

معلومات للأشخاص المرشحين للمشاركة في الدراسة بشأن المشاركة في الدراسة العلمية الطبية

دراسة CoV-Early: دراسة بشأن فائدة استخدام البلازما في علاج عدوى الإصابة بفيروس كورونا المستجد (SARS-CoV-2)

العنوان الرسمي للدراسة: العلاج ببلازما المرضى الذين تعافوا من الإصابة بعدوى فيروس كورونا (كوفيد-19) كعلاج مبكر للمصابين الجدد بعدوى كوفيد-19 ضمن سياق معالجة مرض SARS-CoV-2. (دراسة CoV-Early)

اسم الدراسة باللغة الإنجليزية: *Convalescent plasma therapy from recovered patients to treat COVID-19 early in SARS-CoV-2 disease. (CoV-Early study)*

مقدمة

سيدي العزيز/سيدتي العزيزة،

نطلب منك المشاركة في دراسة علمية طبية. المشاركة في هذه الدراسة طوعية تمامًا. وللمشاركة في هذه الدراسة يلزم أن توفِّع على إذن كتابي بالمشاركة.

نُرسل إليك هذه الرسالة لأنه قد تم تشخيص إصابتك بفيروس كورونا (SARS-CoV-2/كوفيد-19). قبل أن تقرر ما إذا كنت ترغب في المشاركة في هذه الدراسة، سنقدم لك شرحًا لما تنطوي عليه هذه الدراسة. يُرجى قراءة هذه المعلومات بعناية واطلب من الباحث القائم على إجراء الدراسة أن يُقدم لك شرحًا إذا كانت لديك أي أسئلة. يمكنك أيضًا طلب الحصول على معلومات إضافية من الخبير المستقل المذكور اسمه في نهاية هذه الرسالة. ويمكنك أيضًا التحدث عن مسألة المشاركة في الدراسة مع شريك/شريكة حياتك أو أصدقائك أو عائلتك. ويمكنك الاطلاع على معلومات عامة حول المشاركة في الدراسة العلمية الطبية على الموقع الإلكتروني للحكومة الوطنية: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. معلومات عامة

تم إعداد هذه الدراسة من قبل باحثين من مركز إيراسموس الطبي الجامعي بروتردام ومركز لايدن الطبي الجامعي بلايدن بالتعاون مع Sanquin (بنك الدم الهولندي). للقيام بهذه الدراسة نحتاج إلى مشاركة 690 مريض فيها. ويشارك عدد كبير من المستشفيات الهولندية في هذه الدراسة.

وقد وافقت لجنة مراجعة أخلاقيات مهنة الطب بمركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC) على إجراء هذه الدراسة. ويمكنك الاطلاع على معلومات عامة حول المشاركة في الدراسات البحثية التجريبية في كتيب "الدراسات العلمية الطبية":

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

2. الهدف من الدراسة:

في الوقت الحالي يتألف علاج كوفيد-19 من اتخاذ تدابير داعمة. وهذا يعني أنه يتم إدخال المرضى إلى المستشفى إذا لزم الأمر، وتُقدم لهم رعاية ترميضية و/أو يحصلون على أكسجين إضافي لدعم صحتهم إذا لزم الأمر و/أو في بعض الحالات يتم وضعهم على جهاز التنفس الصناعي في العناية المركزة. وفي غضون ذلك، ثبت أن العلاج بالديكساميثازون يقلل من خطر وفاة المرضى الذين يتم إدخالهم إلى المستشفى. ومع ذلك، لم تثبت حتى الآن جدوى أي علاج بالنسبة للمرضى المصابين بكوفيد-19 الذين لم يتم إدخالهم إلى المستشفى. الهدف من إجراء هذه الدراسة هو التحقق مما إذا كان إعطاء بلازما المرضى الذين تم شفاؤهم من كوفيد-19 للمرضى المصابين الجدد بكوفيد-19 ولكن لم يتم إدخالهم إلى المستشفى يمكن أن يؤدي إلى تعافي هؤلاء المرضى بشكل أسرع. تتم دراسة ذلك عن طريق إعطاء نصف المرضى الجدد بلازما المرضى الذين تعافوا من كوفيد-19 والنصف الآخر يتم إعطاؤه بلازما متبرعين أصحاء بالدم (علاج وهمي "بلاسيبو"). وبهذه الطريقة، يمكن مقارنة تطور المرض بين المجموعتين بأكثر الطرق موثوقية.

تركز الدراسة بشكل خاص على المرضى المعرضين لمخاطر متزايدة بالإصابة بتطورات صحية أكثر خطورة نتيجة الإصابة بفيروس كورونا. نُرسل إليك هذه المعلومات بشأن هذه الدراسة لأنك مُعرض لمخاطر متزايدة بالإصابة بتطورات صحية أكثر خطورة نتيجة إصابتك بفيروس كورونا.

بالإضافة إلى ذلك، نود أن نعرف كيف تسير الأمور فيما يتعلق بتعافي الرئتين بعد الإصابة بكوفيد-19 ونود أن ندرس كيف تتم عملية بناء مناعة الجسم (الدفاع) في مواجهة كوفيد-19. ونريد أيضًا دراسة التأثيرات المترتبة على الإصابة بكوفيد-19 فيما يتعلق بأداء الأنشطة اليومية الاعتيادية لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 70 عامًا أو أكبر بعد الشفاء من العدوى.

3. معلومات عن الدراسة

يتمثل المعيار الحالي لعلاج فيروس كورونا في تلقي المرضى - الذين يعانون من حالة مرضية متوسطة إلى شديدة - الرعاية في قسم للخدمات التمريضية أو في وحدة العناية المركزة إذا لزم الأمر. وعلى الرغم من تلقيهم أفضل رعاية صحية مُمكنة، فقد يتوفى حوالي 20% من المرضى الذين يتم إدخالهم إلى المستشفى. وهذا هو السبب في البحث عن علاج أفضل للمصابين بفيروس كورونا. ومن المحتمل أن تكون الأجسام المضادة الموجودة ببلازما المرضى الذين تعافوا بالفعل من فيروس SARS-CoV-2 فعالة في القضاء على الفيروس لدى مرضى آخرين أيضًا. إن تقديم هذا العلاج الفعال في وقت مبكر من مسار المرض (قبل الإدخال إلى المستشفى) يمكن أن يمنع تفاقم الحالة المرضية والإدخال إلى المستشفى وربما حتى وصول الحالة إلى الموت.

الأجسام المضادة هي بروتينات يُنتجها الجهاز المناعي للإنسان عندما يُصاب المريض بعدوى فيروسية وذلك بهدف محاربة الفيروس. تُوجد هذه الأجسام المضادة في البلازما (وهي جزء من الدم لا يحتوي على خلايا الدم). يحتاج الجهاز المناعي إلى عدد من الأيام وربما أسابيع لإنتاج أجسام مُضادة كافية. وبالتالي، فإن المرضى الذين أصيبوا بالفيروس لديهم بالفعل أجسام مضادة لفيروس كورونا. أما المرضى الجدد الذين يُصابون بهذا الفيروس لا تكون أجسامهم قد أنتجت هذه الأجسام المضادة بعد. في هذه الدراسة، نريد إعطاء البلازما التي تحتوي على الأجسام المضادة من الأشخاص الذين سبق إصابتهم بفيروس كورونا للمرضى الجدد الذين أصيبوا بالفيروس مؤخرًا. ونأمل أن تكشف هذه الدراسة عن أن ذلك يؤدي إلى تعافي هؤلاء المرضى الجدد من كوفيد-19 بشكل أسرع، وبالتالي تقل حالات الإدخال إلى المستشفى والوفيات بين المرضى الجدد. وهذا مهم بالتأكيد بالنسبة لكبار السن الذين تكون هناك حاجة مُلحة للعلاج لإدخالهم إلى المستشفى أو وحدة العناية المركزة في حالة الإصابة بمرض خطير، والذين من المهم جدًا بالنسبة لهم التركيز على توفير علاج يمنع تفاقم تطور حالتهم الصحية بشكل خطير.

أظهرت دراسة سابقة، أجريت في عام 2003 أثناء انتشار عدوى فيروس سارس في هونغ كونغ، أن المرضى الجدد المُصابين بفيروس سارس الذين تلقوا البلازما من أشخاص سبق إصابتهم بالفيروس قد تعافوا بشكل أسرع. ولا نعرف حتى الآن ما إذا كان هذا هو الحال أيضًا بالنسبة لمرضى كوفيد-19. أظهرت دراسة سابقة أجريت في هولندا على مرضى كوفيد-19 أن معظم المرضى المصابين بكوفيد-19 ينتجون بالفعل أجسامًا مُضادة بأنفسهم عندما يصلون إلى المرحلة التي يلزم معها إدخالهم إلى المستشفى، وبالتالي من غير المحتمل أن يكون العلاج بالبلازما مُفيدًا في ذلك الوقت. لذلك، نعتقد أن العلاج بالبلازما يعمل بشكل أفضل إذا تم إعطاؤه في أبكر وقتٍ ممكن، وقبل أن يصل المريض إلى المرحلة التي يلزم معها إدخاله إلى المستشفى.

بالإضافة إلى ذلك، ليس من الواضح مدى سرعة واکتمال تعافي رئتي الأشخاص بعد التعافي من كوفيد-19 وحالة التنفس لديهم كما أنه ليس من الواضح تمامًا كيف تتشكل مقاومة الجسم لفيروس كورونا ومدة استمرار هذه المقاومة. كما أنه ليس من الواضح مدى تأثير العدوى على أداء المرضى كبار السن للأنشطة اليومية الاعتيادية بعد الشفاء من إصابتهم بكوفيد-19.

4. ما تنطوي عليه المشاركة في الدراسة

سوف تستغرق هذه الدراسة 28 يومًا على الأقل بالنسبة لك. تتكون الدراسة من تقييم مدى الملاءمة للمشاركة في الدراسة (فحص وتقييم المرشحين) ومرحلة العلاج ومرحلة المتابعة.

بشكل موجز، هذا يعني أنه بعد أن تمنح الإذن بالمشاركة في هذه الدراسة، سوف تأتي إلى المستشفى لمدة نصف يوم. وسيتم أخذ عينة دم منك لتحديد فصيلة دمك. كما سيتم أخذ مسحة منك باستخدام عود قطني للتأكد من وجود فيروس كورونا (في الأنف والحلق). بعد ذلك سيتم إعطاؤك البلازما، ثم تعود إلى المنزل. سيتم الاتصال بك 3 مرات لسؤالك عن حالتك وكيف تسير الأمور معك.

هناك أيضًا عدد من الدراسات الإضافية التي يمكنك اختيار المشاركة فيها أو عدم المشاركة.

هذه الدراسات الإضافية ليست جزءًا من الدراسة الرئيسية التي تشارك فيها. يمكنك تحديد اختيارك في نموذج الموافقة (الصفحة 13).

ويتعلق الأمر هنا بالدراسات الإضافية التالية

- دراسة بشأن أداء الأنشطة اليومية الاعتيادية ونوعية الحياة بعد الشفاء من الإصابة بكوفيد-19، ويتم إجراء هذه الدراسة فقط على مجموعة من الأشخاص الذين تزيد أعمارهم على 70 عامًا.
- دراسة بشأن مدى سرعة اختفاء الفيروس من الجسم وتطور مقاومة الجسم (المناعة) لعدوى كوفيد-19 في الأسابيع الأربعة الأولى بعد إعطاء البلازما.

معلومات للأشخاص المرشحين للمشاركة في دراسة CoV-Early

اسم المستشفى، الإصدار x، اليوم الشهر السنة

استنادًا إلى نموذج الدراسة هولندا الإصدار 4، 30 نوفمبر/تشرين الثاني 2020

- دراسة بشأن مقاومة الجسم لكوفيد-19 على المدى البعيد (حتى سنة بعد الإصابة)
- دراسة بشأن الآثار المترتبة على الإصابة بعدوى كوفيد-19 فيما يتعلق بوظائف الرئة على المدى البعيد.

اختبار تقييم الملاءمة للمشاركة في الدراسة

إذا كنت ترغب في المشاركة في الدراسة، فيمكنك أنت أو طبيبك المعالج (مثل طبيب الأسرة) الاتصال بالفريق القائم على إجراء الدراسة للتحقق مما إذا كنت بالفعل مرشحاً مناسباً للمشاركة في هذه الدراسة. وإذا أكد الباحث القائم على إجراء الدراسة ذلك، فستتم دعوتك للحضور إلى أقرب مستشفى. وهناك ستحصل على معلومات إضافية وستتاح لك الفرصة لطرح أسئلتك واستفساراتك. ستبدأ الدراسة منذ لحظة توقيعك على نموذج الموافقة بأخذ عينة دم منك لتحديد فصيلة دمك واستكشاف وجود الأجسام المضادة لفيروس كورونا في دمك. وسيتم أيضاً طرح عدد من الأسئلة المحددة عليك لتكوين فكرة عن حالتك الصحية، بالإضافة إلى أسئلة أخرى حول خلفية هجرتك إلى هولندا وعرقك.

في بعض الأحيان، نرى أن اختبار تقييم الملاءمة للمشاركة في الدراسة يتطلب إجراء المزيد من الفحوصات الطبية. وإذا كان الأمر كذلك، فسنخبرك دائماً بذلك. يتم إجراء المزيد من الفحوصات الطبية المتعلقة بهذا الأمر من قبل طبيب الأسرة الخاص بك أو من قبل أخصائي. وتتم تغطية تكاليف هذه الفحوصات من خلال التأمين الصحي الخاص بك.

مرحلة العلاج

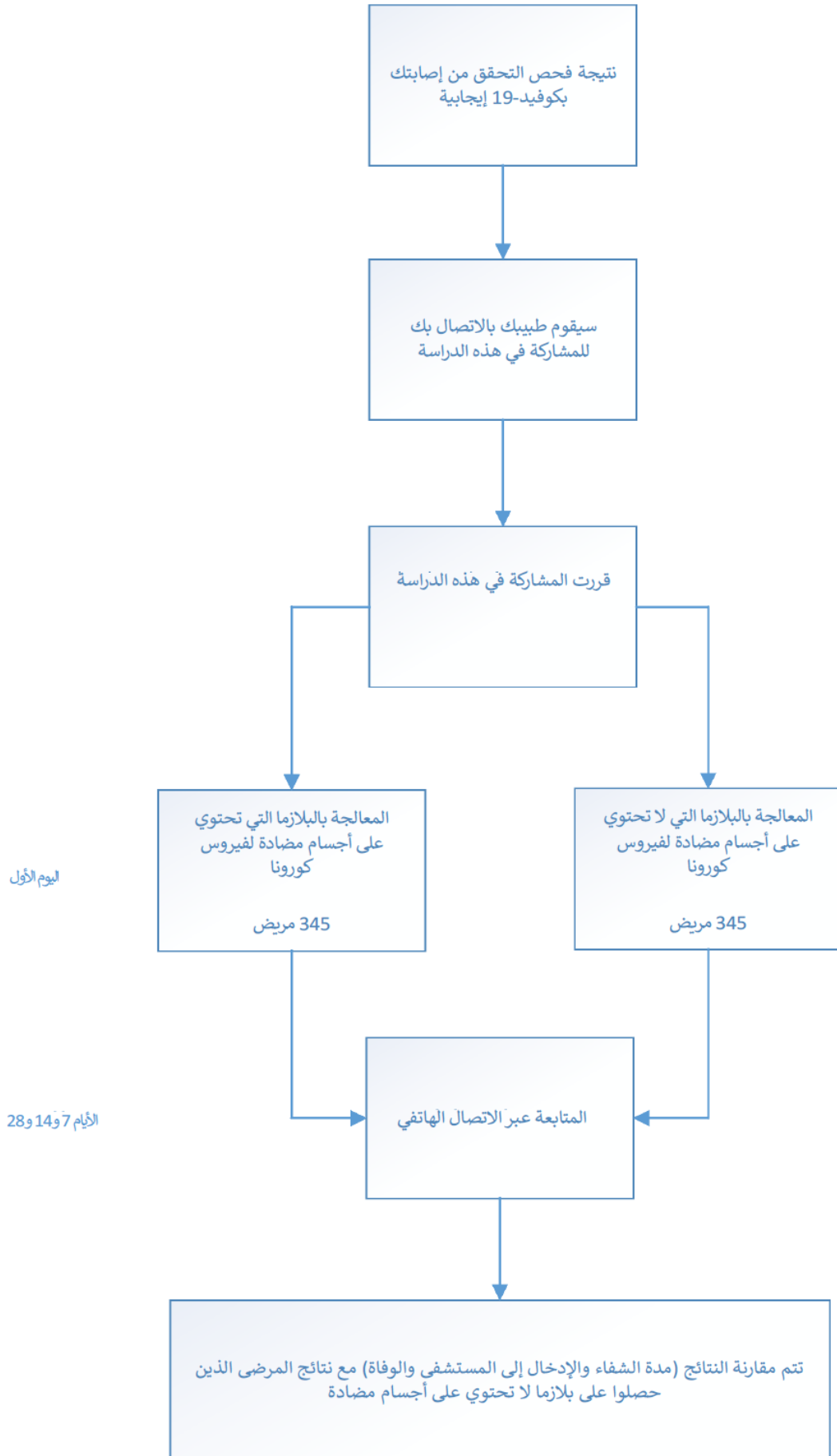
بعد التعرف على فصيلة دمك وإذا كنت أيضاً تستوفي معايير المشاركة في هذه الدراسة، فستتلقى العلاج (300 مل من البلازما) أثناء زيارتك للمستشفى. ويمكنك العودة إلى المنزل بعد الحصول على البلازما.

الطريقة الوحيدة لإثبات أن البلازما المأخوذة من مرضى متعافين من كوفيد-19 يمكن أن تكون علاجاً فعالاً هي إعطاء نصف المرضى 300 مل من البلازما التي تحتوي على أجسام مضادة (العلاج) لكوفيد-19 وإعطاء النصف الآخر من المرضى 300 مل من البلازما التي لا تحتوي على أجسام مضادة لكوفيد-19 (علاج وهمي "بلاسيبو") عن طريق سحب القرعة. وبهذه الطريقة فقط يمكن التحقق مما إذا كان العلاج بالأجسام المضادة التي تحتوي على البلازما يعزز تعافي المرضى بشكل أفضل وفعلي.

لن تعرف أنت أو طبيبك المعالج ما إذا كنت تحصل على البلازما التي تحتوي على الأجسام المضادة أم البلازما التي لا تحتوي على الأجسام المضادة. بعد انتهاء الدراسة أو قبل انتهائها إذا كان ذلك مهماً لصحتك، يمكنك معرفة ما إذا كنت قد تلقيت العلاج المقرر (البلازما التي تحتوي على أجسام مضادة) أم العلاج الوهمي (البلازما التي لا تحتوي على أجسام مضادة).

مرحلة المتابعة

ستتم متابعتك على أي حال حتى اليوم 28 بعد الانتهاء من الدراسة. سيتم الاتصال بك هاتفياً بعد مرور أسبوع وأربعين وأربعة أسابيع من حصولك على البلازما، للتحقق مما إذا كنت لا تزال تعاني من أي شكاوى.



الدراسات الإضافية التي يمكنك المشاركة فيها إذا كنت ترغب في ذلك:

إذا اخترت المشاركة في الدراسات الإضافية المذكورة أدناه أو في إحداها، فسيتم الاتصال بك هاتفياً أو ستم دعوتك للحضور إلى المستشفى عدة مرات بعد حصولك على البلازما. هذه هي الدراسات الأربعة المذكورة والتي يمكنك المشاركة فيها.

- **فقط للمرضى الذين تبلغ أعمارهم 70 عاماً على الأقل) دراسة بشأن أداء الأنشطة اليومية الاعتيادية ونوعية الحياة بعد الشفاء من الإصابة بكوفيد-19 لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 70 عاماً أو أكبر.** لمعرفة مدى تأثير أداء الأنشطة اليومية الاعتيادية بعد الشفاء من الإصابة بكوفيد-19، سوف نطرح عليك عددًا من الأسئلة الإضافية عبر الهاتف، بعد الأشهر الأول والثالث والسادس من حصولك على البلازما.
- **دراسة بشأن مدى سرعة اختفاء الفيروس من الجسم بعد الحصول على البلازما وبشأن الأجسام المضادة لعدوى كوفيد-19 في الدم.** من أجل دراسة كيفية تطور الأجسام المضادة لكوفيد-19، يتم أخذ أنبوب دم صغير منك في الأيام 1 و3 و7 و14 و28 لقياس كمية الأجسام المضادة لكوفيد-19 في الدم. كما يتم أخذ مسحة للتحقق مما إذا كان الفيروس لا يزال موجوداً في الأنف والحنجرة في ذلك الوقت. يتم أخذ عينة الدم وإجراء مسحة الحلق والأنف في المستشفى، ويمكنك إحضار مقدم خدمات رعاية غير رسمي معك لحضور الموعد الطبي.
- **دراسة بشأن مقاومة الجسم (المناعة) لكوفيد-19 على المدى البعيد.** من أجل دراسة كيفية تطور مقاومة الجسم لكوفيد-19، يتم أخذ عينة دم في اليوم الأول، وبعد 14 يوماً، وبعد 28 يوماً، وبعد 3 أشهر، وبعد 6 أشهر وبعد عام لدراسة كيفية تطور جهازك المناعي فيما يتعلق بالجهازية لمقاومة الفيروس. وفي هذه الحالة يتم أخذ 6 أنابيب دم صغيرة منك في كل مرة من هذه المرات. يتم أخذ عينة الدم في المستشفى، ويمكنك إحضار مقدم خدمات رعاية غير رسمي معك لحضور الموعد الطبي.
- **دراسة بشأن حدوث ضرر طويل الأمد للرنّة.** لدراسة عدد الحالات التي يحدث لها ضرر طويل الأمد للرنّة بعد الإصابة بكوفيد-19، يتم إجراء فحص لتقييم مدى تعافي الرنّة بعد 3 أشهر من بدء الدراسة. حيث نقيس درجة شفاء الرنّتين من خلال إجراء فحص وظائف الرنّة الذي يتم بنفخ هواء الزفير وسحب هواء الشهيق عدة مرات في جهاز قياس وظائف الرنّة بجانب ذلك، سيتم إجراء فحص (ما يُسمى بفحص الأشعة المقطعية منخفضة الجرعة) للرنّتين. وسيُطلب منك أيضاً ملء استبيانات. يتم إجراء هذا الفحص في المستشفى، ويمكنك إحضار مقدم خدمات رعاية غير رسمي معك لحضور مقابلة إجراء الفحص.

5. ما هو المُتَوَقَّع منك

لإجراء الدراسة بسلاسة، من المهم أن تلتزم بالاتفاقات التالية:

- الالتزام بالاتفاقات المتعلقة بمواعيد التواصل الهاتفي معك.
- إذا كنت ستشارك في إحدى الدراسات الإضافية، فعليك أيضاً الالتزام بالاتفاقات المتعلقة بها.
- من المهم أن تتصل بطبيب الأسرة الخاص بك أو الباحث القائم على إجراء الدراسة بالمستشفى، والذي ستجد بيانات الاتصال الخاصة به في الملحق (أ) بهذه الرسالة في الحالات التالية:
 - إذا تم إدخالك إلى المستشفى.
 - إذا لم تعد ترغب في المشاركة في الدراسة.
 - إذا تغيرت بيانات الاتصال الخاصة بك.

6. الآثار الجانبية وأوجه المُضايقات المحتملة

يمكن أن يُسبب إعطاء البلازما للمريض بعض الآثار الجانبية. إذا شاركت في هذه الدراسة، فسيتم إعطاؤك إما بلازما تحتوي على أجسام مضادة لفيروس كورونا وإما بلازما لا تحتوي على أجسام مضادة لفيروس كورونا. على مدى الأشهر الستة الماضية، تم اكتساب قدر كبير من الخبرة في جميع أنحاء العالم فيما يتعلق بإعطاء البلازما. على الرغم من أنه لم يتم إثبات فعاليته بعد، فقد وُجد أن هذا العلاج نادراً ما يؤدي إلى آثار جانبية خطيرة. في دراسة أمريكية، تلقى خلالها 5000 مريض بلازما، تعرض 25 مريضاً (0.5%) لآثار جانبية خطيرة. وفي دراسة سابقة في هولندا، قمنا

أيضًا بإعطاء بلازما لما مجموعه حوالي 50 مريضًا مُصابين بعدوى كوفيد-19. ولم نلاحظ حدوث أي آثار جانبية تهدد الحياة لأي مريض. لذا، فإننا نقدر أن احتمالات حدوث آثار جانبية خطيرة ضئيلة للغاية. ستجد في الملحق (د) الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لإعطاء البلازما.

إجراء الفحوصات والقياسات

هناك عدد من الإجراءات والأعباء الإضافية مرتبط بالدراسات الإضافية:

- سيتم طرح أسئلة إضافية في مقابلة تُجرى عبر الهاتف على المشاركين في الدراسة الخاصة بكبار السن الذين تبلغ أعمارهم 70 عامًا أو أكبر.
- سيتم إجراء اختبار للمشاركين في الدراسة للتحقق من اختفاء الفيروس بأخذ مسحة من أنفك وحلقك باستخدام عود قطني لمعرفة ما إذا كان الفيروس لا يزال موجودًا، وسيتم وخذ وعاء دموي بالإبرة لأخذ بعض الدم. يمكن أن يؤدي وخذ الوعاء الدموي بالإبرة للشعور بعدم الراحة والألم قليلاً. وقد يكون هناك أيضًا تجمع دموي تحت الجلد (يُشبه الكدمة) بعد الوخز بالإبرة وأخذ عينة الدم. سوف يتم أخذ 40 مل من الدم خلال 4 أسابيع (10 مل في كل مرة).
- بالنسبة للمشاركين في الدراسة المتعلقة برصد مقاومة ودفاع الجسم على المدى الطويل: سوف يتم وخز وعاء دموي بالإبرة لأخذ بعض الدم. يمكن أن يؤدي وخذ الوعاء الدموي بالإبرة للشعور بعدم الراحة والألم قليلاً. وقد يكون هناك أيضًا تجمع دموي تحت الجلد (يُشبه الكدمة) بعد الوخز بالإبرة وأخذ عينة الدم. حسب الدراسة الإضافية التي تشارك فيها، سيتم أخذ 354 مل من الدم، موزعة على مدار عام (وبالتالي سيتم أخذ 54 مل من الدم في 6 أوقات مختلفة). على سبيل المقارنة: في بنك الدم، عندما يتبرع شخص ما بالدم يتم أخذ 500 مل من الدم في كل مرة.
- بالنسبة للمشاركين في الدراسة المتعلقة برصد حالات تضرر الرئة، سيتم إجراء اختبار نفخ هواء الزفير في الجهاز (لقياس وظائف الرئة) بعد 3 أشهر من بدء الدراسة. وسيتم أيضًا إجراء فحص بالأشعة المقطعية لرئتين لك وسيُطلب منك ملء استبيان.

التعرض للإشعاع

إذا شاركت في الدراسة المتعلقة برصد حالات تضرر الرئة الناجمة عن الإصابة بفيروس كورونا، فستتعرض للأشعة السينية بجرعة منخفضة من خلال إجراء الدراسة المتعلقة برصد حالات تضرر الرئة أثناء إجراء عملية مسح الرئة. أثناء إجراء فحص التصوير المقطعي المحوسب منخفض الجرعة، سوف تتعرض لكمية إشعاع قدرها 2 مللي سيفرت. وهي كمية مشابهة لكمية الإشعاع التي يتعرض لها الشخص البالغ خلال 12 شهرًا نتيجة التعرض للإشعاع الطبيعي.

في بعض الأحيان، قد نجد شيئًا ما لدى المرضى المشاركين في الدراسة يتطلب إجراء المزيد من الفحوصات الطبية. وإذا كان الأمر كذلك، فسندخرك دائما بذلك. يتم إجراء المزيد من الفحوصات الطبية المتعلقة بهذا الأمر من قبل طبيب الأسرة الخاص بك أو من قبل أخصائي. وتتم تغطية تكاليف هذه الفحوصات من خلال التأمين الصحي الخاص بك.

7. المزايا والعيوب المحتملة للمشاركة في الدراسة

من المهم أن تفكر جيدًا في المزايا والعيوب المحتملة قبل أن تقرر المشاركة في الدراسة.

المزايا المحتملة للمشاركة في الدراسة:

- يمكن أن يؤدي علاج المُصابين بفيروس كورونا بالبلازما التي تحتوي على الأجسام المضادة بجانب تلقي العلاج الاعتيادي إلى الشفاء بشكل أسرع و/أو تجنب الوصول إلى مرحلة الإدخال إلى المستشفى و/أو تحسين فرص البقاء على قيد الحياة. هذا الأمر ليس مؤكدًا بعد، ونحن نجري هذه الدراسة للتحقق من ذلك.

العيوب المحتملة للمشاركة في الدراسة:

- التعرض للآثار الجانبية الإضافية المحتملة لإعطاء البلازما.

معلومات للأشخاص المرشحين للمشاركة في دراسة CoV-Early

اسم المستشفى، الإصدار X، اليوم الشهر السنة

استنادًا إلى نموذج الدراسة هولندا الإصدار 4، 30 نوفمبر/تشرين الثاني 2020

- كلتا المجموعتين، المجموعة التي تتلقى العلاج المقرر (البلازما التي تحتوي على أجسام مضادة) وكذلك المجموعة الضابطة (البلازما التي لا تحتوي على أجسام مضادة، العلاج الوهمي "بلاسيبو") يجب أن تأتي إلى المستشفى ليوم واحد من أجل الحصول على البلازما.

المشاركة في الدراسات الإضافية، حسب الدراسة التي ستشارك فيها، تعني أنه سيتم أخذ عينات دم إضافية منك، وستخضع لأخذ مسحة إضافية الأنف والحلق، وفحص إضافي لحالة التنفس ومسح للرنه، وملء استبيانات إضافية

8. إذا كنت لا ترغب في المشاركة أو ترغب في إيقاف مشاركتك في الدراسة

أنت من تقرر بنفسك ما إذا كنت ستشارك في الدراسة. المشاركة في الدراسة طوعية تمامًا. إذا كنت لا ترغب في المشاركة في الدراسة، فسيتم علاجك من العدوى بالطريقة المعتادة، وفقًا للمبادئ التوجيهية والإرشادات المعمول بها وبناءً على ما يراه طبيبك في الوقت الحالي.

إذا شاركت في الدراسة، فيمكنك دائمًا تغيير رأيك والتوقف عن المشاركة في الدراسة، حتى أثناء فترة إجراء الدراسة. وينطبق ذلك أيضًا على الدراسات الإضافية المختلفة. وعندئذ ستتم معالجتك مرة أخرى من إصابتك بالعدوى بالطريقة المعتادة. ولا يتعين عليك ذكر سبب توقفك عن المشاركة في الدراسة. ولكن يجب عليك إبلاغ الباحث القائم على إجراء الدراسة بذلك على الفور وقتما تقرر ذلك. وسيتم استخدام البيانات التي تم جمعها حتى ذلك الوقت في الدراسة. وإذا كنت ترغب في ذلك، يمكن تدمير عينات الدم التي تم أخذها منك أو مواد الجسم الأخرى.

9. انتهاء المشاركة في الدراسة

سوف تنتهي مشاركتك في الدراسة في الحالة التالية:

- إذا أتممت جميع الزيارات على النحو الموضح في النقطة 4.
- إذا اخترت التوقف عن المشاركة في الدراسة.
- إذا تم الانتهاء من الدراسة بأكملها.
- إذا رأى الباحث القائم على إجراء الدراسة أنه من الأفضل لك التوقف عن المشاركة في الدراسة.
- إذا قرر الباحث القائم على إجراء الدراسة أو الحكومة أو لجنة مراجعة أخلاقيات مهنة الطب إيقاف الدراسة. في هذه الحالة، سيبلغك الباحث القائم على إجراء الدراسة بذلك.

تنتهي الدراسة بالكامل عندما ينتهي جميع المشاركين فيها مما هو موكّل إليهم من التزامات. وبعد معالجة جميع البيانات، يمكن أن يقوم الباحث القائم على إجراء الدراسة بإخبارك بنتيجة الدراسة بأكملها.

10. استخدام وتخزين بياناتك ومواد من جسمك

بالنسبة لهذه الدراسة، سيتم جمع بياناتك الشخصية ومواد من جسمك (المواد اللازمة لإجراء فحوصات الدم والفحوصات المتعلقة بالفيروس) واستخدامها وتخزينها. ويتعلق ذلك ببياناتك مثل اسمك وسنة ميلادك ومعلومات عن صحتك. يُعد جمع واستخدام وتخزين بياناتك ومواد من جسمك أمرًا ضروريًا لنتمكن من الإجابة عن الأسئلة المطروحة في هذه الدراسة ولنتمكن من نشر النتائج. نطلب منك منح إذن باستخدام بياناتك ومواد من جسمك.

سرية بياناتك ومواد جسمك

لحماية خصوصيتك، سيتم إعطاء كود لبياناتك ومواد جسمك. وسيتم حذف اسمك وبياناتك الأخرى التي يمكن من خلالها التعرف على هويتك بشكل مباشر. لا يمكن أن تؤدي البيانات إلى التعرف على هويتك إلا من خلال مفتاح الكود الخاص بك. سيتم تخزين مفتاح الكود الخاص بك بشكل آمن في المستشفى التي يتم علاجك فيها. فقط الباحث القائم على إجراء الدراسة في المستشفى التي يتم علاجك فيها وموظفو المستشفى، الذين يساعدون هذا الباحث في إجراء الدراسة، سيعرفون الكود الخاص بك. البيانات ومواد الجسم التي سيتم إرسالها إلى العميل القائم على إجراء الدراسة وإلى أي أطراف أخرى مشاركة في الدراسة (مثل بنك الدم الهولندي (Sanquin)) سوف تحتوي فقط على الكود، ولن تحتوي على اسمك أو بيانات أخرى يمكن من خلالها التعرف على هويتك. ولا يمكن أن تؤدي البيانات الواردة في التقارير والمنشورات المتعلقة بالدراسة إلى التعرف على هويتك. إذا كنت تشارك أيضًا في الدراسة الخاصة بالمرضى الذين تبلغ أعمارهم 70 عامًا أو أكبر، فستتم مشاركة بيانات الاتصال الخاصة بك (الاسم ورقم الهاتف) مع الفريق القائم على إجراء الدراسة التابع لمركز لايدن الطبي الجامعي لأنهم سيُجرون استطلاعات رأي "استبيانات" معك عبر الهاتف. إذا كنت لا تريد ذلك، فيمكنك اختيار عدم المشاركة في هذه الدراسة.

الوصول إلى بياناتك لفحصها

قد يتمكن بعض الأشخاص من الوصول إلى جميع بياناتك في المستشفى التي يتم علاجك فيها. ويمكنهم أيضًا الوصول إلى البيانات دون الحاجة لاستخدام الكود. وهذا ضروري لنكون قادرين على التحقق مما إذا كان يتم إجراء الدراسة بشكل صحيح وموثوق به. الأشخاص الذين يمكنهم الاطلاع

على بياناتك وفحصها هم: مراقب جودة (المُشرف)، وهو يعمل لصالح العميل القائم على إجراء الدراسة، واللجنة المسؤولة عن مراقبة سلامة إجراء الدراسة والسلطات الوطنية والإشرافية، على سبيل المثال مفتشية الصحة (Inspectie Gezondheidszorg) ومؤسسة رعاية الشباب في هولندا (Jeugd in Nederland). وهم يخضعون للالتزام مهني بالحفاظ على سرية بياناتك. نطلب منك منح إذن لهذا الوصول إلى بياناتك.

فترة الاحتفاظ بالبيانات ومواد الجسم

يجب الاحتفاظ ببياناتك لمدة 15 عامًا في المستشفى التي يتم علاجك فيها ولمدة 25 عامًا لدى الباحث القائم على إجراء الدراسة بمركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC). لا يتم إتلاف مواد جسمك مباشرة بعد الاستخدام. حيث يتم إعطاؤها كودًا مُشفّرًا وإرسالها إلى مركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC) وتخزينها بحيث يمكن استخدامها في دراسات مستقبلية، على سبيل المثال من أجل استخدامها في الفحوصات الجديدة للكشف بشكل أفضل عن الإصابة بعدوى كورونا.

تخزين واستخدام البيانات ومواد الجسم لدراسات أخرى

قد تكون بياناتك ومواد جسمك مهمة أيضًا للبحث العلمي في مجال فيروسات كورونا بعد الانتهاء من هذه الدراسة. لذلك، سيتم تخزين مواد جسمك في مركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC) لمدة 25 عامًا. ويمكنك تحديد ما إذا كنت توافق على ذلك في نموذج الموافقة.

سحب الموافقة والإذن الممنوح

يمكنك دائمًا سحب موافقتك على استخدام بياناتك الشخصية ومواد جسمك. وينطبق ذلك على هذه الدراسة وأيضًا على التخزين والاستخدام للدراسات المستقبلية. سنظل بيانات الدراسة التي تم جمعها حتى لحظة سحب موافقتك مُستخدمة في الدراسة لأن ذلك ضروريًا لتقديم نتائج هذه الدراسة بشكل موثوق به.

مزيد من المعلومات حول حقوقك عند معالجة البيانات

للحصول على معلومات عامة حول حقوقك عند معالجة بياناتك الشخصية، يمكنك الرجوع إلى الموقع الإلكتروني للهيئة الهولندية لحماية البيانات.

إذا كانت لديك أي أسئلة حول حقوقك، فُرجى الاتصال بالمسؤول عن معالجة بياناتك الشخصية. وبالنسبة لهذه الدراسة، الجهة المسؤولة عن معالجة بياناتك هي مركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC). انظر الملحق (أ) للاطلاع على بيانات الاتصال.

إذا كانت لديك أي أسئلة أو شكاوى حول معالجة بياناتك الشخصية، نوصيك أولاً بالاتصال بالمؤسسة التي تُجرى فيها الدراسة (المستشفى التي يتم علاجك فيها). ويمكنك أيضًا الاتصال بمسؤول حماية البيانات بالمستشفى التي يتم علاجك فيها، انظر الملحق (أ) أو الاتصال بالهيئة الهولندية لحماية البيانات.

تسجيل الدراسة

سوف يتم أيضًا تسجيل المعلومات المتعلقة بهذه الدراسة في واحد أو أكثر من المواقع الإلكترونية التي تُدرج فيها الدراسة العلمية الطبية الحالية. ولا يتضمن ذلك أي بيانات يمكن أن تؤدي إلى التعرف على هويتك. بعد الانتهاء من الدراسة، يمكن أن يعرض الموقع الإلكتروني مُلخصًا لنتائج هذه الدراسة. يمكنك العثور على هذه الدراسة باستخدام كلمة البحث CoV-Early على الموقع الإلكتروني www.clinicaltrials.gov.

11. التأمين على المرضى المشاركين في هذه الدراسة

تم إبرام وثيقة تأمين لجميع المشاركين في هذه الدراسة. ويغطي التأمين الضرر الناجم عن المشاركة في الدراسة. ولا يُغطي التأمين كل الأضرار. يتضمن الملحق (ب) مزيد من المعلومات حول التأمين والاستثناءات. وستعرف هناك أيضًا إلى من يمكنك التوجه للإبلاغ عن الضرر.

12. إبلاغ طبيب الأسرة بمشاركتك في الدراسة

سيتم إبلاغ طبيب الأسرة الخاص بك بمشاركتك في هذه الدراسة.

13. لا يوجد مقابل مادي نظير المشاركة في الدراسة

حصولك على البلازما وإجراء أي فحوصات إضافية لن يكلفك شيئًا. سوف يتم إعلان شركة التأمين الصحي بتكاليف علاجك ضمن سياق هذه الدراسة، حيث إن هذه التكاليف تقع ضمن الرعاية الاعتيادية التي يغطيها تأمينك الصحي، كما هو الحال في العلاجات المشابهة خارج هذه الدراسة. لن يتم دفع أي مقابل مادي لك نظير المشاركة في هذه الدراسة. إذا شاركت في إحدى الدراسات الفرعية وكان عليك الحضور إلى المستشفى من أجل ذلك، فسوف تحصل على تعويض عن تكاليف السفر (الإضافية).

14. هل لديك أي أسئلة؟

إذا كانت لديك أي أسئلة، فيمكنك الاتصال بالباحث القائم على إجراء هذه الدراسة. وللحصول على مشورة مستقلة بشأن المشاركة في هذه الدراسة، يمكنك التوجه إلى الطبيب المستقل. حيث إنه يعرف الكثير من المعلومات عن مجال هذه الدراسة، ولكن ليست له علاقة بهذه الدراسة.

إذا كان لديك أي شكاوى بشأن الدراسة، فيمكنك مناقشة هذا الأمر مع الباحث القائم على إجراء الدراسة أو مع طبيبك المعالج. إذا كنت تفضل عدم القيام بذلك، فيمكنك التوجه إلى لجنة الشكاوى في المستشفى التي تُعالج فيها. وستجد جميع بيانات الاتصال في الملحق (أ): بيانات الاتصال.

15. التوقيع على نموذج الموافقة على المشاركة في الدراسة

بعد أن تكون قد أخذت الوقت الكافي للتفكير بشأن المشاركة في هذه الدراسة، فسُيطلب منك أن تقرر ما إذا كنت ستشارك في هذه الدراسة أم لا. إذا وافقت على المشاركة في الدراسة ومنحت الإذن بذلك، فسنتطلب منك تأكيد ذلك كتابيًا في إعلان الموافقة المُرفق. من خلال موافقتك الخطية على المشاركة في الدراسة، هذا يعني أنك قد فهمت المعلومات وتوافق على المشاركة في الدراسة. سوف تحصل أنت والباحث القائم على إجراء الدراسة أيضًا على نسخة مُوقعة من نموذج الموافقة هذا.

شكرًا جزيلًا لك لقراءة هذه المعلومات. ونأمل أن تساعدك هذه المعلومات على اتخاذ قرار مُستنير بشأن مشاركتك في الدراسة.

16. المُلحقات المرفقة مع هذه المعلومات

- (أ): بيانات الاتصال
- (ب) معلومات عن التأمين على المشاركين في الدراسة
- (ج) نموذج الموافقة على المشاركة في الدراسة
- (د) مُلخص بالآثار الجانبية لنقل البلازما
- (هـ) جدول مواعيد التواصل مع المشاركين في الدراسة

الملحق (أ): بيانات الاتصال

مزيد من المعلومات

يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات حول الدراسة بالتواصل مع الباحث القائم على إجراء الدراسة في المستشفى التي تُعالج فيها:

<اسم الباحث القائم على إجراء الدراسة>

<القسم>

<المستشفى>

<رقم الهاتف>

الطبيب المستقل

يمكنك استشارة الطبيب التالي ذكر بياناته كطبيب مستقل:

د. ي. ل. نوين (J.L.Nouwen)

الطب الباطني، قسم الأمراض المعدية، مركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC)

Doctor Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam

رقم الهاتف: 010 7033510

مسؤول حماية البيانات

يمكنك التواصل مع مسؤول حماية البيانات في مركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC) عبر:

Functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

رقم الهاتف: 010 703 49 86

يمكنك التواصل مع مسؤول حماية البيانات في المستشفى التي تُعالج فيها عبر:

<عنوان البريد الإلكتروني>

<رقم الهاتف >

تقديم الشكاوى

يمكنك تقديم شكوى إلى:

<لجنة الشكاوى اسم المستشفى>

<يمكن الاتصال بهم هاتفياً أثناء ساعات العمل على رقم الهاتف>

الملحق (ب): معلومات عن التأمين على المشاركين في الدراسة

لقد أبرم مركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC) وثيقة تأمين لجميع المشاركين في هذه الدراسة. يغطي التأمين الضرر الناجم عن المشاركة في الدراسة. وينطبق ذلك على الضرر الذي يلحق بك أثناء مشاركتك في الدراسة أو في غضون أربع سنوات بعد انتهاء مشاركتك في الدراسة. ويجب عليك إبلاغ شركة التأمين عن الضرر خلال تلك السنوات الأربع.

لا يغطي التأمين جميع الأضرار. ستجد في الجزء السفلي من هذا النص ملخصًا موجزًا بالأضرار التي لم يغطيها التأمين. وهذه الأحكام واردة أيضًا في "مرسوم التأمين الإجمالي على المشاركين في الدراسات العلمية الطبية التي تشمل البشر لعام 2015". ويمكنك الاطلاع على هذا المرسوم في بنك القوانين الحكومي الهولندي على الموقع الإلكتروني (<https://wetten.overheid.nl>). في حالة تعرضك لضرر، يمكنك الاتصال بشركة التأمين على الفور.

شركة تأمين الدراسة هي:	
الاسم	CNA Insurance Company Limited :
العنوان	Polaris avenue 140 :
	2134 JX Hoofddorp :
رقم الهاتف	021 – 3036004 :
البريد الإلكتروني	Esther.vanherk@cna Hardy.com :
رقم وثيقة التأمين	HCCD0416C / 10220695 :
مسؤول الاتصال	: إستير فان هيرك (Esther van Herk)

يوفر التأمين تغطية على النحو التالي

- لكل شخص مشارك في الدراسة 650.000 يورو
- للدراسة بأكملها 5.000.000 يورو
- لكل سنة تأمين 7500000 يورو

لا يغطي التأمين الأضرار التالية:

- أي ضرر ناتج عن خطر تم إبلاغك به في المعلومات المكتوبة. ولكن هذا البند لا ينطبق إذا كان هذا الخطر أكثر خطورة مما كان متوقعًا أو إذا كان هذا الخطر لم يكن محتملاً إلى درجة كبيرة.
- أي ضرر كان سيلحق بصحتك أيضًا إذا لم تكن قد شاركت في الدراسة.
- أي ضرر ناجم عن عدم الالتزام باتباع التوجيهات أو التعليمات (بالكامل).
- أي ضرر يلحق بذريعتك نتيجة للأثر السلبي للدراسة عليك أو على ذريعتك.
- أي ضرر ناجم عن طريقة علاج كانت قائمة بالفعل عند المشاركة في الدراسة.

الملحق (ج): نموذج الموافقة للأشخاص المرشحين للمشاركة في الدراسة

العنوان الرسمي للدراسة: العلاج ببلازما المرضى الذين تعافوا من الإصابة بعدوى فيروس كورونا (كوفيد-19) كعلاج مبكر للمصابين الجدد بعدوى كوفيد-19 ضمن سياق معالجة مرض SARS-CoV-2. (دراسة CoV-Early)

- لقد قرأت رسالة المعلومات. وأتيج لي الوقت الكافي لطرح الأسئلة أيضًا. وقد تم الرد على أسئلتني بشكل كافٍ. وأتيج لي الوقت الكافي لأقرر ما إذا كنت سأشارك في الدراسة أم لا.
- أعلم أن المشاركة في الدراسة طوعية تمامًا. وأعلم أيضًا أنه يمكنني أن أقرر في أي وقت عدم المشاركة في الدراسة أو إيقاف مشاركتي في الدراسة. وأنه لا يتعين عليّ ذكر سبب لذلك.
- أوافق على إبلاغ طبيب الأسرة الخاص بي بأنني أشارك في هذه الدراسة.
- أوافق على أن يتم جمع واستخدام البيانات وعينات الدم ومسحات الأنف والحلق بالطريقة وللأغراض المنصوص عليها في رسالة المعلومات هذه.
- أعلم أن بعض الأشخاص قد يتمكنون من الوصول إلى جميع بياناتي بغرض مراقبة الدراسة والإشراف عليها. وهؤلاء الأشخاص مُدرجون في رسالة المعلومات هذه. وأمنح الإذن لمثل هذا الوصول إلى بياناتي من قبل هؤلاء الأشخاص.
- أمنح الإذن بالاحتفاظ ببياناتي لمدة 15 عامًا بعد الانتهاء من الدراسة في المستشفى ولمدة 25 عامًا لدى العميل القائم على إجراء الدراسة.
- أمنح الإذن بأن يتم إخباري بنتائج اختبار تقييم الملاءمة للمشاركة في الدراسة إذا كان ذلك مهمًا لصحتي.
- أريد المشاركة في هذه الدراسة

أنا أمنح لا أمنح الإذن

للاحتفاظ ببياناتي المشفرة ومواد الجسم التي تم جمعها خلال هذه الدراسة لمدة 25 عامًا واستخدامها في الدراسات المستقبلية في مجال فيروسات كورونا.

أنا أريد لا أريد المشاركة

في الدراسة التي ستجرى على المرضى الذين تبلغ أعمارهم 70 عامًا فأكثر المتعلقة بدراسة أداء الأنشطة اليومية الاعتيادية بعد الشفاء من الإصابة بكوفيد-19. ولذلك الغرض، سوف يتم الاتصال بي هاتفياً عدة مرات لتقييم حالتي الصحية وأدائي للأنشطة اليومية الاعتيادية.

أنا أريد لا أريد المشاركة

في الدراسة المتعلقة بدراسة سرعة اختفاء الفيروس من الجسم وكمية الأجسام المضادة التي يمكن اكتشافها في الدم في الأسابيع الأربعة الأولى بعد إعطاء البلازما. ولذلك الغرض، سيتم أخذ عينة دم ومسحة من الأنف والحلق في الأيام 1 و3 و7 و14 و28.

أنا أريد لا أريد المشاركة

في الدراسة المتعلقة بدراسة تطور مقاومة الجسم لعُدوى كوفيد-19 على المدى البعيد والتي يتم فيها أخذ عينة دم بعد مرور 3 أشهر و6 أشهر و12 شهرًا لفحص الجهاز المناعي.

أنا أريد لا أريد المشاركة

في الدراسة المتعلقة بدراسة الآثار المترتبة على الإصابة بعدوى كوفيد-19 فيما يتعلق بوظائف الرئة على المدى البعيد من خلال ملء استبيانات وإجراء فحص ووظائف الرئة وإجراء مسح للرئة بالأشعة المقطعية.

(ضع علامة X أمام اختيارك أعلاه)

اسم الشخص المرشح للمشاركة في الدراسة:

التاريخ: __ / __ / __

التوقيع:

أقر بأنني أمددت هذا الشخص المرشح للمشاركة في الدراسة بكامل المعلومات المتعلقة بالدراسة المذكورة. وأنه إذا ظهرت أي معلومات أثناء إجراء الدراسة من شأنها أن تؤثر على موافقة الشخص المرشح للمشاركة في الدراسة، فسوف أبلغه بها في الوقت المناسب.

اسم الباحث القائم على إجراء الدراسة (أو من ينوب عنه):

التاريخ: __ / __ / __

التوقيع:

تم التزويد بمعلومات إضافية من قبل (إذا كان ذلك ينطبق):

الاسم:

الوظيفة:

التاريخ: __ / __ / __

التوقيع:

الملحق (د): مُلخص بالآثار الجانبية لنقل البلازما

الآثار الجانبية لنقل البلازما مماثلة للآثار الجانبية لنقل الدم. ستجد فيما يلي بيانًا بالآثار الجانبية المحتملة لنقل البلازما.

الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها أثناء المعالجة بالبلازما مُرتبة حسب شيوعها

عادة (1-10٪): شرى "بثر"، حكة.

أحيانًا (0.1-1٪): رد فعل تحسسي (تفاعل تأقاني). الغثيان، القيء. زيادة الحساسية للمس. انخفاض مستوى الأوكسجين في الدم. الحمى.

نادرة (0.01-0.1٪): فرط الحساسية.

نادرة جدًا (>0.01٪): تفاعل تأقي (بما في ذلك الصدمة). سكتة قلبية، عدم انتظام دقات القلب، عدم انتظام ضربات القلب. انهيار الدورة الدموية، جلطة دموية، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، احمرار. نزيف رئوي، وذمة رئوية، تشنج قصبي، ضيق في التنفس (بحة في التنفس)، فشل تنفسي. أرق وعدم ارتياح، قلق، تهيج عصبي. فقر الدم الانحلالي. زيادة الميل للنزيف (استعداد مرضي للنزيف). الدوخة، التتميل. ألم المعدة. آلام الظهر. طفح جلدي (حمامي)، فرط التعرق. ألم في الصدر، قشعريرة، توعك. رد فعل في موضع إعطاء البلازما (بما في ذلك الوذمة). الحمل الزائد على الدورة الدموية المرتبطة بنقل الدم، رد فعل نقل الدم الانحلالي. قد تحدث علامات تسمم بالسترات مثل التعب والتتميل والرعاش ونقص كالسيوم الدم وتأثيرات على القلب والأوعية الدموية، خاصة في حالة تسريع معدل نقل الدم أو اضطرابات وظائف الكبد أو عمليات نقل الدم التبادلي. إيجابية اختبار الأجسام المضادة، نقص التأكسج.

الملحق (هـ): جدول مواعيد التواصل مع المشاركين في الدراسة

جدول مواعيد التواصل مع المشاركين في الدراسة

اليوم الثامن والعشرون	اليوم الرابع عشر	اليوم السابع	اليوم الثالث	الأساس: اليوم الأول	الفحص اليوم الأول	
					X	أخذ عينة دم لتحديد فصيلة دم المريض والأجسام المضادة وأخذ مسحة من الأنف والحنك لإجراء فحص التحقق من الإصابة بـ SARS-CoV-2
				X		إعطاء البلازما
				X		قياس نسبة الأكسجين في الدم
X	X	X				مكالمة هاتفية

جدول مواعيد التواصل مع المشاركين في الدراسات الفرعية

الشهر الثاني عشر	الشهر السادس	الشهر الثالث	اليوم الثامن والعشرون	اليوم الرابع عشر	اليوم السابع	اليوم الثالث	الأساس: اليوم الأول	الفحص اليوم الأول	
			X	X	X	X	X		أخذ عينة دم لقياس كمية الأجسام المضادة (أنبوب واحد صغير) + أخذ مسحة من الأنف والحنك
X	X	X	X	X			X		أخذ عينة الدم لإجراء الاختبارات المتعلقة بالمناعة (7 أنابيب صغيرة)
	X	X	X				X		استبيان تقييم أداء الأنشطة اليومية الاعتيادية < 70 سنة
		فحص التصوير المقطعي المحوسب بالأشعة السينية							إجراء فحص وظائف الرئة وملء استبيان ومسح الرئة الأشعة المقطعية
	انظر *								

* فقط إذا رأى طبيب أمراض الرئة أن ذلك ضروري بسبب وجود تضرر دائم في الرئة، فسيطلب منك أيضًا إجراء فحص آخر للرئة بعد 6 أشهر و12 شهرًا من بدء الدراسة.

معلومات للأشخاص المرشحين للمشاركة في دراسة CoV-Early

اسم المستشفى، الإصدار X، اليوم الشهر السنة

استنادًا إلى نموذج الدراسة هولندا الإصدار 4، 30 نوفمبر/تشرين الثاني 2020