ما المقصود بتجربة التدخل في تسكين الألم قبل دخول المستشفى (PAIN)؟

تُعد تجربة التدخل في تسكين الألم قبل دخول المستشفى، أو PAIN ببساطة، دراسة بحثية تُجرى لمقارنة عقارين لتسكين الألم، الفنتانيل والكيتامين، لدى المرضى الذين يعانون من إصابات رضحية ويحتاجون إلى علاج للألم قبل وصولهم إلى المستشفى.

يُعد التعامل مع الألم بعد إصابة خطيرة جزءًا أساسيًا من رعاية المريض المصاب. تُستخدم المواد الأفيونية، مثل الفنتانيل، بشكل شائع لعلاج الألم. تقارن هذه الدراسة الفنتانيل بالكيتامين، وهو ليس من المواد الأفيونية، لمعرفة ما إذا كان الأشخاص يعانون من آثار جانبية أقل أو أقل حدة مع أحد العقارين مقارنةً بالآخر. سننظر في نتائج هذه الدراسة لفهم أفضل طريقة لعلاج الألم لدى مرضى الصدمات في المستقبل.

ما الذي يجعل هذه الدراسة مستثناة من الموافقة المستنيرة (EFIC)؟

قم بزيارة الرابط أو اسأل فريق الدراسة (PAINStudy@uvmhealth.org) للحصول على تفاصيل حول سبب إجراء هذه الدراسة مع استثناء الموافقة المستنيرة › https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research

كيف يتم تنظيم هذه الدراسة؟

قم بزيارة الرابط أو اسأل فريق الدراسة (PAINStudy@uvmhealth.org) للحصول على تفاصيل حول كيفية تنظيم ومراقبة هذه الدراسة وجميع الدراسات المستثناة من الموافقة المستنيرة (EFIC) ›
https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research

من سيتم تضمينه في هذه الدراسة؟

ستشمل تجربة التدخل في تسكين الألم قبل دخول المستشفى (PAIN) البالغين الذين يكونون:

- ذكورًا تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر وإناثًا تبلغ أعمارهم 50 عامًا أو أكثر
- مرضى يعانون من إصابات خطيرة ويحتاجون إلى مسكنات للألم عن طريق التسريب الوريدي
- مرضى يتم نقلهم إلى المستشفى المشارك في تجربة التدخل في تسكين الألم قبل دخول المستشفى (PAIN)

أين يتم إجراء هذه الدراسة؟

يتم إجراء هذه الدراسة في مراكز الصدمات التالية في جميع أنحاء البلاد:

- مستشفى UPMC Presbyterian Hospital ومستشفى UPMC Mercy Hospital (بيتسبرغ، بنسلفانيا)
- مستشفى Allegheny General Hospital (بيتسبرغ، بنسلفانيا)
- مستشفى Cooper University Hospital (كامدن، نيوجيرسي)
- مستشفى Froedtert Hospital (ميلووكي، ويسكونسن)
- مركز UC San Diego Medical Center (سان دييغو، كاليفورنيا)
- مستشفى Zuckerberg San Francisco General Hospital (سان فرانسيسكو، كاليفورنيا)
- مركز University of Cincinnati Medical Center (سينسيناتي، أوهايو)
- مستشفى University of Utah Hospital (سولت ليك سيتي، يوتا)
- مركز Carolinas Medical Center (شارلوت، نورث كارولينا)
- مستشفى Robert Packer Hospital (ساير، بنسلفانيا)

- مركز University of Vermont Medical Center (برلينجتون، فيرمونت)
- مستشفى University of Wisconsin University Hospital (ماديسون، ويسكونسن)

ما المدة التي ستستغرقها هذه الدراسة؟
ستشمل هذه الدراسة ما يصل إلى 994 مريضًا على مدار عدة سنوات. كما هو الحال مع جميع مشاريع LITES EFIC، سيتم نشر تحديثات حالة الدراسة على https://clinicaltrials.gov/study/NCT05437575

من الذي يمول هذه الدراسة؟
هذا البحث مدعوم من وزارة الدفاع (DoD) بموجب العقد W81XWH-16-D-0024، طلب المهمة W81XWH19F0539 بهدف توفير تقنيات وإستراتيجيات قائمة على الأدلة ومنقذة للحياة لتوفير أفضل رعاية لحالات الصدمات.

لماذا تتم السيطرة على الألم في بيئة ما قبل المستشفى؟
يحتاج مرضى الصدمات الذين يعانون من إصابات خطيرة إلى تلقي مسكنات للألم بسرعة. إن إعطاء مسكنات الألم في أسرع وقت ممكن بعد الإصابة الشديدة له العديد من الفوائد، بما في ذلك:

- تقليل المعاناة
- السماح لمقدمي خدمات الطوارئ الطبية (EMS) بإعطاء العلاجات المنقذة للحياة (مثل العاصبات، والتجبير) بسهولة أكبر
- قد يقلل من المشاكل الصحية الناجمة عن الإصابة
- قد يقلل من المشاكل طويلة الأمد مثل الألم المزمن واضطراب ما بعد الصدمة (PTSD)

لماذا تعد هذه الأدوية جزءًا من دراسة بحثية إذا كان المسعفون يستخدمونها معًا؟
إن السيطرة على الألم بعد الإصابة الشديدة جزء أساسي من رعاية المريض المصاب. تُستخدم المواد الأفيونية، مثل الفنتانيل، بشكل شائع لعلاج الألم. سوف تقارن هذه الدراسة الفنتانيل بالكيتامين، وهو ليس من المواد الأفيونية، لمعرفة ما إذا كان الأشخاص يعانون من آثار جانبية أقل أو أقل حدة مع أحد العقارين مقارنةً بالآخر. يُستخدم الفنتانيل والكيتامين حاليًا لعلاج الألم لدى المرضى قبل وصولهم إلى المستشفى، ولكن من غير المعروف ما إذا كان أحدهما أكثر أمانًا للمرضى الذين يعانون من إصابات رضحية أم لا. نقوم بهذه الدراسة لمعرفة ما إذا كان أحد الدواءين أكثر أمانًا من الآخر.

ما مخاطر هذه الأدوية؟ هل هناك أي فوائد؟
سيتلقى المرضى في الدراسة إما الفنتانيل أو الكيتامين للسيطرة على الألم.

أي دواء مسكن للألم له مخاطر محتملة؛ ومع ذلك، فهذه المخاطر نادرة، وخاصةً في الجرعات المنخفضة التي سيتم إعطاؤها في هذه الدراسة. يمكن أن يرتبط الفنتانيل بانخفاض ضغط الدم، وانخفاض مستويات الأكسجين، والحاجة إلى أنبوب التنفس. في بعض الحالات، قد يسبب الكيتامين الهلوسة، أو الانفعال، أو القلق، أو الشعور بالانفصال.

لسنا متأكدين مما إذا كانت هناك فوائد لتلقي دواء واحد على الآخر، لكن الباحثين يعتقدون أن جرعة منخفضة من الكيتامين قد تكون أفضل في خفض خطر الوفاة والآثار الصحية الخطيرة للمرضى المصابين بجروح خطيرة والذين يعانون من الألم.

كيف يتم تسجيل الأشخاص في الدراسة؟

يمكن تسجيل الأشخاص في تجربة التدخل في تسكين الألم قبل دخول المستشفى (PAIN) إذا كانوا يعانون من إصابات خطيرة، ويحتاجون إلى دواء مسكن للألم، ويتم نقلهم إلى مستشفى يشارك في تجربة التدخل في تسكين الألم قبل دخول المستشفى (PAIN).

في العادة، يجب على الباحثين أن يطلبوا من الشخص موافقته قبل أن يتمكنوا من المشاركة في الدراسة - وهذا يعني قراءة المعلومات والتحدث مع الأطباء والممرضات والحصول على الوقت للتفكير في الانضمام إلى الدراسة. يجب علاج الإصابات الرضحية الشديدة على الفور، لذلك قد لا يكون هناك وقت للشخص المصاب لإعطاء موافقته على تجربة التدخل في تسكين الألم قبل دخول المستشفى (PAIN). في بعض الأحيان، يمكن للباحثين التحدث إلى أسرة المريض لطلب الموافقة. ومع ذلك، في حالة الطوارئ المتعلقة بالإصابة الرضحية، غالبًا ما لا تكون الأسرة موجودة أو لا يمكن العثور عليها قبل علاج الشخص المصاب.

لا يمكن إجراء هذه الدراسة بدون إذن خاص لإشراك الأشخاص قبل الحصول على الموافقة. يُطلق على هذا الإذن الاستثناء من الموافقة المستنيرة، أو EFIC. بمجرد تحسن حالة الشخص المسجل وتمكنه من الموافقة أو وصول أسرته إلى المستشفى، سيطلب الباحثون الموافقة على الاستمرار في الدراسة. لمزيد من المعلومات حول الاستثناء من الموافقة المستنيرة (EFIC)، يرجى زيارة: https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research

كيف يمكنني إلغاء الاشتراك في الدراسة؟

يمكنك إلغاء الاشتراك في الدراسة بالاتصال على الرقم 1-800-664-0557، أو إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى PAINstudy@edc.pitt.edu، أو عن طريق ملء النموذج الموجود أسفل www.LITESnetwork.org/PAIN حتى تتمكن شبكة LITES Network من تزويدك بسوار سيليكون مضاد للحساسية لارتدائه، مما يشير إلى أنه لا ينبغي لك التسجيل في الدراسة.

إذا كنت ترغب في رفض المشاركة في الدراسة بعد الإصابة، يمكنك الرفض في وقت العلاج بواسطة خدمات الطوارئ الطبية (EMS). يرجى ملاحظة أن إلغاء الاشتراك في الدراسة يعني أنك لن تشارك في الدراسة فقط. ولن يمنعك إلغاء الاشتراك من الحصول على مسكنات الألم كجزء من رعايتك الطبيعية.

ماذا يحدث إذا تلقى شخص ما سوار إلغاء الاشتراك، لكنه لم يكن يرتديه في وقت تلقيه بواسطة خدمات الطوارئ الطبية (EMS)؟

إذا تلقيت سوارًا يسمح لك بعدم المشاركة في الدراسة ولكنك لم تكن ترتديه وقت إصابتك، فمن الممكن أن يتم تسجيلك في الدراسة، ما لم تتمكن أنت أو شخص يرافقك من قول إنك لا تريد أن يتم تضمينك في البحث. إذا حدث هذا، فقد تتلقى دواء الدراسة، سترات الفنتانيل أو هيدروكلوريد الكيتامين، وكلاهما يُعطى عادةً للمرضى المصابين لعلاج الألم.

يرجى ملاحظة أن إلغاء الاشتراك في الدراسة يعني أنك لن تشارك في هذه الدراسة فقط. ولن يمنعك عدم المشاركة في الدراسة من الحصول على مسكنات الألم (بما في ذلك أحد هذين الدواءين) كجزء من رعايتك الطبيعية.

إذا قررت المشاركة في مكالمات المتابعة، فما التزاماتي خلال فترة المتابعة التي تستمر 6 أشهر؟ ما الاختبارات والمواعيد التي يجب أن أتوقعها؟

المتابعة التي تستمر لمدة ستة أشهر طوعيةً تمامًا. إذا كنت لا ترغب في المشاركة، فلن يتصل بك فريق الدراسة.

إذا كنت ترغب في المشاركة وتوافق عليها، فلا توجد اختبارات أو مواعيد طبية إضافية. وبدلاً من ذلك، ستقدم معلومات الاتصال الخاصة بك إلى فريق الدراسة وتملأ استطلاعًا للرأي حول تجربتك مع الألم والقلق وأدوية الألم. سيتصل بك فريق الدراسة مرة أخرى بعد 3 أشهر و6 أشهر لطرح أسئلة مماثلة حول الألم المستمر وأدوية الألم والقلق واضطراب ما بعد الصدمة. يمكنك اختيار التوقف عن المشاركة في استطلاعات الرأي هذه في أي وقت.

ماذا يحدث إذا اختار شخص ما عدم المشاركة؟

يمكن أن تتوقف المشاركة في الدراسة في أي وقت - يحتاج المريض أو أحد أفراد الأسرة المناسبين فقط إلى إخبار فريق الدراسة.

إذا صرح المريض في أي وقت، أو أحد أفراد أسرته إذا كان عاجزًا، أنه لا يريد المشاركة، فهذا حقه. إذا حدث هذا قبل إعطاء دواء الدراسة، فسيتم علاج المريض وفقًا للرعاية الطبية القياسية لحالته بما في ذلك تلقي مسكنات الألم التي قد تشمل إما سترات الفنتانيل أو هيدروكلوريد الكيتامين.

في المستشفى، سيشرح موظفو البحث الدراسة للمريض وأفراد أسرته ويطلبون الموافقة على استمرار المريض في الدراسة. إذا لم يوافق المريض، أو أحد أفراد أسرته إذا كان عاجزًا، أو صرح بأنه لا يريد المشاركة أثناء هذه المحادثة أو في أي وقت بعد إعطاء دواء الدراسة، فستتوقف مراجعة سجلاته الطبية (للسلامة ومعرفة ما إذا كان أحد الأدوية قد يكون أفضل من الآخر) ولن يكمل استطلاعات رأي الدراسة.

إذا تم تسجيلي في الدراسة، فهل سأكون قادرًا على معرفة الدواء الذي تلقيته؟

لا يتم إخبار المرضى المسجلين في دراسات المستثناة من الموافقة المستنيرة (EFIC) المعتمدة من قِبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية عادةً بالأدوية التي تلقوها عندما تكون الدراسة معماة. وهذا يعني أنه لا يتم إخبار المريض ولا طبيبه بالدواء الذي يتم إعطاؤه لمنع أي تحيز ضد الدواء. سيتم إبلاغ كل من المريض والطبيب بأن المريض تلقى دواء الدراسة، وهو إما سيترات الفنتانيل أو هيدروكلوريد الكيتامين. يستخدم كلا الدواءين بشكل شائع لعلاج الألم. إذا حدث شيء يجعل الطبيب الذي يعتني بالمريض يحتاج إلى معرفة الدواء الذي تم إعطاؤه، فهناك خطة جاهزة لإعطاء هذه المعلومات بسرعة.

هل من الممكن أن تقوم دراسة مستقبلية بإعطاء اللقاحات للمرضى دون موافقتهم؟

إن دراسة تجربة التدخل في تسكين الألم قبل دخول المستشفى (PAIN) ليست تجربة لقاح، كما أن أبحاث اللقاحات تقع خارج نطاق ممارسة شبكة LITES Network. لذلك، لا يمكننا التكهن بشأن تقييم اللقاحات من خلال دراسة استثناء من الموافقة المستنيرة.