

什麼是 PAIN ?

到院前鎮痛介入試驗（簡稱 PAIN）是一項正在進行的研究，旨在比較兩種止痛藥（芬太尼和氯胺酮）對於到院前需進行疼痛治療的創傷患者的效果。

嚴重受傷後的疼痛管理是照顧受傷患者的重要環節。例如芬太尼這樣的類鴉片藥物常用於治療疼痛。本研究將芬太尼與氯胺酮（非類鴉片藥物）進行比較，以瞭解哪種藥物對患者的副作用較少或較輕。我們將根據本研究結果，更好地瞭解未來創傷患者疼痛治療的最佳方式。

為什麼這項研究是「知情同意豁免」（Exception from Informed Consent，簡稱 EFIC）的研究？

若要瞭解更多資訊，請造訪以下連結或聯絡研究團隊 (PAINStudy@uvmhealth.org)，瞭解為何這樣研究採取知情同意豁免方式，<https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

本研究如何受監管？

請造訪以下連結或聯絡研究團隊 (PAINStudy@uvmhealth.org)，瞭解本研究及所有 EFIC 研究如何受到監管及監測的詳細資訊，<https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

哪些人會被納入研究？

PAIN 研究將包括以下成人患者：

- 18 歲及以上男性，50 歲及以上女性
- 需要透過靜脈注射給予止痛藥的傷重患者
- 被送往參與 PAIN 研究的醫院患者

這項研究在哪裡進行？

這項研究將在以下全國各地的創傷中心進行：

- UPMC Presbyterian Hospital 和 UPMC Mercy Hospital（賓夕法尼亞州匹茲堡）
- Allegheny General Hospital（賓夕法尼亞州匹茲堡）
- Cooper University Hospital（紐澤西州肯頓）
- Froedtert Hospital（威斯康辛州密爾瓦基）
- UC San Diego Medical Center（舊金山聖地牙哥）
- Zuckerberg San Francisco General Hospital（加州舊金山）

- University of Cincinnati Medical Center (俄亥俄州辛辛那提)
- University of Utah Hospital (猶他州鹽湖城)
- Carolinas Medical Center (北卡羅萊納州夏洛特)
- Robert Packer Hospital (賓夕法尼亞州塞爾)
- University of Vermont Medical Center (佛蒙特州伯靈頓)
- University of Wisconsin University Hospital (威斯康辛州麥迪遜)

這項研究將持續多久？

這項研究將在幾年內招募最多 994 名患者。與所有 LITES EFIC 專案一樣，研究狀態的更新將發佈於 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05437575>

誰資助這項研究？

這項研究得到了國防部 (DoD) 合約 W81XWH-16-D-0024、任務命令 W81XWH19F0539 的支持，其目標是提供以證據為基礎的救生技術與策略，以提供最佳的創傷照護。

為什麼要在到院前進行疼痛管理？

遭受重傷的創傷患者需要迅速接受止痛藥物。在遭受重傷後盡快給予止痛藥物有諸多好處，包括：

- 減少痛苦
- 讓 EMS 提供者更容易提供救生治療 (例如止血帶、夾板)
- 可能減少由傷害引起的健康問題
- 可能減少慢性疼痛及創傷後壓力症候群 (PTSD) 等長期問題

如果這兩種藥物都是由急救護理人員所使用，為什麼這些藥物是研究的一部分？

在重傷後疼痛管理是照顧創傷患者重要的一環。例如芬太尼這樣的類鴉片藥物常用於治療疼痛。這項研究將芬太尼與氬胺酮 (非類鴉片藥物) 進行比較，以瞭解哪種藥物對患者的副作用較少或較輕。芬太尼與氬胺酮目前都用於治療患者入院前的疼痛，但尚不清楚哪一種藥物對創傷性患者而言更加安全。我們正在進行這項研究，以瞭解哪種藥物更安全。

這些藥物有哪些風險？有什麼好處嗎？

參與研究的患者將接受芬太尼或氬胺酮來進行疼痛管理。

任何止痛藥都有潛在風險；然而，這些情況很少見，尤其是在本研究給予的低劑量情況。芬太尼可能與低血壓、低血氧濃度以及需要呼吸管有關。在某些情況下，氯胺酮可能會導致幻覺、激動、焦慮或與現實脫節的感覺。

我們不確定接受某種藥物是否比另一種藥物更好，但研究人員認為，低劑量的氯胺酮可能更能降低死亡風險，並減輕重傷疼痛患者的嚴重健康影響。

如何參與這項研究？

如果患者受重傷、需要止痛藥並被送往參與 PAIN 研究的醫院，則可以參與 PAIN 研究。

通常，研究人員必須在受試者參與研究之前徵得其同意，這表示閱讀資訊、與醫生及護士談話，並有時間考慮是否加入。嚴重創傷必須立即治療，因此傷者可能沒有時間同意 PAIN 試驗。有時，研究人員可與患者的家屬溝通，徵求同意。然而，在創傷急救情況下，家屬往往不在身邊，或在傷者需要治療之前無法找到。

未經特別許可，在徵得同意之前，不得進行這項研究。此許可稱為「知情同意豁免」（簡稱 EFIC）。一旦參與患者情況好轉並能夠表示同意，或其家屬抵達醫院，研究人員將徵求同意繼續進行研究。有關 EFIC 更多資訊，請造訪：<https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

如何退出研究？

您可以致電 1-800-664-0557、傳送電子郵件至 PAINstudy@edc.pitt.edu 或填寫 www.LITESnetwork.org/PAIN 頁面底部的表格，選擇退出本研究，以便 LITES Network 為您提供低過敏性矽膠手環，表明您不應被納入研究。

如果您不希望參與研究，在受傷後可在 EMS 治療時拒絕參與。請注意，退出研究僅代表您將不參與本研究。退出研究不會影響您接受正常治療過程所獲得的止痛藥。

如果有人收到退出研究手環，但在被 EMS 帶走時沒有佩戴，會發生什麼？

如果您收到退出研究手環，但在受傷時沒有佩戴，您可能仍會被納入研究，除非您或陪同人員能夠表明您不想參與研究。如果發生這種情況，您可能會接受研究藥物—芬太尼檸檬酸鹽或氯胺酮鹽酸鹽，這兩種藥物通常用於治療創傷患者的疼痛。

請注意，退出研究僅代表您將不參與這項研究。退出研究不會影響您在正常治療獲得止痛藥（可能包括這兩種藥物中的一種）。

如果我決定參與電訪追蹤，在 6 個月的後續追蹤期間我需履行哪些義務？我應該接受哪些試驗和預約？

為期六個月的後續追蹤完全出於自願。如果您不想參與，研究團隊將不會與您聯絡。

如果您希望參與並同意，則無需進行額外的醫療試驗或預約。相反，您將向研究團隊提供您的聯絡資訊，並填寫一份有關您使用疼痛、焦慮和止痛藥物的經驗調查。研究團隊將在 3 個月及 6 個月時再次與您聯絡，詢問關於持續疼痛、止痛藥、焦慮及創傷後壓力症候群等問題。您可以隨時選擇停止參與這些調查。

如果選擇不參與，會發生什麼事？

研究參與可隨時停止，患者或適當的家屬只需告知研究團隊即可。

如果患者或其家屬（若患者喪失行為能力）在任何時候表示他們不想參與，那是他們的權利。如果這種情況發生在給予研究藥物之前，患者將根據其病情的標準醫療照護進行治療，包括接受可能包括芬太尼檸檬酸鹽或氬胺酮鹽酸鹽的止痛藥物。

在醫院裡，研究人員會向患者及其家屬解釋研究內容，並徵求患者同意繼續研究。如果患者或其家屬（若患者喪失行為能力）在對話中或在任何時候表示不願意參與或不同意參與，研究團隊將停止查看患者病歷（為了安全和評估哪種藥物可能更好），且也不會完成研究調查。

如果參加研究，我是否能知道我接受哪種藥物？

在 FDA 核准的 EFIC 研究，患者通常不會被告知他們接受了哪種藥物，特別是當研究是以盲測進行時。這表示患者與醫生都不會被告知使用哪種藥物，以防止對藥物產生偏見。不過，患者與醫生會被告知患者接受研究藥物，可能是芬太尼檸檬酸鹽或氬胺酮鹽酸鹽。這兩種藥物都是常用的止痛藥物。如果發生緊急情況，醫生需要知道給藥情況，研究團隊已有計畫迅速提供這方面資訊。

未來的研究是否有可能在未經同意的情況下為患者施打疫苗？

PAIN 研究並非疫苗試驗，疫苗研究不屬於 LITES Network 的實踐範圍。因此，我們無法推測疫苗是否透過「知情同意豁免」研究進行評估。