slučaju da smatra da ćete imati korist od hirurškog lečenja Vaš doktor operator će Vas izložiti ovom riziku.

Šta ukoliko nešto krene naopako? U slučaju da Vas zadesi neka od komplikacija, zadržavate sva prava na negu ali i žalbu kao i svi drugi bolesnici. Obzirom da nema nikakvih specijalnih aranžmana za kompenzaciju učesnicima, u slučaju da ste teže oštećeni zbog nečije nepažnje i nesavesnog lečenja, onda naravno imate pravo na sve legalne mere kao i svi drugi bolesnici koji ne učestvuju u studiji.

Ko organizuje studiju? Studiju organizuje kancelarija ACST na Univerzitetu St George's u Londonu, u saradnji sa Clinical Trial Service Unit na Oxford Univerzitetu (zvanični sponzor studije), a tekući troškovi će, barem u prvih nekoliko godina, biti pokriveni u okviru programa za tehnološki razvoj zdravstva vlade Ujedinjenog Kraljevstva (UK Government's Health Technology Assessment Programme) i Fonda za medicinska istraživanja Ujedinjenog Kraljevstva (UK Medical Research Charity, BUPA Foundation). Stotine doktora i hiljade bolesnika koji učestvuju u studiji nisu plaćeni da to rade (tako da Vi lično nećete ništa dobiti od toga), ali će krajnji rezultat pomoći budućim bolesnicima.

Kada ćemo dobiti odgovore? Proći će nekoliko godina da se uključi dovoljno bolesnika i da studija bude dovoljno velika, da možemo biti sigurni u njene rezultate, a bolesnici će zatim biti praćeni nekoliko godina, kada će se moći uporediti i udaljeni rezultati CEA i CAS. Dok je studija u progresu njeni preliminarni rezultati (kao i sve nove relevantne informacije) će biti stalno praćene i analizirane kako bismo bili sigurni da je studija i dalje sigurna i održiva. Dugo nakon Vašeg uključivanja rezultati će biti dostupni na websajtu studije i publikovani u naučnim medicinskim časopisima, ali tako da ni Vi niti jedan drugi bolesnik nećete biti identifikovani.

Poverljivost. Želimo da prikupimo samo informacije potrebne da pomognu u upoređivanju CEA i CAS (što može biti od koristi i za druga medicinska istraživanja ali i za pomoć drugim bolesnicima). Informacije će biti čuvane u najvećoj tajnosti, obezbeđenoj od strane organizatora studije u bazi podataka kompjutera Univerziteta Ujedinjenog Kraljevstva, a biće čuvane najmanje 15 godina. Vaše ime, adresa i datum rođenja biće dati na poverenje odeljenju za nacionalne podatke kako bi nam pomogli da stupimo u kontakt sa Vama, a Vaši medicinski podaci će biti pregledani od strane kontrolora studije u cilju procene adekvatnosti studije. Inače, svaka informacija objavljena izvan kancelarije studije Vas lično neće indentifikovati.

Ako Vam bilo šta nije jasno, ili biste želeli dodatne informacije, molimo Vas pitajte doktora koji Vam je dao ovaj informator ili Vašeg ordinirajućeg lekara ili pogledajte na www.acst.org.uk

Ukoliko se odlučite da učestvujete u studiji moraćete se potpisi na formularu za pristanak na strani 7. Na njemu se nalaze detalji koje morate popuniti.

Ovaj informator ćete moći zadržati zajedno sa popunjenom i potpisanom kopijom formulara za pristanak sa strane 7.

Decembar 2007

Formular za pristanak za bolesnike

Pristanak za učešće u ACST-2 studiji, velikoj međunarodnoj studiji koja poredi dve metode u prevenciji moždanog udara

- Razumeo sam ulogu i proces ACST-2 studije (od juna 2007) i dobio priliku da pitam sve što mi nije jasno. Potpuno mi je jasno da prihvatanjem da učestvujem u studiji postoje jednake šanse da budem operisan karotidnom endarterektomijom ili karotidnim stentingom.
- Saglasan sam da me organizatori studije kontaktiraju poštom (ili telefonom ili elektronskom poštom) u narednih najmanje 5 godina kako bi saznali da li sam dobro ili sam možda dobio moždani udar i u kojoj je to meri oštetilo moje opšte zdravlje. Ukoliko bude potrebno organizatori studije mogu kontaktirati mog ordinirajućeg doktora ili moje prijatelje ili rođake čije sam podatke naveo za ovu svrhu.
- Saglasan sam da se bolnička i druga dokumentacija, ovaj formular za pristanak i dokumentacija ordinirajućeg lekara, mogu uvek pogledati od strane autorizovane poverljive osobe uključene u studiju od strane Oksford Univerziteta (sponzora studije) ili pravnog lica (u cilju provere studije).
- Razumem da se nacionalna dokumentacija (uključujući dokumentaciju NHS u Ujedinjenom Kraljevstvu) može koristiti za održavanje kontakta samnom ili da pomogne da se otkrije bilo koji moždani udar (i da se u tu svrhu moji podaci pošalju odeljenju za nacionalni registar)

Potvrđujem gore navedene iskaze, i pristajem da učestvujem u studiji.

Moje učestvovanje u potpunosti je volontersko, a slobodan sam da se povučem iz studije svakog trenutka, bez ikakvog objašnjenja a da to ne remeti moje lečenje.

Ima bolesnika (odštampano)

datum (dan/mesec/godina)

i potpis.

Ima bolesnika (odštampano)

datum (dan/mesec/godina)

i potpis

Ime i osnovni podaci lokalnog ACST saradnika (odštampati):

Osnovni podaci radi slanja godišnjeg upitnika o opštem stanju (odštampati):

Ime bolesnika:		Ime lekara:	
Adresa stanovanja:		Adresa:	
Telefon:		Telefon:	
email:		email:	

Podaci vaših rođaka ili prijatelja koje možemo kontaktirati u slučaju da izgubimo kontak sa Vama (odštampati):

Prijatelj/rođak1:		Prijatelj/rođak2:	
Adresa:		Adresa:	
Telefon:		Telefon:	
email:		email:	

Čuvati kopiju strane 7 u bolesničkoj dokumentaciji, stranice 1-8 dati bolesniku a original strane 7 pošaljite poštom ili faksom u kancelariju ASCT, Dept of Cardiac& Vascular Sciences, St George's University of London, SW170RE, UK (fax +44(0) 2087253782)

Kasnije popuniti – ID : --

dodeljena procedura (CEA/CAS):

Informator za bolesnike kandidate za ACST-2 studiju (poslednja strana) sa formularom za pristanak na predhodnoj strani

OBAVEŠTENJE ZA DOKTORE

- Ovaj informator se može izdati čak i pre nego se odluči da li je uopšte potrebna bilo kakva intervencija na karotidnim arterijama, kao i kad je značajno suženje na karotidnim arterijama otkriveno (kao i onda kada ono nije izazvalo nikakve skorašnje simptome).
- Može se dati kasnije, kada je odlučeno da se neka procedura na karotidnim arterijama predloži bolesniku (CEA/CAS).
- Isto tako, informator se može dati i pre nego što su detaljna ispitivanja arterijskog sistema (NMR ili CTom) pokazala da li su obe procedure (CEA/CAS) izvodljive shodno anatomskim karakteristikama ili se može dati nakon što su ta ispitivanja završena.
- Molimo Vas proverite da li je ime lokalnog saradnika ACST na sredini formulara za pristanak (na strani 7 ovog informatora) pre nego je on izdat bolesniku.