

Информация для пациента

Уважаемый пациент(-ка)!

Пожалуйста, внимательно прочтите этот документ, в нем содержится информация об исследовании, возможных рисках. Все интересующие Вас вопросы Вы можете обсудить с врачом-исследователем и при желании с близкими людьми. После того, как Вы ознакомитесь с данным документом и примете решение участвовать в исследовании, Вам нужно будет поставить подпись и дату в информированном согласии на двух экземплярах. Один подписанный и датированный экземпляр информации для пациента с формой информированного согласия останется у Вас.

Все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, истории болезни, будут рассматриваться как конфиденциальная информация. Вы имеете право получить доступ к информации о состоянии своего здоровья. Результаты данного исследования могут быть опубликованы без указания на Вашу личность.

AUTHORIZATION FOR PUBLICATION OF ORIGINAL STUDY

I [REDACTED] give Dr. Konstantin Lipatov and his team at Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University, permission to publish, reproduce, and distribute, the attached **Original Study**, regarding **Septic Arthritis of the Hand**. I am aware that the Original Study does NOT mention my name or address, but it does reflect my medical care, gender, age and medical history.

I have been told that the authors currently plan to submit the Original Study for publication in a medical journal, for educational purposes.

I will not be paid in any manner for use of the Original Study, as described above. I will not receive any royalties or other compensation in connection with any such publication or use.

I am not required to sign this form, and I may refuse to do so. My medical treatment and payment for healthcare will not be affected by whether or not I sign this document.

I may withdraw this authorization for any future sharing at any time by notifying my attending physician in writing, but my withdrawal will not affect information that has already been shared or published. This authorization has no expiration date.

Участие в исследовании добровольное, если Вы откажетесь, или, подписав согласие, измените свое решение в любое время в ходе исследования без объяснения причин, это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.

Вам предлагается принять участие в научном исследовании, в ходе которого у пациентов, проходящих лечение от таких заболеваний, которым страдаете и Вы (*гнойные артриты межфаланговых и пястно-фаланговых суставов*) будет оказано комплексное лечение. Соответственно, с Вашей помощью будет изучена возможность повышения качества лечения.

Во время пребывания в стационаре Вам будет проведен стандартный перечень диагностических обследований в соответствии с протоколами:

- общеклиническая диагностика: физикальное обследование;
- лабораторная диагностика: клинический анализ крови (WBC, CRP, ESR) с определением лейкограммы; микробиологическое исследование (посев);
- инструментальная диагностика: рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография;
- анализ микробиологического пейзажа пациентов с гнойными артритами мелких суставов кисти: качественная характеристика с определением чувствительности к антибиотикам выделенной микрофлоры;
- анализ патоморфологических изменений в костно-суставных структурах при различных формах гнойного артрита (гистоморфологическое исследование).

Во время пребывания в стационаре Вам будет проведен стандартный перечень лечебных мероприятий в соответствии с протоколами:

- Хирургическая тактика (анестезия – как общая, так и местная; этапы оперативного вмешательства — проточно-аспирационное дренирование полости сустава перфорированными трубками с последующим длительным промыванием полости сустава растворами антисептиков, радикальная хирургическая обработка гнойного очага с иссечением всех нежизнеспособных мягких тканей и резекцией некротизированных участков сустава и костей, с минимальным количеством повторных хирургических вмешательств; местное лечение раны параартикулярной области многокомпонентными мазями на полиэтиленгликолевой основе или в условиях управляемой абактериальной среды; заживление ран – как правило, вторичным натяжением; при необходимости — раннее

пластическое закрытие раны и замещение дефекта мягких тканей полнослойными васкуляризованными лоскутами; иммобилизация) в рамках комплексного лечения гнойных артритов пястно-фаланговых и межфаланговых суставов кисти в соответствии с клиническими протоколами лечения.

- Рациональная антибактериальная химиотерапия в рамках комплексного лечения гнойных артритов пястно-фаланговых и межфаланговых суставов кисти в соответствии с клиническими протоколами лечения.

В рамках участия в исследовании будет произведен следующий комплекс мероприятий:

Во время пребывания в стационаре и после выписки:

A. Оценка ближайших и отдалённых результатов комплексного хирургического лечения гнойных артритов межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти (амплитуда движений межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти по шкале TAM (Total Active Motion) и ROM (Range of Motion), степень удовлетворенности пациентов);

B. Разработка схемы реабилитации пациентов после перенесённых гнойных артритов межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти.

Ваше участие в исследовании начинается с момента поступления в городскую клиническую больницу. В течение всего времени пребывания в стационаре (в среднем, от 3-х до 14-и дней) **врач-исследователь** контролирует диагностические и лечебные протоколы, описанные выше. С момента выписки, на протяжении двух месяцев будут фиксированы ранние и отдаленные результаты лечения, даны рекомендации по реабилитации и восстановлению функции суставного комплекса. Вам необходимо отправить 2 видео-отчета по инструкции врача-исследователя — через 3-4 недели (1-ый видео-отчет) и 7-8 недель (2-ой видео-отчет) после комплексного лечения, соответственно (видео-отчет может быть отправлен любым удобным способом — через почту или чат-мессенджеры с шифрованием информации, то есть с сохранением конфиденциальности). После направления видео-отчетов рекомендуется осуществить визит к **хирургу-исследователю** через 7-8 месяцев после выписки из стационара. При отсутствии такой возможности направления видео-отчетов — очное посещение — через 3-4 недели (1-ое посещение) и 7-8 недель (2-ое посещение) после комплексного лечения, соответственно.

Врачом-исследователем будут даны рекомендации по разработке костно-суставного аппарата с наблюдением за динамикой восстановления функций.

Возможные или дополнительные риски и неудобства для пациента связанные с участием в исследовании:

- невозможность направления видео-отчетов (*решение: очное посещение или помощь врача-исследователя*);
- трудность выполнения реабилитационных мероприятий (*решение: коррекция врачом-исследователем*).

Планируемые расходы пациента, связанные с участием в исследовании: **не предполагаются.**

Ваше участие в исследовании может быть прекращено по желанию. Это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.

Вам сразу же сообщат, если в ходе исследования появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследовании.

Исследование проводится на базе - ГБУЗ города Москвы «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ», адрес: г. Москва, ул. Коломенский проезд, д.4, строение 12, телефон: 8 (499) 782-30-23.

Возможно, этот документ содержит медицинские термины или фразы, которые Вам непонятны. В таком случае, пожалуйста, обратитесь за разъяснением непонятных для вас выражений к врачу-исследователю. Если у Вас остались другие вопросы, пожалуйста, задайте их. Просим вас не торопиться при обдумывании решения об участии в исследовании. Перед тем, как принять решение, Вы можете забрать неподписанную копию формы согласия домой обдумать полученную информацию и обсудить ее с членами семьи, друзьями или вашим врачом. Если Вы согласитесь принимать участие в данном научном исследовании, Вам необходимо будет подписать настоящую форму согласия. Эта процедура определяется как получение **информированного согласия**.

Спасибо за Ваше внимание к этой информации.

Форма информированного согласия

Я _____

прочитал(-а) информацию о научном исследовании

Мне была предоставлена возможность задать любые вопросы о моем участии в исследовании и получить на них ответы, и у меня было достаточно времени, чтобы принять решение о добровольном участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил(-а) экземпляр «Информации для пациента с формой информированного согласия».

Ф.И.О. пациента/пациентки
(печатными буквами)

Подпись пациента/пациентки

Дата и время

Ф.И.О. врача - получающего информированное согласие
(печатными буквами)

Подпись врача - получающего информированное согласие

Дата и время

1 экземпляр – для пациента

1 экземпляр – для медицинской организации