

Vreau să mă retrag de la studiu.



*Elena Aarset*

## Studiul naloxonului ca spray nazal

**Numele studiului:** NTNU Intranasal Naloxone Trial (NINA-1)

**Numărul de înregistrare:** EudraCT 2016-004072-22

### Cine este răspunzător?

Universitatea tehnică și de științele naturii a Norvegiei (NTNU), Institutul pentru circulație și radiodiagnostic (ISB) prin profesor [Ola Dale](#).

Locațiile studiului sunt Serviciul de ambulanță din Oslo og Akershus și Serviciul de ambulanță din Trondheim.

Studiul a fost aprobat de [Regional Etisk Komite \(Comitetul Etic Regional\)](#) și de [Statens Legemiddelverk \(Agentia norvegiană de stat pentru medicamente\)](#). Studiul colaborează cu două firme producătoare de medicamente din Norvegia pe nume [Sanivo Pharma](#) și DnE Farma.

### Care este obiectul cercetării noastre?

Naloxon, antidotul pentru substanțe din categoria morfinelor, se folosește în momentul de față în mare măsură sub forma de injecție.

Noi studiem un nou spray nazal naloxon, care după părerea noastră este mai simplu și mai bun decât cel care se găsește la ora actuală, și dorim ca acesta să fie aprobat în întregime ca fiind un medicament. Aceasta înseamnă că atât efectul cât și efectele secundare sunt bine cunoscute.

Noi am testat sprayul nazal pe voluntari la Trondheim din 2013 și până în 2016, și acum testăm sprayul pe supradoze reale la Oslo și la Trondheim.

Sprayul nazal are o concentrație de

14 mg/ml naloxon și doza este de 0,1 ml = 1,4 mg naloxon. Noi ne așteptăm că puțin peste jumătate din sprayul nazal va ajunge în fluxul dvs. sanguin. Este întâmplător dacă primiți naloxon ca spray sau ca injecție, dar toți primesc antidotul într-un fel sau altul.

### Ce am făcut cu dvs?

Dvs. ați fost înscris ca participant la un studiu în cadrul căruia ați primit sau un antidot obișnuit sub forma de injecție sau ca noul spray nazal naloxon. Tratamentul obișnuit cu ajutor pentru respirație nu a fost modificat.

Atunci când personalul de pe ambulanță găsește un pacient care este bănuț de supradoză, primul lucru pe care îl fac este să ajute pacientul să respire cu o mască și cu un sac de respirație. Aceasta nu s-a schimbat în cadrul studiului.

De obicei pacienții primesc antidotul fie direct în vena aortă sau în mușchiul umărului. În acest studiu ambulanța are cu ea o cutie cu medicamente unde există atât injecția cât și sprayul nazal, și dvs. ați primit din amândouă. Unul dintre acestea conține medicamentul activ (naloxon) iar celălalt conține apă fără medicament. Toți pacienții primesc antidotul într-un fel sau altul.



Injecția conține Naloxon 0,4 mg/ml. Doza este de 2 ml intramuscular = 0,8 mg. Naloxon. Injecția este aceeași care de obicei vă este dată de ambulanță la ora actuală.

Sprayul nazal are o concentrație de 14 mg/ml naloxon și doza este de 0,1 ml = 1,4 mg naloxon pentru participant. Noi ne așteptăm că puțin peste jumătate din sprayul nazal va ajunge în fluxul dvs. sanguin.



*Elena Aarset*



*Elena*

Este întâmplător dacă primiți naloxon ca spray sau ca injecție, dar toți primesc antidotul într-un fel sau altul, și nici personalul de ambulanță și nici cei care analizează datele știu cine este cine înainte de final, atunci când studiul a fost încheiat.

Acest lucru înseamnă că studiul nostru este dublu orb și randomizat. Aceasta este cea mai bună metodă științifică de a ști cum funcționează medicamentul.

### **Care este siguranța în acest studiu?**

Cel mai important lucru în acest studiu este siguranța celor care participă. Supradoza este o stare care pune viața în pericol, și este necesar să fie acordat atât un prim-ajutor care să salveze viața cât și un tratament adecvat și eficient din partea ambulanței.

Supradoza de opioide se caracterizează prin probleme de respirație. În acest studiu nu a fost schimbat ajutorul pe care personalul de pe ambulanță îl dă pentru a elibera căile respiratorii și pentru a ajuta să se respire.

După ce medicamentul a fost administrat, persoana este supravegheată îndeaproape și la nevoie primește ajutor timp de 10 minute pentru ca să respire. Dacă respectiva persoană nu este trează după 10 minute se va întrerupe tratamentul din cadrul studiului. Atunci se va administra mai mult naloxon de tipul pe care îl folosește de obicei ambulanța, și vor fi evaluate dacă este necesar să fie folosite alte măsuri medicale.

Dacă starea persoanei se agravează după ce au trecut zece minute, studiul va fi întrerupt, și personalul de pe ambulanță va întreprinde acele măsuri medicale care sunt spre binele pacientului.

### **Care sunt condițiile pentru a putea să participați la studiu?**

- Să fiți suspectat de o supradoză de opioide, adică să aveți:
  - Respirația redusă
  - Pupile micșorate
  - Cunoștința redusă
- Și puls care poate fi simțit pe gât

### **Din ce cauze nu se poate participa la acest studiu ?**

Dacă pacientul prezintă unul sau mai multe din cele de mai jos, el nu va fi inclus în studiu :

- Stop cardiac
- Dacă personalul de pe ambulanță nu reușește să respire pentru dvs.
- Dacă aveți o rană pe față sau dacă vă curge sânge din nas
- Dacă supradoza a fost cauzată de către personalul de pe ambulanță
- Dacă personalul de pe ambulanță știe sau crede că aveți sub 18 ani
- Dacă personalul de pe ambulanță știe sau bănuiește că puteți să fiți gravidă
- Dacă ați primit naloxon înainte ca personalul de pe ambulanță să vină la fața locului
- Dacă supradoza se întâmplă la cineva care se află în închisoare sau în detenție preventivă
- Personalul de pe ambulanță nu este acreditat ca lucrători în studiu
- Nu sunt deloc accesibile medicamente de studiu
- Medicamentele de studiu au fost congelate sau au data limită expirată



- Că locul unde aveți supradoza nu este adecvat pentru cercetare științifică sau dacă sunt alte motive pentru care personalul de pe ambulanță nu reușește să vă includă în studiu.
- Dacă dvs. nu v-ați dat consimțământul la folosirea informațiilor dvs. personale.

### Care sunt informațiile care au fost înregistrate?

- Numele și codul numeric personal
- Timpul și locul pentru tratament și intervenția de urgență a ambulanței
- Efectul tratamentului – cât de repede respirați înainte de tratament, cât oxigen era în sânge, și cât a durat până când ați început să respirați în mod normal și v-ați recăpătat conștiința normală
- Cum vă simțiți după tratament
- Dacă sunteți luat până la cabinetul medical de urgență, la un spital, sau dacă ați fost lăsat acolo unde ați avut supradoza
- Dacă aveți un nou control de ambulanță pentru supradoză în termen de 24 de ore după studiu
- Noi nu avem nici o rutină pentru a înregistra alt contact cu serviciul de ambulanță, cu spitalul, sau jurnalul medicului dvs. de familie
- Dacă dvs. sunteți internat în spital după supradoză cu un efect secundar al sprayului nazal vom urmări acest lucru cu spitalul, și vom înregistra efectul secundar

### Cine poate să vadă că am avut această supradoză?

Informațiile despre dvs. și tratamentul vor fi anonimizate și stocate într-o bază de date sigură. Aceasta înseamnă că numele dvs. și codul personal vor fi înregistrate în altă parte decât în această bază de date. Acest lucru nu este disponibil pentru nimeni în afara echipei de studiu. Toate informațiile sunt la fel de bine asigurate ca și înregistrarea medicală obișnuită în serviciul de ambulanță.

- Totul va fi șters la 15 ani de la încheierea studiului.
- Datele nu vor fi partajate sau utilizate pentru altceva decât acest studiu.
- Atunci când rezultatele sunt publicate nu va fi posibil să fiți recunoscut.
- Datele pot fi transmise Agenției Norvegiene de Stat pentru Medicamente care va efectua controlul studiului.
- Datele anonimizate (astfel încât nimeni să nu poată găsi identitatea dvs.) pot fi, de asemenea, împărtășite cu cercetători sau editori care doresc să controleze studiul.

### Care sunt drepturile mele?

- Aveți dreptul să vă retrageți din studiu.
- Chiar dacă ați spus da personalului de ambulanță de la fața locului pentru a participa la studiu, puteți să vă retrageți ulterior.
- Ne puteți contacta și puteți vedea ce informații sunt înregistrate.
- Dacă ați participat la acest studiu nu aveți nici un beneficiu.
- Dvs. contribuiți ca tratarea supradozajului să fie mai ușoară și mai bună în viitor.
- Sunteți asigurat în Asigurarea de răspundere medicală.

### Există efecte secundare ale naloxonului?

Naloxon este un medicament cunoscut care este considerat a fi foarte sigur în utilizare. În



*Elisbeth*

multe țări, este disponibil fără prescripție medicală. Noi observăm reacții adverse cum ar fi greața, vărsăturile și durerile de cap (cefaleele). Dacă reacțiile adverse sunt grave, veți fi internat în spital.

### **Sunteți în studiu, dar puteți face ca informațiile despre dvs să fie șterse.**

Dacă ați avut o supradoză și sunteți inclus în studiu, puteți alege dacă vom folosi informațiile din experiment sau nu. Nu toată lumea va putea să decidă imediat după supradoze, dar cei care pot, vor fi rugați de către personalul ambulanței să le dea permisiunea de a utiliza informațiile în cadrul continuării studiului. Dacă spuneți că nu putem folosi informațiile din tratamentul dvs. în studiu, toate informațiile despre dvs. vor fi șterse din studiu. Chiar dacă spuneți da la fața locului, puteți să vă retrageți după aceea.

### **Ce se întâmplă dacă nu pot fi de acord?**

Dacă nu ați putut să vă dați consimțământul după supradozajul dumneavoastră, veți fi înscris în studiu. Dacă acum sunteți de acord să participați la studiu, nu mai trebuie să faceți altceva.

Dacă constatați că doriți să vă retrageți din studiu, echipa de studiu trebuie să fie informată prin telefon sau pe acest site că dvs. doriți să vă retrageți.

### **Vreau să mă retrag din studiu**

Completați formularul din partea de sus a paginii, includeți cât mai multe informații pe care vi le-ați putut aminti. Numărul dvs. de studiu se află pe foaia pe care ați primit-o de la personalul de ambulanță. Sau dați telefon la 23026150 de luni până vineri între orele 08.30 – 16.00.



## Dvs. ați luat o supradoză și sunteți înregistrat într-un studiu

Noi comparăm naloxonul (antidot pentru heroină) administrat ca spray nazal sau ca injecție.

Scopul este să se fabrice un spray nazal care să fie la fel de bun ca și injecțiile care se folosesc la ora actuală.

Numărul dvs. în acest studiu este

Identitatea dvs. va fi cunoscută doar de către cercetătorii care lucrează cu acest studiu.

Dvs. puteți să vă retrageți oricând și să găsiți informații suplimentare la

[www.nalokson.no](http://www.nalokson.no)

Completați formularul pe: [www.nalokson.no](http://www.nalokson.no) pentru a șterge informațiile despre dvs.

Alternativ puteți să sunați la 23026150

Cu salutări cordiale Serviciul de Ambulanțe și NTNU





**Cine este răspunzător?** NTNU, Institutul pentru circulație și radiodiagnostic, prin profesor Ola Dale.

### **Care este obiectul cercetării noastre?**

Noi studiem un nou naloxon spray nazal care este mai simplu de folosit și la fel de bun ca și injecția care se folosește în Norvegia în momentul de față, și dorim ca acesta să fie aprobat în Întregime ca un medicament. Aceasta înseamnă că atât efectul său cât și efectele secundare sunt bine cunoscute.

### **Ce am făcut cu dvs?**

Dvs. ați fost înscris ca participant la un studiu în cadrul căruia ați primit sau un antidot obișnuit sub forma de injecție sau ca noul spray nazal naloxon. Tratamentul obișnuit cu ajutor pentru respirație nu a fost modificat. În acest studiu ambulanța are cu ea o cutie cu medicamente unde există atât injecția cât și sprayul nazal, și dvs. ați primit din amândouă. Unul dintre acestea conține medicamentul activ (naloxon) iar celălalt conține apă fără medicament. Injecția conține Naloxon 0,4 mg/ml. Doza este de 2 ml intramuscular = 0,8 mg. Naloxon. Injecția este aceeași care de obicei vă este dată de ambulanță la ora actuală. Sprayul nazal are o concentrație de 14 mg/ml naloxon și doza este de 0,1 ml = 1,4 mg naloxon. Noi ne așteptăm că puțin peste jumătate din sprayul nazal va ajunge în fluxul dvs. sanguin. Este întâmplător dacă primiți naloxon ca spray sau ca injecție, dar toți primesc antidotul într-un fel sau altul.

### **Este sigur acest lucru?**

Da, noi suntem de părere că acesta este sigur și se poate cerceta. Tratamentul din studiu este aproape identic cu tratamentul care se administrează de obicei, cu ajutor pentru respirație, antidot, și monitorizare. Noi am modificat doar modul în care se administrează antidotul și perioada de observație de la prima și până la o eventuală nouă doză de antidot. În cadrul studiului acesta este de 10 minute sub supraveghere constantă. Dacă situația se înrăutățește în cursul primelor zece minute, studiul se întrerupe și personalul de ambulanță efectuează măsuri medicale care sunt spre binele pacientului.

### **Ce informații au fost înregistrate?**

Numele și CNP

Timpul și locul pentru tratament și venirea ambulanței

Efectul tratamentului – cât de repede ați respirat înainte de tratament, cât oxigen era în sânge, și cât timp a durat înainte ca să respirați normal și până când erați conștient în mod normal.

Cum vă simțiți după tratament.

Dacă ați fost luat la un cabinet de urgență, la un spital, sau ați fost lăsat acolo unde luaseți supradoza.

Dacă v-ați dat consimțământul ca să putem folosi informația despre dvs. în cadrul proiectului de cercetare.

Infobrev utdeling NTNU Naloksonstudie versjon 3-09.01.18  
Noi vom înregistra de asemeni că sunteți programat pentru o nouă monitorizare de către ambulanță pentru supradoză în termen de 24 de ore după studiu sau dacă ați fost internat în spital cu un efect secundar. Nu înregistrăm alt contact cu serviciul de ambulanță, cu spitalul, sau cu jurnalul medicului de familie.

### **Cine poate să vadă că eu am luat această supradoză? Pot să mă retrag?**

Informațiile sunt anonimizate și salvate într-o bază sigură de date. Aceasta nu este accesibilă pentru nimeni care nu aparține echipei de studiu. Toate informațiile sunt la fel de bine asigurate ca și cele din jurnalul medical obișnuit. Ce vă rugăm este ca să ne permiteți să folosim informațiile pe care le-am adunat despre dvs. în proiectul de cercetare. Dvs. puteți să alegeți dacă avem sau nu voie să folosim informațiile de la aceste încercări. Nu toți pot să se decidă despre aceasta imediat după supradoză, dar cei care sunt în stare vor fi întrebați de către personalul de ambulanță dacă sunt de acord. Dacă dvs. spuneți nu, toate informațiile despre dvs. vor fi șterse din studiu. Chiar dacă dvs. spuneți da la fața locului, puteți totuși să vă retrageți după aceea. Dacă nu ați fost în stare să vă dați consimțământul după o supradoză, veți fi totuși înregistrat în studiu și trebuie să luați legătura cu noi dacă doriți să vă retrageți.



*Elena Aarset*

**Dvs. aveți dreptul să vă retrageți de la studiu oricând doriți.**

Atunci când vă retrageți, toate informațiile despre dvs. vor fi șterse din studiu.

Infobrev utdeling NTNU Naloksonstudie versjon 3-  
09.01.18



*Elena Aarset*