



SQUEEZE Appendix 1A: Patient Information Sheet v1.0

استعمال ضواغط الأوعية الدموية بعد العمليات الجراحية : دراسة مستقبلية ملاحظاتية SQUEEZE

معلومات توجيهية خاصة بالمرضى:

هذه المعلومات التي بين يديك، تهتم دراسة ملاحظاتية تجرى في المستشفى التي تتكفل بعلاجكم، قبل اتخاذ أي قرار بمشاركتكم في هذه الدراسة، يرجى قراءة هذه المعلومات بتمعن.

حيثيات البحث:

قد يظهر على بعض المرضى انخفاض في الضغط الدموي بعد العمليات الجراحية، في حالة الانخفاض الحاد قد يلجأ الطبيب إلى حقن المريض بمجموعة من الأدوية، من بين هذه الأدوية الأكثر شيوعاً، يتم استعمال السوائل الوريدية، إلا أنه في بعض الحالات فعاليتها تكون غير كافية، لذلك يتم اللجوء إلى استخدام ضواغط الأوعية الدموية من أجل الرفع من الضغط الدموي. تهدف هذه الدراسة إلى معرفة نسبة المرضى اللذين يعانون من انخفاض الضغط الدموي ما بعد الجراحة، واللذين يستلزم علاجهم بضواغط الأوعية الدموية، وذلك لأن هذه النسبة الخاصة بهؤلاء المرضى لم تكن محددة من قبل.

ماذا سيحدث ان وافقت على المشاركة في الدراسة:

ستستفيدون من العملية الجراحية، وربما تتم معالجتكم بضواغط الأوعية الدموية في حالة انخفاض الضغط الدموي.

الطاقم الطبي المشرف على هذه الدراسة، سيقوم بجمع المعطيات التالية:

- معلومات عامة عن حالتك الصحية، انطلاقاً من ملفك الطبي، وخاصة سوابقكم الطبية وكذلك الأدوية التي تخضعون لها.
- معطيات عن سير العملية الجراحية وعن حالتكم الصحية ما بعد العملية الجراحية.
- سيتم إخفاء هوية جميع البيانات ولن يتم ربط هذه المعطيات بكم، حيث سيتم إدخال جميع البيانات في قاعدة المعطيات الآمنة لتحليلها فيما بعد.

لأن تؤثر مشاركتكم في هذه الدراسة بأي شكل من الأشكال على الرعاية الطبية التي ستتلقونها، لأن الأمر يتعلق بدراسة ملاحظاتية، وعلى وجه الخصوص لن يكون هناك أي تدخل أو اختبارات إضافية.

كيف سيتم استخدام النتائج :

سيتم نشر نتائج الدراسة في المجلات العلمية، وتقديمها في المؤتمرات الطبية.

ماهي المخاطر والعيوب المحتملة لمشاركتكم في هذه الدراسة :

لا توجد أي مخاطر أو عيوب قد تنتج عن مشاركتكم في هذه الدراسة، لأن الأمر لا يتعلق بدراسة تداخلية .



ماهي فوائد مشاركتكم في الدراسة:

ستساعدنا المعلومات المحصل عليها من هذه الدراسة في فهمنا لانخفاض الضغط الدموي ما بعد الجراحة ، وبالتالي في تحسين الرعاية الطبية لهذا الانخفاض الدموي في المستقبل.

خصوصية استعمال المعطيات السريرية :

للقيام بالدراسة، ستتم مراجعة ملفكم الطبي وجمع المعلومات، وذلك بعد عدم اعتراضكم عن المشاركة فيها. سيسمح للطاقم المشرف على الدراسة في مراجعة ومعالجة المعلومات على النحو التالي :

- سوف يتم ترميز المشاركين في الدراسة، برقم مشفر حيث سيتم الحفاظ على سرية الرابط الذي يجمع بين رقم الترميز وهويتكم الشخصية بشكل مؤمن داخل المستشفى، ولا يمكن الاطلاع عليه الا من طرف الأشخاص المشرفين على الدراسة والمخول لهم بذلك.
- المعلومات مشفرة ومجهولة الهوية، حيث سيتم إعطائها رقم ترميز دون أي ربط لها بالهوية الشخصية ، وسيتم الاحتفاظ بها في قاعدة بيانات معلوماتية محمية لا يسمح بالجوء إليها الا للأشخاص الحاملين لاسم المستخدم وكلمة المرور الشخصية السرية، ولن يتم تخزين اي بيانات تتعلق بالهوية الشخصية في قاعدة البيانات المركزية.
- من أجل المراقبة، وعمليات المراجعة والتفتيش، سيسمح للجمعية الأوروبية لأطباء التخدير، والأطباء الباحثين المنسقين الوطنيين، والهيئات التنظيمية، بالولوج إلى كل وثائق الدراسة بما فيها المعطيات التعريفية. معالجة المعطيات الشخصية ستتم وفق الممارسات الجيدة السريرية وفي احترام تام للقوانين الوطنية فيما يخص حماية المعطيات الخصوصية و الشخصية.

هل يمكن لي الانسحاب:

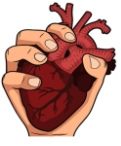
مشاركتكم في هذه الدراسة ليست اجبارية، قراركم بالمشاركة من عدمه لن يؤثر على جودة العناية اللتي سنتلقونها. في حال قررتم العدول عن استمراركم في هذه الدراسة، بعد قبولكم المبدئي، فلستم ملزمين بتبرير هذا القرار اللذي لن يكون له اي تأثير على مساركم العلاجي، وسنكون ملزمين بعدم إدخال اية معطيات جديدة تخصكم في قاعدة البيانات، ولكن البيانات اللتي تم جمعها مسبقا وترميزها سيتم الاحتفاظ بها واستخدامها في تحليلات الدراسة.

يرجى إخبار الطبيب المشرف على الدراسة في حال ما قررتم إلغاء مشاركتكم فيها.

نود أن نلفت انتباهكم إلى أن هذه الوثيقة تشير فقط إلى مشاركتكم في دراسة SQUEEZE

تمويل وتنظيم الدراسة:

هذه الدراسة ممولة من طرف الجمعية الأوروبية لأطباء التخدير (European Society of Anesthesiology)



الطبيب المسؤول عن التحقيق المحلي في المستشفى هو

الباحث:، الهاتف:

المرضى (ة) الباحث (ة): الهاتف:

إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بحقوقك كمشارك في الدراسة، يمكنك الاتصال بلجنة الأخلاقيات المحلية أو

مكتب البحث والتطوير على : 05.37.71.24.84

نشكركم على الوقت الذي خصصتموه لقراءة معلومات هذه الوثيقة .