



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ :
«Η ΑΟΡΤΙΚΗ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗ
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΗΘΕΝΤΑ
ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΟΡΤΗΣ ΤΥΠΟΥ Ι.»**

A. Ενημερωτικό φυλλάδιο

Πρόκειται για μία μελέτη που αφορά στη μελέτη της αορτικής αναδιαμόρφωσης μετά από τη χρήση διακαθετηριακής ενδοαγγειακής τοποθέτησης εδοπρόσθεσης σε έδαφος χειρουργηθέντα διαχωρισμού αορτής τύπου Ι.

Σκοπός αυτής της ερευνητικής προσπάθειας είναι να κατανοήσουμε καλύτερα την πορεία της αναδιαμόρφωσης της αορτής μετά από τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης στην κατιούσα θωρακική αορτή με σκοπό την μείωση των μεσοπρόθεσμων και μακροχρόνιων επιπλοκών μετά από επεμβάσεις για την αντιμετώπιση διαχωρισμού αορτής τύπου Ι.

Τι περιλαμβάνει η μελέτη;

Μετά από επεμβάσεις για την αντιμετώπιση διαχωρισμού αορτής τύπου Ι παραμένει στην πλειονότητα των περιπτώσεων υπολειπόμενος διαχωρισμός της αορτής που δεν έχει αντικατασταθεί. Αυτό το εύρημα μπορεί να υποχωρήσει με σταδιακή αποκατάσταση της αορτής ή να παραμείνει σταθερό χωρίς συμπτωματολογία ή να επεκταθεί προκαλώντας σοβαρές επιπλοκές εν δυνάμει θανατηφόρες. Αυτή η κατηγορία ασθενών εμφανίζει μεγάλο κίνδυνο για την εμφάνιση επιπλοκών που χρήζουν παρέμβασης μεσοπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα. Σε ένα σημαντικό ποσοστό των ασθενών αυτών είναι επιτακτική η παρέμβαση με ενδοαγγειακή διακαθετηριακή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης για την αντιμετώπιση τέτοιων καταστάσεων.

Η μελέτη είναι συγκριτική δηλαδή περιλαμβάνει ομάδα ελέγχου , στην οποία δεν πραγματοποιείται η τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης, και η ομάδα παρέμβασης, στην οποία διενεργείται η τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης στην κατιούσα θωρακική αορτή. Η επέμβαση αυτή γίνεται με τοπική αναισθησία και χρήζει νοσηλείας στο νοσοκομείο (συνήθως λιγότερο από 3 ημέρες).

Κατά την παρακολούθηση των ασθενών με αξονικές αγγειογραφίες , σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες, θα γίνονται μετρήσεις με σκοπό τη μελέτη της αναδιαμόρφωσης της αορτής. Αναμένουμε με την παραπάνω παρέμβαση να έχουμε καλύτερη αναδιαμόρφωση με βάσει τις απεικονιστικές εξετάσεις αλλά και λιγότερες επιπλοκές που σχετίζονται με τον υπολοιπόμενο διαχωρισμό αορτής.

Ποιοι μπορούν να λάβουν μέρος;

Ουσιαστικά προσκαλούμε όλους τους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επεμβάσεις για την αντιμετώπιση διαχωρισμού αορτής τύπου I και πληρούν τα κριτήρια να συμμετάσχουν στην μελέτη. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και ανεξάρτητα από την απόφασή σας για συμμετοχή ή όχι, η παρακολούθηση από την κλινική μας συνεχίζεται χωρίς καμία αλλαγή. Εάν επιλέξετε να μη συμμετάσχετε στη μελέτη, η τυχόν θεραπεία που θα χορηγηθεί είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως από το κέντρο μας. Εάν επιλέξετε να συμμετάσχετε και αργότερα αλλάξετε γνώμη, μπορείτε οποιασδήποτε στιγμή να αποσυρθείτε από τη μελέτη.

Διαδικασίες

Λόγω της πάθησής σας χρειάζεται να εξετάξετε σε τακτική βάση. Τα στοιχεία που συγκεντρώνονται από της παραπάνω επισκέψεις συλλέγονται και καταγράφονται ανώνυμα σε μία ηλεκτρονική βάση δεδομένων. Πιο συγκεκριμένα θα απαιτηθεί να υποβληθείτε σε αξονική αγγειογραφία στον 1 μήνα, στους 3 μήνες, στους 6 μήνες και στο 1 έτος, όπως προβλέπεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες και αποτελεί την ενδεδειγμένη παρακολούθηση που εφαρμόζεται στην Καρδιοχειρουργική κλινική ΓΝΑ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ». Οι ασθενείς χωρίζονται μετά από τυχαιοποίηση (τυχαία επιλογή μέσω ηλεκτρονικού προγράμματος) στις ομάδες παρέμβασης και ελέγχου, με τους ασθενείς της ομάδας παρέμβασης να υποβάλλονται σε διακαθετηριακή

ενδοαγγειακή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης σε 1 έως 3 μήνες μετά την πρώτη επέμβαση.

Ποια είναι η διάρκεια της ερευνητικής μελέτης;

Δεν υπάρχει κάποιο χρονικό όριο ολοκλήρωσης της μελέτης, αλλά εσείς σε οποιαδήποτε στιγμή μπορείτε να αποσύρετε τη συμμετοχή σας.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι και ποιο το όφελος από τη συμμετοχή στη μελέτη;

Η συμμετοχή σας στην μελέτη μπορεί να έχει οφέλη για εσάς σε ατομικό επίπεδο αλλά παράλληλα να προκύψουν σημαντικά δεδομένα που προάγουν την επιστημονική γνώση και μπορούν να οφελήσουν ασθενείς με την πάθηση σας στο μέλλον. Πιο αναλυτικά, θεωρούμε ότι η παρέμβαση θα βελτιώσει την αναδιαμόρφωση της αορτής και θα μειωθεί ο κίνδυνος για εμφάνιση επιπλοκών που σχετίζονται με τον υπολειπόμενο διαχωρισμό τύπου I.

Οι κίνδυνοι από την συμμετοχή στη μελέτη σχετίζονται με τις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά την ενδοαγγειακή διακαθετηριακή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης στην κατιούσα αορτή μεταξύ των οποίων: αιμορραγία, ρήξη, ενδοδιαφυγή από την ενδοπρόσθεση, διαπύση τραύματος, επέκταση διαχωρισμού αορτής, αγγειακές επιπλοκές από την επέμβαση. Να σημειωθεί ότι κάποιες από αυτές τις επιπλοκές μπορεί να συμβούν ως συνέπεια εξέλιξης της νόσου ακόμα και σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται στην παρέμβαση.

Εμπιστευτικότητα

Όλες οι πληροφορίες που καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης παραμένουν απόρρητες: κανένας εκτός από τους ερευνητές δεν έχει πρόσβαση στα στοιχεία. Το όνομά σας αντικαθίσταται από τα αρχικά σας. Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ανίχνευση της ταυτότητας σας από τρίτα άτομα.

Τι θα συμβεί εάν δεν θέλω να συμμετέχω;

Δεν είναι απαραίτητο να λάβετε μέρος στην μελέτη, εάν δεν το επιθυμείτε και η άρνηση σας δεν επηρεάζει την αντιμετώπισή σας από την κλινική. Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεση σας οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να χάσετε κάποιο από

τα δικαιώματά σας ως ασθενής. Άσχετα με τη συμμετοχή σας η θεραπεία που θα λάβετε από το κέντρο μας είναι η καθιερωμένη.

Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω;

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση μπορείτε να μας ρωτήσετε τώρα ή και αργότερα, ακόμα και μετά την έναρξη της μελέτης.

Αυτή η πρόταση έχει μελετηθεί και εγκριθεί από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ιδρύματος (Νοσοκομείο ή Πανεπιστήμιο), του οποίου στόχος είναι η διασφάλιση ότι οι συμμετέχοντες είναι προστατευμένοι από οποιαδήποτε βλάβη.

B. Πιστοποιητικό συγκατάθεσης

Έχω διαβάσει τις προηγούμενες πληροφορίες ή μου τις έχουν διαβάσει. Είχα την ευκαιρία να εκφράσω τις ερωτήσεις μου, οι οποίες μου απαντήθηκαν ικανοποιητικά. Αντιλαμβάνομαι τις υποχρεώσεις μου ως συμμετέχοντα στη μελέτη και έχω κατανοήσει ότι όλα τα στοιχεία που θα παρέχω, θα παραμείνουν ανώνυμα με σεβασμό προς την προσωπικότητά μου. Επιπλέον, έχω κατανοήσει ότι είμαι ελεύθερος να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου από τη μελέτη σε οποιαδήποτε στιγμή. Η απόσυρση αυτή δε σημαίνει την απώλεια οποιοδήποτε οφέλους από την παρακολούθησή μου στο ιατρείο.

Συμφωνώ, οικειοθελώς να συμμετάσχω στη μελέτη και γνωρίζω ότι τα κλινικά μου στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για επιστημονικούς λόγους.

Όνομα συμμετέχοντα (ολογράφως):

Υπογραφή συμμετέχοντα:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):

Σε περίπτωση αναλφαβητισμού: Ένας εγγράμματος μάρτυρας πρέπει να υπογράψει. Συμμετέχοντες που είναι αναλφάβητοι μπορούν να χρησιμοποιήσουν το δακτυλικό αποτύπωμα του αντίχειρά τους.

Έχω παρακολουθήσει την ακριβή ανάγνωση του εντύπου συγκατάθεσης στον πιθανό συμμετέχοντα, ο οποίος είχε τη δυνατότητα να εκφράσει τις ερωτήσεις του. Διαβεβαιώνω ότι ο συμμετέχοντας έδωσε τη συγκατάθεσή του ελεύθερα.

Όνομα μάρτυρα (ολογράφως):

Υπογραφή μάρτυρα:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):

Δήλωση του ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση: Έχω διαβάσει επακριβώς το ενημερωτικό φυλλάδιο στον πιθανό συμμετέχοντα και με τον καλύτερο δυνατό μου τρόπο διαβεβαιώνω ότι ο συμμετέχοντας το κατανόησε πλήρως. Διαβεβαιώνω επίσης ότι δόθηκε η ευκαιρία στο να εκφράσει όλες τις ερωτήσεις του σχετικά με τη μελέτη, οι οποίες απαντήθηκαν κατάλληλα. Πιστοποιώ ότι ο ασθενής δεν εξαναγκάστηκε στο να δώσει τη συγκατάθεσή του και η οποία δόθηκε ελεύθερα και οικειοθελώς. Ένα αντίγραφο του «Ενυπόγραφου Έντυπου Συγκατάθεσης» δόθηκε στον συμμετέχοντα.

Όνομα ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση (ολογράφως):

Υπογραφή ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):