

## Uuritava informeerimise ja teadliku nõusoleku leht

Kutsume Teid osalema uuringus:

### **Unearteri asümptomaatilise stenoosi kirurgilise korrektsiooni randomiseeritud kontrollitud uuring insuldi ennetuseks– 2**

#### **(Asymptomatic Carotidstenosis Surgery Trial - 2)**

Selles uuringus osalemine sõltub Teie otsusest. Enne otsuse langetamist lugege palun hoolikalt läbi käesolev informeerimise ja teadliku nõusoleku leht.

#### ***Mida Te peaksite sellest uuringust teadma:***

- Käesolev informeerimise ja teadliku nõusoleku leht annab Teile teavet eespool nimetatud uuringu kohta, sealhulgas uurimustöö eesmärkidest, riskidest ja kasust.
- Osavõtt uuringust on vabatahtlik. Te võite praegu anda nõusoleku uuringus osalemiseks ja hiljem selle tagasi võtta. Teie otsus ei avalda mingit mõju Teie edasisele ravile ja jälgimisele.
- Enne osalemise otsuse langetamist võite Te esitada uuringu kohta mistahes küsimusi. Uuringuga seotud töötaja vastab Teie küsimustele.

#### ***Mis on selle uuringu eesmärk?***

Käesoleva uuringu eesmärgiks on võrrelda kahte meetodit, nahakaudset kirurgilist laiendamist ja soonesisest laiendamist, unearteri asümptomaatilise ehk vaevusi mitte põhjustava kitsenemise ravis

***Unearteri nahakaudne kirurgiline laiendamine:*** kirurg teeb väikese lõike nahale ja veresoone seina, mille kaudu eemaldab unearteri kitsenemist põhjustanud sooneseina paksendi. Protseduur toimub üldnarkoosis.

***Unearteri soonesisene laiendamine:*** tavaliselt reiearteri kaudu viiakse soonesisene sond unearterisse, mille kitsenemise kohale asetatakse laiendav toruke ehk stent. Protseduur viiakse enamasti läbi kohaliku tuimestusega.

#### ***Miks seda uuringut tehakse? Milline on uuringu tähtsus?***

Veresoonte lupjumine ehk ateroskleroos põhjustab unearteri kitsenemist. Unearteri kitsenemine võib olla omakorda eluohtliku haiguse, ajuinsuldi, põhjuseks. Unearteri kitsenemine võib põhjustada vaevusi (peavalu, pearinglus, tasakaaluhäired, teadvusekadu),

kuid on ka võimalus, kitsenenud unearteritega inimesel kaebusi ei ole. Esimesel juhul on tegemist nn sümptomaatilise ehk vaevusi põhjustava haigusega, teisel juhul räägitakse asümptomaatilisest ehk vaevusi mitte põhjustavast unearterite kitsenemisest. Sümptomaatilise unearteri kitsenemise korral on insuldi ennetamiseks edukalt kasutuses nii unearteri nahakaudne kui ka soonesisene laiendamine. Uuringud on näidanud, et ka asümptomaatiliste patsientide korral on unearteri laiendamine edukas ravimeetod. Praegu pole aga selge, kas asümptomaatilise unearterite kitsenemise korral tuleks eelistada nahakaudset kirurgilist või soonesisest unearteri laiendamist. Käesoleva uuringu eesmärgiks ongi võrrelda nende kahe meetodi edukust insuldi ärahoidmisel asümptomaatilise unearteri laiendamise korral. Uuringu tulemused aitaksid edaspidi valida asümptomaatilistele patsientidele sobivaima ja parima ravimeetodi.

### ***Kes rahastab ja kes viib uuringu läbi?***

Uuringut rahastab Oxfordi Ülikool, BUPA Fond, Ühendatud Kuningriigi Tervishoiutehnoloogia Hindamise Programm. Eestis viib uuringut läbi Ida-Tallinna Keskhaigla.

Uuringu on algatanud Oxfordi Ülikool aastal 2009. Augustiks 2013 oli uuringuga liitunud 98 uuringukeskust 26 riigis Euroopas, Aasias ja Põhja-Ameerikas, uuringus osales juba 1243 patsienti. Täpsemalt võib uuringust lugeda interneti lehelt aadressiga <http://www.nds.ox.ac.uk/acst>.

### ***Kas uuringuga on seotud kommertsiaalsed huvid?***

Ei. Mõlemad meetodid on juba igapäevaselt kasutuses.

### ***Miks võiksite Teie uuringus osaleda?***

Teid valiti võimalikuks uuringus osalejaks, kuna Teil on leitud unearteri asümptomaatiline kitsenemine ning Teie puhul on võimalik nii nahakaudne kui ka soonesisene unearteri laiendamine.

### ***Mis Teiega toimub, kui otsustate selles uuringus osaleda?***

Ettepanek uuringus osaleda tehakse Teile pärast unearteri kitsenemise leidmist veresoone läbimõõtu hindavatel ning kui Teie arst on kindlaks teinud, et Teile sobivad mõlemad uuritavad meetodid.

Kas Teile teostatakse nahakaudne või soonesisene unearteri laiendamine, otsustab juhus. Ravirühmadesse jaotamise ehk juhuslikustamise protseduur sarnaneb loositõmbamisele – ei Teie ise ega ka Teie arst ei saa seda mõjutada. Teil on võrdne võimalus sattuda nahakaudse või soonesisese laiendamise rühma. Teile ettenähtud operatsioon või protseduur teostatakse 1 kuu jooksul pärast ravirühma jaotamist.

1 kuu pärast operatsiooni/protseduuri toimub järelkontroll polikliinikus Teie arsti vastuvõtul. Arst küsitleb Teid Teie enesetunde kohta ning laiendatud unearteri läbitavust hinnatakse ultrahelimeetodil ehk sonograafial.

Edaspidi saadetakse Teile 1 kord aastas 5 aasta jooksul koju küsimustik, milles palutakse Teil hinnata oma enesetunnet ning mis palutakse täidetult tagastada Teie arstile. Küsimustiku saatmiskulud katavad uurijad. Järelküsitluse paremaks läbiviimiseks palutakse Teil anda ka kontaktisiku andmed, kellega võtavad uurijad ühendust juhul, kui Teiega ei õnnestu kontakti saada.

***Millised on selles uuringus osalemisega kaasnev ebamugavus, võimalikud riskid, ajakulu?***

Uuringus osalemisel ei erine Teie raviga seotud terviseriskid tavapärase ravi korral esinevatest riskidest; neid selgitab Teile meditsiinipersonal raviprotsessi käigus. Operatsioon või protseduur ja järelkontroll on samasugused uuringus osalemise ja tavapärase ravi korral. Uuringus osalemise korral on Teile ainukeseks lisakoormuseks postiküsitlusele vastamine 1 kord aastas 5 aasta jooksul.

***Milline on uuringu võimalik kasu Teile endale ja teistele unearteri asümptomaatilise kitsenemisega patsientidele?***

Teile uuringus osalemine otsest lisakasuga ei too: nii uuringus osalemisel kui ka osalemisest keeldumisel võimaldatakse Teile parim kättesaadav ravi.

Uuringus osalemisega aitate kaasa unearteri asümptomaatilise kitsenemisega patsientide sobivaima ravimeetodi valikule lähitulevikus.

***Kas Teile edastatakse uuringu käigus Teie kohta kogutud informatsioon?***

Jah. Teid teavitatakse tehtud uuringute tulemustest nii enne kui ka pärast operatsiooni või protseduuri.

***Kas uuringus osalemist tasustatakse?***

Ei. Uuringus osalemist ei tasustata.

***Kuidas tagatakse Teie konfidentsiaalsus?***

Uuringusse kaasamisel saate endale koodnumbri, millega tähistatakse kõik Teie uuringuga seotud dokumendid. Koodi võti, mis lubab Teie uuringuandmete kokku viimist Teie isikuga, on elektroonilises failis, mida hoitakse Ida-Tallinna Keskhaigla turvatud arvutiserveris ja sellele on ligipääs ainult Ida-Tallinna Keskhaigla uurijatel ID-kaardi alusel. Uuringu lõppedes

analüüsitakse tulemusi ilma Teie isikuandmeid kasutamata ning tulemused esitatakse üldistatud kujul. Uuringukeskusesse Oxfordi Ülikoolis edastatakse Teie andmed ainult kodeeritud kujul.

Uuringu on heaks kiitnud Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomitee.

---

*Nõusolek uuringus osalemiseks*

Uuritava teadlikule nõusoleku vormile alla kirjutades nõustun osalema antud uuringus ja kinnitan, et mind on informeeritud ülalnimetatud uuringust, selle eesmärkidest, uuringu metoodikast ja uuringuga seotud võimalikest riskidest. Annan nõusoleku oma andmete töötlemiseks eelnevalt kirjeldatud tingimustel. Juhul, kui uurijatel ei õnnestu minuga postiküsitluseks kontakti saada, annan nõusoleku võtta ühendust minu perearstiga või kontaktisikuga.

*Kontaktisiku andmed:*

Tean, et uuringute käigus tekkivate küsimuste kohta saan mulle vajalikku täiendavat informatsiooni uuringu teostajatelt:

*Uuringu teostajate andmed:*

Tean, et võin igal ajal ja põhjusi avaldamata oma nõusoleku tagasi võtta ilma et see mõjutaks minu ravi.

Olen nõusoleku andnud vabatahtlikult.

.....

/ uuritava allkiri /

.....

kuupäev / kuu / aasta

.....

uuritavale informatsiooni andnud isiku allkiri

.....

kuupäev / kuu / aasta