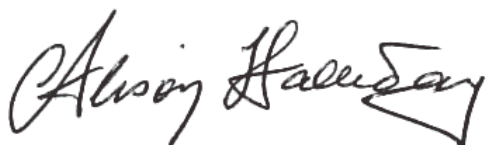


ACST-2 Информационный листок пациента

Информация о научном исследовании в котором Вам могут предложить участвовать

Пациентам у которых обнаружено сужение одной из артерий снабжающих головной мозг кровью, возможно необходимо предпринять меры, чтобы держать эту артерию открытой (даже если сужение артерии ещё не вызвало инсульт или другие симптомы). Существуют два основных способа осуществить это (эндартерэктомия сонной артерии [СЕА] или её стентинг [CAS]), но эти процедуры не могут быть осуществлены одновременно или на одной и той же артерии. В случае, если Ваш доктор (даже после медицинских анализов) **не уверен**, какую из двух процедур рекомендовать, Вам может быть предложено поучаствовать в международном исследовании, которое сравнивает эти две методики.

Данный информационный листок описывает сущность этого исследования. Если кратко, то примерно половина пациентов будут лечиться используя методику СЕА, другая половина - CAS, и после того как процедура будет выполнена, мы будем посылать Вам раз в год в течении 5 лет короткий вопросник о Вашем самочувствии. Если Вы будете приглашены, и согласитесь участвовать в исследовании, нам понадобится не только Ваше имя и адрес, но и (на случай если мы потеряем с Вами контакт), координаты Вашего домашнего врача и 1 или 2 друзей или родственников - пожалуйста, сообщите им, что вы нам их координаты. Большое спасибо за то, что у Вас нашлось время прочитать этот листок.



Др. Аллисон Холлидэй, директор исследования
Лондонский Университет

PS. Это исследование не предполагает никаких выплат докторам или пациентам. Результаты этого исследования будут опубликованы в открытой печати с целью помощи будущим пациентам.

Декабрь 2007 *Основная информация на страницах внутри...*

Заметки для докторов: на задней стороне обложки.

Если вы все-таки решите присоединиться, то на странице 7 Вы должны будете подтвердить Ваше согласие подписью. На той же странице Вы укажете координаты контактов с Вами.

Вам будет предложено сохранить этот информационный листок на будущее (вместе с копией заполненной и подписанной формой согласия на странице 7).

Декабрь 2007

Возможность участия в большом международном исследовании по сравнению 2 методов профилактики инсульта (CEA и CAS).

Перед тем как Вы примите решение присоединиться ли к нашему исследованию, нам бы хотелось кратко изложить причину необходимости данного исследования и в чем оно заключается. Пожалуйста обсудите это с Вашими друзьями, родственниками или лечащим врачом.

- Возможно Ваш лечащий врач уже объяснил Вам что Вы находитесь в группе повышенного риска получения инсульта в связи с сужением одной или обеих сонных артерий (артерии на шее которые снабжают мозг кровью). Хотя в настоящий момент у Вас нет симптомов, это сужение тем не менее надлежит срочно лечить для того чтобы уменьшить риск получения инсульта в течении нескольких следующих лет.
- Стандартная процедура (“**эндартерэктомия сонной артерии**” - CEA) включает в себе хирургическую операцию часто под общим наркозом с целью освободить заблокированную часть артерии на шее. Нам известно, что такая процедура включает в себя непосредственный риск при операции, но в то же время она предоставляет долговременную защиту от возможных последующих артериальных сужений вызывающих инсульт.
- Более новая процедура (“**стентирование сонной артерии**” - CAS) может быть теперь использоваться как альтернатива. Она заключается в введении трубки внутрь суженного участка артерии с целью её расширения. CAS процедура позволяет избежать операции на шее, так как трубка вводится в артерию на значительном расстоянии, (чаще всего через ногу), что позволяет использовать только местный наркоз. CAS процедура, возможно безопаснее чем CEA и такая же эффективная, но в настоящее время все ещё недостаточно данных, чтобы можно было бы сказать это с уверенностью.
- Ваш лечащий врач в настоящее время не уверен, какую из вышеуказанных двух процедур Вам предложить. Если после последующих анализов он все ещё будет, как и Вы, не уверен в выборе, тогда пожалуйста, подумайте о том чтобы принять участие в нашем исследовании (в котором примут участие тысячи пациентов находящихся в похожей с Вами ситуации), чтобы помочь выяснить, какая из процедур наиболее безопасная или более эффективная для предотвращения инсульта.
- Если, с другой стороны Вы уверенно предпочитаете CEA или уверенно предпочитаете CAS, то в этом случае вам не следует участвовать в данном исследовании - просто поставьте Вашего доктора в известность о своём выборе.

Продолжение на следующей странице....

- Среди всех кто присоединится к нашему исследованию, половина будет определена к лечению СЕА, другая половина - к CAS. Не Вы, не Ваш доктор (и не ко другой) не будут знать заранее, к какой группе Вы будете принадлежать. Это будет выбрано случайно (как если бы это было определено бросанием монеты), как только вы присоединитесь к исследованию и информация о Вас будет введена в компьютер. Как только ваша принадлежность к СЕА или CAS будет определена, Ваш доктор должен будет организовать выполнение соответствующей процедуры как можно скорее.
- Все остальные аспекты Вашего лечения, будут в ведении Вашего доктора и Ваше участие в исследовании никак не будет на этом отражаться. Вы сможете покинуть исследование в любое время. Если Вы прекратите Ваше участие в исследовании, то это никаким образом не отразится на качестве дальнейшего получения Вами медицинского обслуживания. Доктора и пациенты, участвуют в данном этом исследовании по своей собственной воле, и оплата им не производится.
- Вся информация собранная о Вас в процессе исследования будет храниться в безопасности на университетских компьютерах в Англии в состоянии высокой степени конфиденциальности. В опубликованных материалах никогда не будет ссылок на Вас лично или на кого нибудь из пациентов. Результаты будут открыто опубликованы на интернет странице исследования.
- Ваш доктор будет должен осмотреть Вас примерно через месяц после завершения процедуры, чтобы оценить общее состояние Вашего здоровья. Затем организаторы исследования будут раз в год в течении 5 лет посылать Вам анкету с вопросами, возможно по почте (или по телефону или электронной почте), осведомляясь о Вашем здоровье.
- Если вы решите принять участие, Вас попросят подписать форму согласие (страница 7 данной брошюры), где вы подтверждаете Ваше желание принять участие в исследовании, после чего Ваш доктор так же получит письмо уведомляющее его о Вашем согласии.
- На форме согласия Вас попросят сообщить координаты вашего лечащего врача, а так же 1 или 2 друзей или родственников, что позволит нам справиться о Вас у них, если мы потеряем с Вами контакт. Пожалуйста, подготовьте эти данные, если Вы читаете что можете присоединиться к данному исследованию: см ниже.

Если вы рассматриваете возможность принять участие, пожалуйста, захватите к вашему следующему визиту в клинику детали вашего лечащего врача и координаты 1 или 2 друзей или родственников (или напишите эти детали на форме согласия на странице 7).

Для пациентов интересуются дополнительными деталями - информация на следующей странице.

ACST-2: Второе исследование Асимптоматичной Хирургии Сонной Артерии.

Дополнительные сведения для пациентов которые желают узнать подробности.

История: Сужение сонной артерии (основной артерии на шее, которая снабжает кислородом мозг), происходит из-за образования жировых наслоений, и является причиной множества инсультов. Люди с подобными сужениями могут не проявлять никаких симптомов - пока части наслоений не оторвутся, не заблокируют доступ крови к мозгу и не вызовут инсульт. Стандартная процедура предупреждения этого называется "эндартерэктомия сонной артерии" (СЕА) заключается в операции на шее по удалению жировых наслоений из артерии до того как наслоения приведут к симптомам похожим на инсульт или к самому инсульту. СЕА несёт в себе определённый немедленный риск, но если операция прошла успешно, то она обеспечивает долгосрочную защиту против сужения артерий, ведущих к возникновению инсульта. Альтернативная процедура - "стентирование сонной артерии" (CAS) заключается во введении в месте сужения артерии тонкой сеточки в форме трубки (называемой стентом), которая позволяет держать заблокированную артерию открытой. CAS позволяет избежать операции на шее, но у нас ещё нет данных чтобы сравнить эту процедуру с СЕА с точки зрения немедленного риска и долгосрочного прогноза, так как все предыдущие исследования сравнивающие эти методики, были слишком малы чтобы можно что-либо сказать определённо.

О чем это исследование? ACST-1 (Первое исследование Асимптоматичной Хирургии Сонной Артерии), 1993-2003 включало 3000 пациентов, и показало, что СЕА может быть успешным. ACST-2 будет включать многие тысячи пациентов, в случае где пациент и доктор испытывают большую долю неуверенности в выборе между СЕА или более новой процедурой, CAS. Половине пациентов будет предложено СЕА, а другой CAS операции на суженной артерии шеи. Исследование будет касаться сравнения двух методик в свете относительно небольших шансов немедленного операционного риска (инфаркта, инсульта, смерти) а также вероятности, типа и риска инсульта в течении нескольких лет после операции. Большое, долговременное исследование такого типа позволит с уверенностью определить для будущих пациентов находящихся в той же ситуации что и Вы, какой из способов лечения является наиболее эффективным.

Что означает быть включённым в данное исследование? Если Вы согласитесь принять участие, Вас попросят подписать форму о согласии быть включённым в исследовании (см стр. 7 этого информационного листка), а так же сообщить координаты вашего лечащего врача и двух ваших знакомых или родственников. Если в течении последующих лет мы потеряем контакт с Вами, мы сможем связаться с ними и спросить о Вас. Вы будете определены в группу СЕА или CAS: это будет определено центральным компьютером непредсказуемым и случайным образом (как если бы бросанием монеты "орёл или решка"). Ваш лечащий врач подготовит все необходимое чтобы, запланированная операция была выполнена как можно скорее. Если, после того, как Вы присоединились к исследованию, Вы передумали, Вы можете отказаться от дальнейшего участия без необходимости давать какие-либо объяснения, и без отрицательных последствий на Ваше последующее лечение. Ваши доктора будут продолжать лечить Вас точно так же и вне зависимости от того присоединились (участвуете) ли Вы в испытании или нет.

В чем заключаются различные процедуры. В какую группу операции вы ни попали, врач, делающий операцию будет опытным специалистом в данной области и выполнит операцию в полном соответствии с обычными методами, практикующимися в вашей больнице. Если Вам делают СЕА, то Вам возможно, сделают общий наркоз и Вам придётся находится в больнице несколько дней после операции. Если Вам делают CAS, Вам сделают местную анестезию и Вы сможете вернуться домой на следующий день. Если же после того как Вы были включены в исследование, Ваш лечащий врач сочтёт по какой-либо причине, что Вам не подходит операция которую Вам запланировали, Вам будет предложена другое подходящее лечение. Это решение остаётся за Вашим лечащим врачом и не находится под контролем данных исследований.

Что произойдёт после операции? Через месяц после операции Вас осмотрит Ваш лечащий врач что бы оценить состояние Вашего здоровья. Затем каждый год в течении последующих 5 лет, организаторы исследования будут присылать Вам короткий опросник, выявляющий были ли у Вас какие-либо осложнения, связанные с сонной артерией (был ли у вас инсульт и как это на Вас повлияло). Ваше обычное медицинское обслуживание не должно зависеть от Вашего участия в исследовании.

Есть ли какой-нибудь риск? Успешное лечение сужения сонной артерии уменьшает шанс получения Вами инсульта в будущем, но сами операции СЕА и CAS несут небольшой риск немедленного инсульта или инфаркта. Однако Ваш доктор предложит Вам эти операции только в том случае, если он считает что польза от этих операций значительно превышает возможный риск.

Что, если что-то не пойдёт как надо? Если Вам причинят вред в результате Вашего участия в исследовании, у Вас останутся те же права на медицинское обслуживание, что и любого другого пациента, в том числе и возможность жалоб, если Вам причинили ущерб. Хотя в данном исследовании не существует специальных механизмов компенсации для участников, если в результате чьей-то халатности Вы серьёзно пострадали, у Вас будут обычные основания для начала судебного расследования. Это расследование, лечение и медицинское обслуживание будут для Вас те же, что и для другого пациента, не участвующего в исследовании.

Кто организывает это исследование? Исследование организовано офисом ACST в Лондонском университете Св. Георгия, который работает в тесном контакте с Факультетом Клинических испытаний Оксфордского Университета (который является официальным спонсором этого исследования) и все текущие расходы, по крайней мере в течении первых нескольких лет, будут оплачены программой Анализа Технологий Здравоохранения проводимой Британским правительством и Фондом БУПА. Сотни врачей и тысячи пациентов будут участвовать в этом исследовании бесплатно (так что вы персонально не получите никакой выгоды), однако полученные результаты будут в открытом доступе для последующей помощи будущим пациентам.

Когда будут получены результаты? Понадобится несколько лет для привлечения необходимого количества пациентов для того чтобы исследование было достаточно большого размера и принесло надёжные результаты. Затем за этими пациентами в течении нескольких лет после операции будет вестись наблюдение, чтобы сравнить долговременные эффекты СЕА и CAS. В процессе исследования, ранние результаты (и вся соответствующая информация) будет постоянно оцениваться для поддержания высокого научного уровня и безопасности пациентов. Через много лет после того как вы примете участие в этом исследовании, окончательные результаты будут открыто опубликованы на интернете и в научном медицинском журнале. При этом ни Ваши детали, ни личные детали каких-либо других пациентов не будут разглашены.

Конфиденциальность Мы хотим собрать информацию, которая необходима для сравнения методик СЕА и CAS (хотя может оказаться, что полученная информация полезна и для других медицинских исследований или пациентам). Эта информация будет сохранена в строжайшей секретности на базах данных находящихся в Английских университетских компьютерах в течении как минимум 15 лет. Ваше имя, адрес, дата рождения могут быть переданы в офис национальных записей для того чтобы помочь нам удержать связь с Вами, а ваши медицинские записи могут быть конфиденциально проверены людьми осуществляющими контроль за исследованиями, а так же другими людьми имеющими разрешение на доступ к данным в целях проверки что мы осуществляем данное исследование в соответствии с правилами. В остальных случаях, любая информация, предоставленная вне данного исследования, не будет содержать Вашей персональной информации.

Если Вам что-либо не ясно, или Вы хотели бы получить дополнительную информацию, пожалуйста спросите об этом доктора, который выдал вам эту брошюру или своего врача, или другого доктора (например которого вы указали на форме согласия); также смотрите www.acst.org.uk

Если вы все-таки решите присоединиться, то на следующей странице Вы должны будете подтвердить Ваше согласие подписью. На той же странице Вы укажите координаты контактов с Вами.

Вам будет предложено сохранить этот информационный листок на будущее (вместе с заполненной и подписанной формой согласия на странице 7).

Декабрь 2007

Форма, подтверждающая согласие о принятии участия в АССТ-2, большому международному исследованию, сравнивающему 2 процедуры предотвращения инсульта.

- Я прочёл и понял все что написано в АССТ-2 информационном листке, (датированным июнем 2007) и имел возможность задать все интересующие меня вопросы. Я понимаю, что если я приму участие в данном исследовании то существует равная вероятность определения мне процедуры CEA либо CAC.
- Я согласен с тем что организаторы исследования могут обратиться ко мне по почте (или, возможно по телефону или электронной почте) в течении пяти лет для того чтобы выяснить был ли у меня инсульт и если был, как я себя чувствую. Если необходимо, они могут обратиться с этой целью к моему районному лечащему врачу или к моим друзьям или родственникам, которых я указал в данной форме (с их согласия).
- Я согласен с тем что моя история болезни и другие записи, включая эту форму согласия и записи врача, могут быть конфиденциально просмотрены людьми, имеющими на это специальное разрешение, проводящие это научное исследование, а также из Оксфордского университета (который является спонсором данного исследования), а также инспекторами (которые проверяют соответствие данного исследования стандартам).
- Я понимаю, что государственные записи (включая, в Великобритании, записи системы Национального здравоохранения) могут быть использованы для того чтобы восстановить контакт со мной или получить информацию о других медицинских проблемах (с этой целью мои личные данные могут быть посланы с соблюдением конфиденциальности в национальное бюро записей).

Я подтверждаю вышеуказанные сведения, и я согласен принять участие в данном исследовании.

Моё продолжающееся участие, однако, добровольно. Я смогу выйти из этого исследования свободно и в любое время, без необходимости давать какие-либо объяснения и без того чтобы мои медицинские или юридические права были ущемлены.

Имя пациента (ПЕЧАТНЫМИ буквами) дата (день/месяц/год) и подпись

Подтверждающее лицо (Печатные буквы) дата (день/месяц/год) подтвер. подпись

Имя и координаты местного АССТ сотрудника (ПЕЧАТНЫМИ буквами)			
Координаты для посылки ежегодного письма для выяснения Вашего самочувствия			
Имя пациента		Домашний доктор	
Адрес		Адрес	
Телефон		Телефон	
Е-маил (если известен)		Е-маил (если известен)	
Координаты 1 или 2 друзей или родственников, которым мы можем ежегодно писать если мы потеряем связь с Вами (ПЕЧАТНЫМИ буквами)			
Друг/Родственник (1)		Друг/Родственник (2)	
Адрес		Адрес	
Телефон		Телефон	
Е-маил (если известен)		Е-маил (если известен)	

Сохраните копию 7-й страницы в истории болезни пациента, дайте пациенту страницы 1 -8, и пошлите по почте/факсу оригинал страницы 7 to ACST Office, Department of Cardiac & Vascular Sciences, St Georges University of London, SW17 0RE, UK (факс +44 (0) 20 87 25 37 82)

Для последующего заполнения – id _____ – _____ – _____ и установленная процедура (CEA/CAC): _____

**ACST-2 Информационный листок пациента
(последняя страница)
с формой согласия на участие в испытаниях на
предыдущей странице.**

Рекомендации для докторов

- Настоящая брошюра может быть выдана даже до того как решение о выборе конкретной процедуры было принято, как только было замечено значительное сужение сонной артерии (если сужение не вызвало недавнего появления симптомов).
- Либо брошюра может быть выдана (или выдана повторно) несколько позже, как только было принято решение что одна из процедур (CEA/CAS) – необходима.
- Также, брошюра может быть выдана непосредственно непосредственно перед детальным артериальным анализом (МРА или СТА) на предмет возможности применения CEA или CAS, или она может быть выдана (или выдана повторно) сразу после.
- **Пожалуйста проверьте** перед выдачей этой брошюры, что имя Вашего местного ACST сотрудника вписано в середину формы о согласии (на стр. 7).