

PAIN là gì?

Thử nghiệm Can thiệp Giảm đau Trước Nhập viện (Prehospital Analgesia INtervention Trial), hay gọi tắt là PAIN, là một nghiên cứu đang được thực hiện để so sánh hai loại thuốc giảm đau, fentanyl và ketamine, ở bệnh nhân bị chấn thương cần điều trị giảm đau trước khi họ đến bệnh viện.

Việc kiểm soát cơn đau sau một chấn thương nghiêm trọng là một phần thiết yếu của việc chăm sóc cho một bệnh nhân bị thương. Các loại thuốc dạng opioid, như fentanyl, thường được sử dụng để giảm đau. Nghiên cứu này so sánh fentanyl với ketamine, không phải một loại thuốc opioid, để xem liệu mọi người có chịu phản ứng phụ ít hơn hay ít nghiêm trọng hơn khi dùng một loại thuốc khi so sánh với loại thuốc kia không. Chúng tôi sẽ xem xét kết quả của nghiên cứu này để hiểu rõ hơn cách tốt nhất để điều trị giảm đau ở các bệnh nhân bị chấn thương trong tương lai.

Điều gì khiến nghiên cứu này được Ngoại lệ về Đồng ý sau khi Thông hiểu (EFIC)?

Truy cập liên kết hay hỏi nhóm nghiên cứu (PAINStudy@uvmhealth.org) để biết chi tiết tại sao nghiên cứu này được thực hiện với ngoại lệ về đồng ý sau khi thông hiểu ›

<https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Nghiên cứu này được quy định như thế nào?

Truy cập liên kết hay hỏi nhóm nghiên cứu (PAINStudy@uvmhealth.org) để biết chi tiết cách mà nghiên cứu này và tất cả các nghiên cứu EFIC được quy định và theo dõi ›

<https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Nghiên cứu này bao gồm những ai?

PAIN sẽ bao gồm người lớn là:

- Nam giới 18 tuổi trở lên và phụ nữ 50 tuổi trở lên
- Bệnh nhân bị thương nặng yêu cầu thuốc giảm đau qua tĩnh mạch (IV)
- Bệnh nhân được chuyển đến một bệnh viện tham gia PAIN

Nghiên cứu này được thực hiện ở đâu?

Nghiên cứu này được thực hiện tại các trung tâm chấn thương sau trên cả nước:

- UPMC Presbyterian Hospital và UPMC Mercy Hospital (Pittsburgh, PA)
- Allegheny General Hospital (Pittsburgh, PA)
- Cooper University Hospital (Camden, NJ)
- Froedtert Hospital (Milwaukee, WI)
- UC San Diego Medical Center (San Diego, CA)

- Zuckerberg San Francisco General Hospital (San Francisco, CA)
- University of Cincinnati Medical Center (Cincinnati, OH)
- University of Utah Hospital (Salt Lake City, UT)
- Carolinas Medical Center (Charlotte, NC)
- Robert Packer Hospital (Sayre, PA)
- University of Vermont Medical Center (Burlington, VT)
- University of Wisconsin University Hospital (Madison, WI)

Nghiên cứu này sẽ kéo dài trong bao lâu?

Nghiên cứu này sẽ ghi danh tối đa 994 bệnh nhân trong vài năm. Như với tất cả các dự án LITES EFIC, các cập nhật hiện trạng nghiên cứu sẽ được đăng lên

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05437575>

Nhà tài trợ của nghiên cứu này là ai?

Nghiên cứu này được Bộ Quốc phòng (DoD) tài trợ với hợp đồng số W81XWH-16-D-0024, Lệnh đặt Nhiệm vụ W81XWH19F0539 nhằm cung cấp các kỹ thuật và chiến lược thực chứng, có thể cứu mạng sống để cung cấp dịch vụ chăm sóc tổn thương tốt nhất.

Tại sao kiểm soát cơn đau trong môi trường trước khi vào viện?

Các bệnh nhân bị chấn thương nặng cần nhận thuốc giảm đau nhanh chóng. Việc cho dùng thuốc giảm đau sớm nhất có thể sau chấn thương nặng có nhiều lợi ích, bao gồm:

- Giảm cảm giác đau đớn
- Cho phép các nhân viên cứu thương EMS thực hiện biện pháp điều trị cứu mạng (như ga-rô, nẹp) dễ dàng hơn
- Có thể làm giảm các vấn đề sức khỏe do chấn thương gây ra
- Có thể giảm các vấn đề dài hạn như đau mạn tính và rối loạn căng thẳng sau chấn thương (PTSD)

Tại sao các loại thuốc này cùng thuộc một nghiên cứu nếu cả hai đều được nhân viên cứu thương sử dụng?

Việc kiểm soát cơn đau sau một chấn thương nghiêm trọng là một phần thiết yếu của việc chăm sóc cho một bệnh nhân bị thương. Các loại thuốc dạng Opioid, như fentanyl, thường được sử dụng để giảm đau. Nghiên cứu này sẽ so sánh fentanyl với ketamine, không phải một loại thuốc opioid, để xem liệu mọi người có chịu phản ứng phụ ít hơn hay ít nghiêm trọng hơn khi dùng một loại thuốc khi so sánh với loại thuốc kia không. Cả fentanyl và ketamine hiện đều được sử dụng để điều trị giảm đau cho bệnh nhân trước khi họ được đưa đến bệnh viện, nhưng chúng ta chưa biết liệu một loại thuốc có an toàn hơn cho bệnh nhân bị chấn thương không. Chúng tôi thực hiện nghiên cứu này để xem liệu một loại thuốc có an toàn hơn loại còn lại không.

Các thuốc này có nguy cơ gì? Có lợi ích gì không?

Bệnh nhân trong nghiên cứu sẽ nhận được fentanyl hoặc ketamine để kiểm soát cơn đau.

Bất kỳ thuốc giảm đau nào đều có nguy cơ tiềm tàng; tuy nhiên, các nguy cơ này là hiếm, đặc biệt ở các liều thấp được cho dùng trong nghiên cứu này. Fentanyl có liên quan đến huyết áp thấp, mức oxy thấp, và nhu cầu cần ống thở. Trong một số trường hợp, ketamine có thể gây ảo giác, buồn nôn, lo âu, hay cảm giác lơ lơ.

Chúng tôi không chắc liệu có lợi ích nào khi dùng một loại thuốc so với loại còn lại không, nhưng các nghiên cứu viên cho rằng liều ketamine thấp có thể có kết quả tốt hơn trong việc giảm nguy cơ tử vong và các hiệu ứng sức khỏe nghiêm trọng cho bệnh nhân bị thương nặng đang phải chịu đau.

Mọi người được ghi danh vào nghiên cứu này như thế nào?

Mọi người có thể được ghi danh vào nghiên cứu PAIN nếu họ bị chấn thương nặng, cần thuốc giảm đau, và đang được đưa đến một bệnh viện tham gia nghiên cứu PAIN.

Thông thường, các nghiên cứu viên phải đề nghị một người đồng ý trước khi họ được tham gia một nghiên cứu – điều này có nghĩa là đọc thông tin, nói chuyện với các bác sĩ và y tá, và có thời gian nghĩ về việc có nên tham gia hay không. Các chấn thương nghiêm trọng phải được điều trị ngay, vì vậy có thể không có đủ thời gian để một người bị thương đồng ý tham gia thử nghiệm PAIN. Đôi khi các nghiên cứu viên có thể nói chuyện với gia đình bệnh nhân để đề nghị họ đồng ý. Tuy nhiên, trong ca cấp cứu chấn thương, gia đình thường không có mặt hoặc không thể tìm thấy trước khi người bị thương cần phải được điều trị.

Nghiên cứu này không thể được thực hiện mà không có giấy phép đặc biệt để bao gồm một người trước khi được họ đồng ý. Giấy phép này gọi là Ngoại lệ về Đồng ý có Thông hiểu, hay EFIC. Sau khi người được ghi danh khá hơn và có thể đồng ý hay gia đình họ đến bệnh viện, các nghiên cứu viên sẽ đề nghị họ đồng ý để tiếp tục tham gia nghiên cứu. Để biết thêm thông tin về EFIC, vui lòng truy cập: <https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Làm thế nào để tôi chọn không tham gia nghiên cứu?

Quý vị có thể chọn không tham gia nghiên cứu bằng cách gọi số 1-800-664-0557, gửi email cho PAINstudy@edc.pitt.edu, hoặc điền mẫu ở cuối trang www.LITESnetwork.org/PAIN để LITES Network có thể cung cấp cho quý vị một vòng đeo tay silicone không dị ứng, đeo vào để cho thấy quý vị không được ghi danh vào nghiên cứu.

Nếu quý vị muốn từ chối tham gia nghiên cứu sau một chấn thương, quý vị có thể từ chối tại thời điểm được EMS điều trị. Xin lưu ý rằng việc chọn không tham gia nghiên cứu chỉ có nghĩa là quý vị sẽ không tham gia vào nghiên cứu. Chọn không tham gia sẽ không ngăn quý vị nhận thuốc giảm đau như một phần của dịch vụ chăm sóc thông thường của quý vị.

Điều gì xảy ra nếu một người nhận vòng tay chọn không tham gia, nhưng không đeo tại thời điểm được EMS đưa đi?

Nếu quý vị nhận được một vòng tay chọn không tham gia nhưng không đeo tại thời điểm bị thương, có thể quý vị sẽ được ghi danh vào nghiên cứu, trừ khi quý vị hay một người đi cùng quý vị có thể nói rằng quý vị không muốn tham gia vào nghiên cứu. Nếu điều này xảy ra, quý vị có thể nhận được thuốc nghiên cứu, fentanyl citrate hoặc ketamine hydrochloride, cả hai thường được cho bệnh nhân chấn thương dùng để giảm đau.

Xin lưu ý rằng việc chọn không tham gia nghiên cứu chỉ có nghĩa là quý vị sẽ không tham gia vào nghiên cứu này. Chọn không tham gia sẽ không ngăn quý vị nhận thuốc giảm đau (nhiều khả năng sẽ bao gồm một trong hai loại thuốc này) như một phần của dịch vụ chăm sóc thông thường của quý vị.

Nếu tôi quyết định tham gia vào các cuộc gọi theo dõi, các bồn phân của tôi là gì trong 6 tháng theo dõi? Tôi dự kiến sẽ làm các xét nghiệm và có các cuộc hẹn nào?

Sáu tháng theo dõi hoàn toàn là tự nguyện. Nếu quý vị không muốn tham gia, quý vị sẽ không được nhóm nghiên cứu liên lạc.

Nếu quý vị muốn tham gia và đồng ý, quý vị không phải làm thêm xét nghiệm y tế hay có cuộc hẹn nào. Thay vào đó, quý vị sẽ cung cấp thông tin liên lạc cho nhóm nghiên cứu và điền một bản khảo sát về trải nghiệm của quý vị với cơn đau, sự lo âu và thuốc giảm đau. Nhóm nghiên cứu sẽ liên lạc lại với quý vị sau 3 và 6 tháng để hỏi các câu hỏi tương tự về cơn đau tiếp diễn, thuốc giảm đau, sự lo âu và chứng rối loạn căng thẳng sau chấn thương. Quý vị có thể chọn ngừng tham gia vào các khảo sát này bất cứ lúc nào.

Điều gì xảy ra nếu một người chọn không tham gia?

Việc tham gia nghiên cứu có thể ngừng bất cứ lúc nào – bệnh nhân hay thành viên gia đình phù hợp chỉ cần báo cho nhóm nghiên cứu.

Nếu tại bất kỳ thời điểm nào, bệnh nhân, hay thành viên gia đình họ, nếu họ bị mất khả năng, nói rằng họ không muốn tham gia, đó là quyền của họ. Nếu điều này xảy ra trước khi cho dùng thuốc

nguyên cứu, bệnh nhân sẽ được điều trị theo tiêu chuẩn chăm sóc y tế cho tình trạng bệnh của họ bao gồm việc nhận thuốc giảm đau mà có thể bao gồm fentanyl citrate hoặc ketamine hydrochloride.

Trong bệnh viện, nhân viên nghiên cứu sẽ giải thích về nghiên cứu cho bệnh nhân và thành viên gia đình họ và đề nghị họ đồng ý để bệnh nhân tiếp tục tham gia nghiên cứu. Nếu bệnh nhân, hay thành viên gia đình họ, nếu như họ bị mất khả năng, không đồng ý hay nói rằng họ không muốn tham gia trong cuộc nói chuyện này hay bất kỳ thời điểm nào sau khi cho dùng thuốc nghiên cứu, thì việc đánh giá hồ sơ y tế của họ (để đảm bảo an toàn và để xem liệu một loại thuốc có thể tốt hơn loại kia không) sẽ ngừng và họ sẽ không hoàn thành các khảo sát của nghiên cứu.

Nếu được ghi danh vào nghiên cứu, tôi có thể biết được tôi đã nhận thuốc nào không?

Bệnh nhân được ghi danh vào các nghiên cứu EFIC được FDA duyệt thường không được cho biết họ nhận thuốc nào khi mà nghiên cứu được coi là mù. Điều này có nghĩa là cả bệnh nhân và bác sĩ đều không được cho biết thuốc họ được cho dùng để ngăn bất kỳ định kiến nào đối với thuốc. Cả bệnh nhân và bác sĩ sẽ được thông báo rằng bệnh nhân đã nhận được thuốc nghiên cứu, là fentanyl citrate hoặc ketamine hydrochloride. Cả hai loại thuốc đều thường được cho dùng để giảm đau. Nếu có tình huống nào đó xảy ra mà trong đó bác sĩ chăm sóc cho bệnh nhân cần biết thuốc nào đã được cho dùng, thì đã có kế hoạch để nhanh chóng cung cấp thông tin đó.

Có khả năng một nghiên cứu trong tương lai có thể cho bệnh nhân dùng vắc-xin mà không có sự đồng ý không?

Nghiên cứu PAIN không phải là một thử nghiệm vắc-xin và nghiên cứu vắc-xin nằm ngoài phạm vi hành nghề của LITES Network. Do đó, chúng tôi không thể dự đoán gì về việc vắc-xin được cho dùng với một nghiên cứu có Ngoại lệ về Đồng ý có Thông hiểu.