

同意説明文書

マレーシア語版

IZIN TERMAKLUM SUBJEK

Nombor Kajian: GOTIC-001 / JGOG3019

Nama Kajian: Kajian iPOCC (Terapi IntraPeritoneum untuk Barah Ovari dengan Karboplatin (Carboplatin))
Fasa Rambang II / III Ujian Intravena (IV) Paclitaxel Secara Mingguan Ditambah dengan IV Karboplatin (Carboplatin) sekali setiap 3 minggu Berbanding dengan IV Paclitaxel Secara Mingguan Ditambah dengan IntraPeritoneum (IP) Karboplatin (Carboplatin) sekali setiap 3 minggu dalam wanita yang menghidapi Barah Epitelium Ovari, Barah Tiub Fallopio atau Barah Peritoneal Utama.

Doktor Kajian: Dr Lim Sheow Lei
Jabatan Ginekologi - Onkologi
Hospital Wanita dan Kanak-kanak KK
100 Bukit Timah Road, Singapura 229899
No. Telefon: (65) 6225 5554

NAMA SUBJEK (SEPERTI DI DALAM NRIC): _____

Pendahuluan:

Anda diundang untuk mengambil bahagian dalam satu kaji selidik, kajian iPOCC. Sebelum anda memutuskan untuk turut serta, adalah penting untuk anda memahami mengapa kajian ini sedang dijalankan dan apakah yang akan terlibat.

Borang ini digelar "izin termaklum". Ia menyediakan maklumat tentang kajian ini dalam usaha untuk membantu anda membuat keputusan jika anda ingin mengambil bahagian dalam kajian ini. Sila baca borang ini dengan berhati-hati dan tanyakan apa-apa soalan yang anda miliki mengenai kajian ini supaya anda dapat membuat keputusan bermaklumat mengenai penyertaan anda. Doktor kajian atau jururawat kajian juga akan membincangkan maklumat di dalam borang izin ini bersama anda secara terperinci dan menjawab sebarang soalan-soalan yang anda mungkin ada berkaitan kajian ini. Anda boleh membawa pulang salinan tidak bertandatangan borang ini untuk membuat pertimbangan sebelum membuat keputusan anda. Sila ambil seberapa banyak masa yang perlu kerana anda perlu memutuskan sama ada anda ingin mengambil bahagian dan sila bincangkan tentang penyertaan anda bersama keluarga, rakan-rakan, atau doktor anda, jika anda mahu.

Jika selepas membaca dokumen ini, anda berminat untuk mengambil bahagian dalam kaji selidik ini, anda akan diminta untuk menandatangani borang izin termaklum. Anda akan menerima satu salinan borang ini untuk disimpan. Doktor kajian akan mengesahkan jika anda memenuhi syarat-syarat perubatan yang tertentu sebelum meneruskan kajian. Semua ini akan diterangkan secara terperinci kepada anda.

Penyertaan anda dalam kaji selidik ini adalah secara sukarela sepenuhnya. Jika anda memutuskan untuk tidak menyertai kajian ini, anda tidak akan kehilangan sebarang perkhidmatan penjagaan kesihatan yang anda telah berhak untuk menerima. Melibatkan diri dalam kajian ini tidak akan menggantikan penjagaan perubatan biasa anda.

Pengendalian kajian ini telah diluluskan oleh Jawatankuasa Etika / Lembaga Kajian Semula Institusional, yang merupakan satu kumpulan bebas yang memberikan kepakaran kajian semula protocol dan risiko subjek-subjek kajian.

Apakah tujuan kaji selidik ini?

Penyelidikan ini dilakukan untuk mengetahui jika karboplatin dan paclitaxel, ubat-ubat kemoterapi yang digunakan untuk merawat barah ovary, barah peritoneum utama atau barah tiub fallopio, lebih berkesan apabila ubat karboplatin disuntik secara langsung ke dalam kaviti perut, berbanding dengan menyuntiknya ke dalam urat vena.

Rawatan barah ovari, barah tiub fallopio dan barah peritoneum utama melibatkan pembedahan untuk mengeluarkan barah diikuti dengan rawatan kemoterapi untuk memusnahkan sel-sel barah yang kekal selepas pembedahan. Rawatan kemoterapi yang disarankan secara umumnya adalah

dengan ubat platinum (Karboplatin atau Cisplatin) dan ubat taksana (taxane) (Paclitaxel atau Doctaxel), diberikan secara intravena, setiap tiga minggu untuk lebih kurang enam kali. Intravena, atau pentadbiran IV, bagi ubat-ubat kemoterapi dilakukan dengan memasukkan jarum ke dalam urat vena di dalam badan, biasanya di lengan atau tangan. Karboplatin dan Paclitaxel adalah ubat-ubat kemoterapi yang diluluskan penggunaannya oleh Agensi-agensi Kawalan, termasuk Pentadbiran Ubat dan Makanan Amerika Syarikat (FDA) untuk rawatan barah-barah ini apabila ianya diberikan secara intravena.

Pada tahun 2008, sebuah kajian klinikal Jepun yang besar telah melaporkan bahawa pentadbiran ubat-ubat kemoterapi karboplatin dan paclitaxel secara intravena setiap minggu meningkatkan hasil rawatan berbanding dengan rawatan konvensional yang dijalankan setiap 3 minggu.

Walaupun selepas menjalani rawatan-rawatan di atas, barah mungkin berulang. Kawasan yang paling biasa berulangnya barah ovari adalah di dalam kaviti perut. Atas sebab ini, menyuntik ubat-ubat kemoterapi secara langsung ke dalam kaviti perut membenarkan penumpuan ubat-ubatan yang lebih tinggi untuk mencapai barah-barah di dalam kaviti perut dan ubat boleh kekal di dalam kaviti perut untuk jangka masa yang lebih panjang berbanding dengan apa yang diperhatikan dengan pentadbiran intravena (IV). Kaedah pentadbiran kemoterapi begini digelar kemoterapi Intraperitoneal (IP). Ini biasanya dilakukan melalui kateter yang dimasukkan secara pembedahan, iaitu sejenis tiub fleksibel berliang yang membenarkan laluan cecair ke dalam kaviti perut. Dalam beberapa dekad lalu, beberapa kajian klinikal yang melibatkan jumlah pesakit menghidapi barah ovari yang ramai yang membandingkan kemoterapi intravena kepada rawatan kemoterapi yang sama tetapi diberikan melalui pendekatan IP telah menunjukkan satu peningkatan dalam daya hidup yang berhubung kait dengan pentadbiran IP bagi kemoterapi. Secara purata, terapi IP telah dikaitkan dengan pengurangan 21% dalam risiko kematian. Bagaimanapun, terapi IP dikaitkan dengan banyak kesan sampingan, termasuk rasa loya, muntah dan sakit perut. Ubat kemoterapi Cisplatin diberikan dengan kaedah intraperitoneum dalam kebanyakan daripada kajian-kajian ini.

Kajian iPOCC sedang dijalankan dalam percubaan untuk mencari satu kaedah kemoterapi secara intraperitoneum yang lebih berkesan dengan kesan sampingan yang kurang. Dalam kajian ini, ubat kemoterapi karboplatin akan diberikan secara intraperitoneum dan bukan cisplatin. Karboplatin apabila diberikan melalui laluan intravena dalam barah ovari, telah menunjukkan keberkesanan yang sama dengan cisplatin tetapi dengan kesan sampingan yang lebih kurang. Beberapa kajian klinikal berskala kecil telah dijalankan di Jepun yang menggabungkan IP karboplatin dan IV Paclitaxel telah menghasilkan keputusan yang menggalakkan pada wanita dengan barah ovari dengan kesan sampingan yang berkurangan daripada IP cisplatin.

Kajian ini cuba menyiasat jika laluan intraperitoneum bagi mentadbirkan kemoterapi adalah lebih berkesan daripada laluan intravena yang biasa dalam wanita yang menghidapi barah ovari, barah tiub Fallopio dan barah peritoneum utama. Subjek-subjek bagi kajian ini akan diberikan dua rawatan berikut:

Rawatan A (Rawatan Standard):

Titisan Intravena Karboplatin sekali setiap 3 minggu dengan gabungan bersama Paclitaxel Intravena secara mingguan.

Rawatan B (Rawatan Penyelidikan):

Intraperitoneum Karboplatin sekali setiap 3 minggu dengan gabungan bersama Paclitaxel Intravena secara mingguan.

Rawatan B adalah merupakan satu rawatan penyelidikan, bermakna ia belum diluluskan oleh pihak berkuasa kawalan untuk rawatannya menentang barah ovari. Doktor kajian anda tidak boleh pasti bahawa rawatan adalah lebih baik daripada kaedah biasa merawat barah ovary melalui laluan intravena atau bahawa ianya benar-benar selamat.

Apakah Status Ubat-ubatan yang terlibat dalam kajian ini?

Dalam kajian klinikal ini, para pesakit akan dirawat dengan 2 ubat-ubatan, karboplatin dan paclitaxel, kedua-duanya telah diluluskan oleh pihak berkuasa kawalan, Pentadbiran Ubat dan Makanan Amerika Syarikat (FDA) untuk rawatan bagi barah ovari, barah tiub fallopio dan barah peritoneum utama, apabila diberikan secara intravena. Pentadbiran intraperitoneum karboplatin belum diluluskan oleh agensi-agensi kawalan untuk rawatan jenis-jenis barah di atas.

Mengapakah Saya Diminta untuk Menyertai Kajian Ini?

Anda di minta untuk menyertai kajian ini kerana anda berkemungkinan mempunyai barah epitelium ovary, barah peritoneum utama atau barah tiub fallopio yang memerlukan kemoterapi menyusul pembedahan.

Berapa ramai orang yang akan menyertai kajian ini dan berapa lamakah tempoh kajian?

Kajian antarabangsa ini dikendalikan oleh GOTIC (Konsortium Penyelidikan dan Ujian Ginekologi Onkologi) dalam kerjasama dengan JGOG (Kumpulan Ginekologi Onkologi Jepun), organisasi-organisasi yang mengkhusus dalam penyelidikan barah ginekologi. Seramai 746 subjek akan didaftar masuk ke dalam kajian ini. Hospital Wanita dan Kanak-kanak Kandang Kerbau sedang mengendalikan kajian klinikal sebagai sebuah institusi yang telah memberikan kelulusan penyertaan dan bermatlamat untuk mendaftar masuk seramai 15 subjek.

Berapa lamakah tempoh kajian ini?

Jika anda memberi izin untuk menyertai kajian ini, anda akan memasuki tempoh pemeriksaan untuk memastikan yang anda layak untuk kajian ini. Jika anda layak untuk kajian ini, anda akan bermula dengan rawatan kajian dalam masa 8 minggu selepas pembedahan. Anda akan menerima 6 hingga 8 pusingan rawatan kemoterapi dalam tempoh 18-24 minggu. Anda boleh menghentikan rawatan kajian pada bila-bila masa semasa kajian jika anda tidak lagi dapat menahan rawatan, barah anda semakin teruk atau anda memutuskan untuk menarik balik keizinan anda.

Penyertaan anda dalam kajian ini boleh dihentikan jika doktor kajian anda memutuskan bahawa ia adalah lebih baik untuk anda jika anda menarik diri.

Selepas tamat atau pemberhentian rawatan kajian, doktor anda akan terus mengikuti kemajuan anda menerusi lawatan rutin anda ke klinik untuk tiga tahun berikutan penyelesaian rawatan.

Bagaimana Jika Saya Memutuskan untuk Tidak Mengambil Bahagian?

Penyertaan dalam kaji selidik ini adalah secara sukarela. Anda boleh memilih untuk tidak menyertai kajian ini dan jika anda memilih untuk turut serta, anda boleh bertukar fikiran pada bila-bila masa. Jika anda tidak ingin menyertai kajian atau memutuskan untuk menarik diri daripada kajian ini, hubungan anda dengan kakitangan kajian tidak akan berubah dan anda boleh berbuat demikian tanpa dikenakan sebarang penalti atau kehilangan manfaat yang anda telah berhak untuk menerima.

Penempatan Anda ke dalam Kumpulan Kajian

Jika anda memberikan keizinan anda untuk menyertai kaji selidik klinikal ini dan, setelah pemeriksaan, anda memenuhi kesemua syarat-syarat kemasukan kajian, anda akan ditempatkan secara rawak (rambang) ke dalam dua kumpulan rawatan semasa pembedahan pembuangan tumor (*debulking*) (Sila rujuk kepada Bahagian "Semasa Pembedahan" – mukasurat 4).

Rawatan A:

Subjek akan menerima Karboplatin Intravena (IV) sekali setiap 3 minggu dan Paclitaxel Intravena (IV) setiap minggu.

Rawatan B:

Subjek akan menerima Karboplatin Intravena (IV) sekali setiap 3 minggu dan Paclitaxel Intravena (IV) setiap minggu.

Ini adalah cara paling adil untuk menguji jika gabungan Karboplatin IP dengan Paclitaxel IV adalah lebih baik atau buruk berbanding dengan gabungan Karboplatin IV dan Paclitaxel IV.

Anda mempunyai satu dalam dua peluang (50%) untuk menerima rawatan Karboplatin IP dengan Paclitaxel IV.

Apakah yang akan Berlaku jika saya Bersetuju untuk Menyertai Kajian Ini?

Untuk menentukan bahawa anda boleh mengambil bahagian dalam kajian ini, anda akan ditanya tentang kesihatan anda secara am, sejarah perubatan, dan ubat-ubatan yang sedang anda ambil sekarang.

Jika anda bersetuju untuk menyertai kaji selidik ini dan menandatangani borang keizinan ini, anda akan menjalankan ujian dan prosedur pemeriksaan seperti yang tersenarai di bawah.

- Kajian semula terhadap sebarang keadaan perubatan masa lalu dan kini
- Pemeriksaan Fizikal
- Tanda-tanda Penting (tekanan darah, kadar denyutan jantung, kadar suhu dan pernafasan)
- Ukuran Berat Badan dan Ketinggian
- Kajian semula terhadap keupayaan anda untuk mengendalikan aktiviti biasa
- Elektrokardiogram (ECG) – surihan jantung
- Darah anda akan diambil sebanyak 2 sudu besar (5 sudu the) untuk:
 - Hematologi (Untuk memeriksa jika anda anemik, jumlah sel putih anda, dan pembekuan darah anda)
 - Biokimia (Untuk memeriksa jika hati dan ginjal anda berfungsi dengan baik)
 - CA 125 (Untuk memeriksa jika anda mempunyai peningkatan kadar protein yang biasa didapati dalam barah ovari)
- X-Ray dada

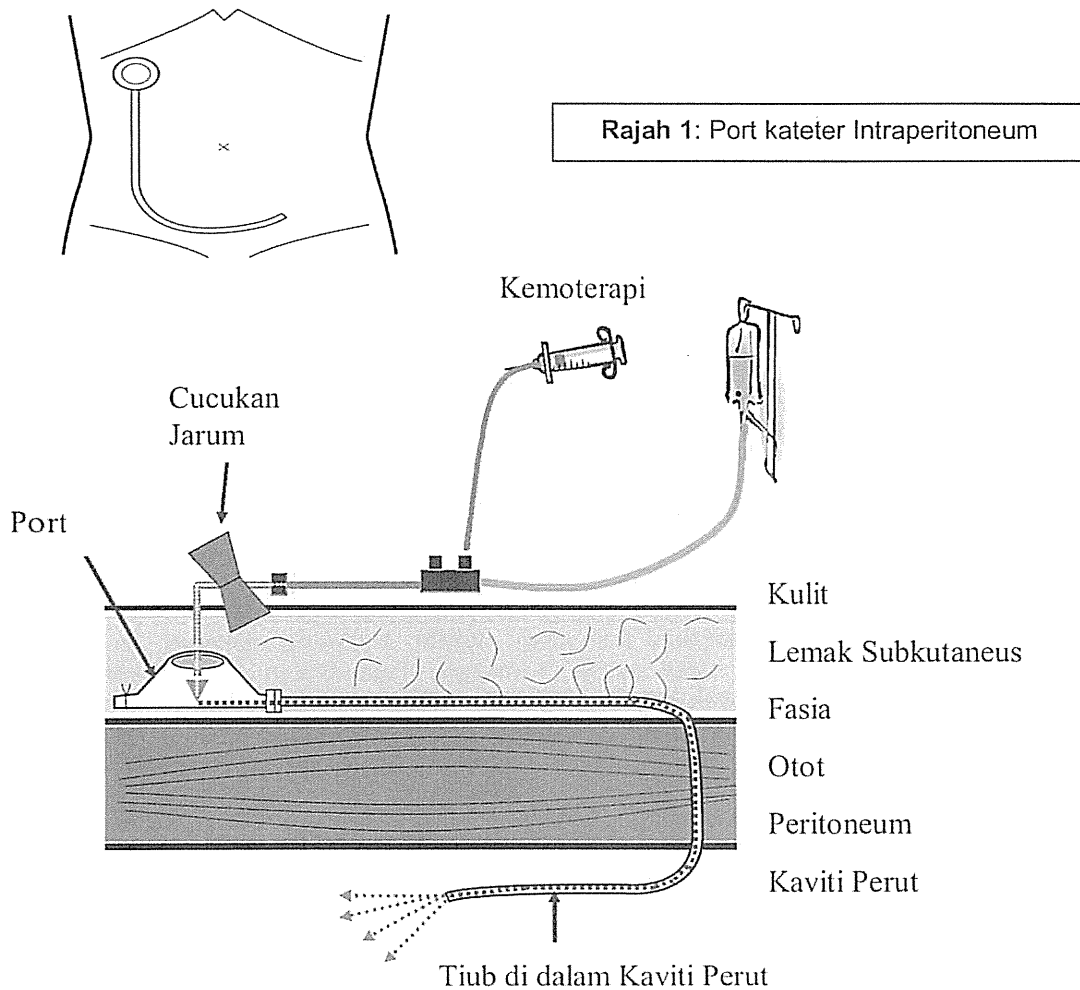
Jika anda boleh menjadi hamil, satu ujian kencing atau darah untuk mengesan kehamilan akan dijalankan untuk memastikan anda tidak hamil.

Semasa Pembedahan

Semasa pembedahan untuk membuang tumor, sebahagian kecil daripada tumor anda akan dihantar untuk diuji jika jenis barah anda bersesuaian dengan kajian ini – untuk mengesahkan bahawa ini merupakan barah epitelium ovari, barah tiub fallopio atau barah peritoneum utama. Berikutan pengesahan mengenai jenis barah ovari, anda akan **ditempatkan secara rawak (rambang)** ke dalam kumpulan rawatan intravena (IV) atau intraperitoneum (IP), pada masa pembedahan.

Subjek yang ditempatkan kepada kumpulan intraperitoneum (IP) akan dimasukkan kateter intraperitoneum semasa pembedahan.

Port kateter adalah sebuah tiub fleksibel berliang yang membenarkan penghantaran ubat-ubat kemoterapi ke dalam perut. Port tersebut biasanya diimplan di bahagian atas kanan perut, dengan sebahagiannya diimplan di bawah kulit dinding perut. Sila Rujuk kepada Rajah 1 dan 2.



Rajah 2: Pentadbiran Intraperitoneum bagi Kemoterapi

Rawatan kajian akan bermula dalam masa 28 hari selepas pembedahan.

Sejurus sebelum memulakan rawatan kajian

Sejurus sebelum rawatan kemoterapi, anda akan dikehendaki untuk menjalani ujian dan prosedur yang tersenarai di bawah seperti berikut.

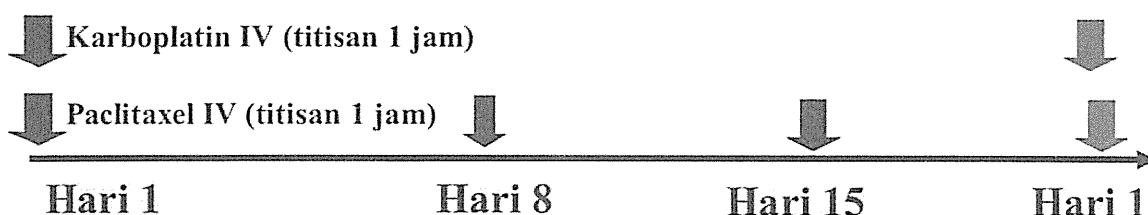
- Kajian semula terhadap sebarang keadaan perubatan masa lalu dan kini
- Pemeriksaan Fizikal
- Tanda-tanda Penting (tekanan darah, kadar denyutan jantung, kadar suhu dan pernafasan)
- Ukuran Berat Badan dan Ketinggian
- Kajian semula terhadap keupayaan anda untuk mengendalikan aktiviti biasa
- Elektrokardiogram (ECG) – surihan jantung
- Darah anda akan diambil sebanyak 2 sudu besar (5 sudu the) untuk:
 - Hematologi (Untuk memeriksa jika anda anemik, jumlah sel putih anda, dan pembekuan darah anda)
 - Biokimia (Untuk memeriksa jika hati dan ginjal anda berfungsi dengan baik)
 - CA 125 (Untuk memeriksa jika anda mempunyai peningkatan kadar protein yang biasa didapati dalam barah ovari)
 - Ujian darah (HBsAg) untuk memeriksa Jangkitan Hepatitis B
- Jika anda boleh menjadi hamil, satu ujian kencing atau darah untuk mengesan kehamilan akan dijalankan untuk memastikan anda tidak hamil.
- X-Ray dada
- Imbasan MRI dan / atau imbasan CT mungkin diperlukan jika terdapat sisa barah selepas pembedahan. Ini akan membenarkan barah untuk diikuti dengan imbasan berulang bagi memeriksa jika ia memberikan tindak balas kepada rawatan kemoterapi.
- Anda akan diminta untuk melengkapkan tinjauan untuk menilai kesejahteraan anda secara keseluruhannya. Ini digelar tinjauan "Kualiti Hidup" (QOL)

Fasa Rawatan

Anda akan menerima 6 pusingan kemoterapi (Karboplatin and Paclitaxel). Satu pusingan merujuk kepada satu siri rawatan dengan dos mingguan. Untuk kajian ini, dos diberikan dalam pusingan 3 minggu. Anda mungkin menerima sehingga 8 pusingan rawatan kemoterapi jika doktor anda berasa ia adalah terbaik untuk anda.

Rawatan A (Standard) - Karboplatin Intravena / Paclitaxel Intravena

Jlka anda ditempatkan untuk menjalani kumpulan rawatan intravena standard, anda akan menerima karboplatin intravena sekali setiap 3 minggu digabungkan dengan kemoterapi paclitaxel secara intravena sebanyak seminggu sekali. Ubat-ubat kemoterapi akan diberikan secara intravena (titisan infusional ke dalam urat vena).



Rawatan B (Penyelidikan) – Karboplatin Intraperitoneum / Paclitaxel Intravena

Jika anda telah ditempatkan untuk menjalani kumpulan rawatan penyelidikan, anda akan menerima paclitaxel secara intravena sebanyak seminggu sekali digabungkan dengan karboplatin intraperitoneum sekali setiap 3 minggu. Kemoterapi Karboplatin akan diinfusi ke dalam kaviti perut melalui port kateter intraperitoneum. Sejurus penyelesaian infuse intraperitoneum, anda digalakkan untuk beralih posisi setiap 15 minit untuk 1 jam bagi memastikan bahawa ubat itu terbahagi secara sama rata di dalam kaviti perut.

Sekiranya anda tidak dapat menahan terapi karboplatin IP atau jika port kateter IP anda tidak berfungsi atau mendapat jangkitan, terapi IP akan diberhentikan dan anda akan bertukar kepada terapi Karboplatin IV dan Paclitaxel IV bagi rawatan lengan biasa (Sila rujuk kepada Rawatan A).



Selain daripada menerima rawatan ubat secara mingguan, anda akan dikehendaki untuk menghadiri klinik doktor kajian untuk ujian dan prosedur yang digariskan di dalam Jadual A (Mukasurat 7). Semasa setiap lawatan, anda akan ditanya keadaan anda, apakah ubat-ubatan yang telah anda ambil dan jika anda telah dimasukkan ke hospital atau memerlukan lawatan tambahan ke doktor. Prosedur-prosedur ini merupakan sebahagian daripada penjagaan susulan barah; namun, ia mungkin dijalankan dengan lebih kerap kerana anda telah menyertai kaji selidik ini.

Jadual A: Jadual Semasa Fasa Rawatan

	Setiap Minggu	Sebelum setiap pusingan	Setiap 2 pusingan	Setiap 3 pusingan	Tamat Terapi atau Menarik Diri
Pemeriksaan Fizikal		•			•

iPOCC Singapura Izin KKH (Bahasa Melayu) versi 1.1(10 Dis 2012) berdasarkan versi Protokol 1.1 (12 Sep 2011)

Ujian Darah – Bilangan Darah Penuh	• Ujian Darah Cucukan jari	•	~ 5 teh sudu darah			•	~ 5 teh sudu darah
Ujian Darah – Kimia, LDH, CA125		•				•	
ECG						•	
CXR				• *		•	
CT / imbasan MRI				•		•	
Tinjauan QOL					•	•	

* Ulangi CXR setiap 2 pusingan jika garis dasar CXR luar biasa

Lawatan Akhir Rawatan

Di akhir rawatan (berikutan penyelesaian terapi terancang atau penarikan diri dari terapi kajian), anda perlu kembali kembali ke klinik kira-kira seminggu sekali selepas dos terakhir dari ubat kajian. Sila rujuk kepada Jadual A (Mukasurat 7) untuk prosedur yang diperlukan.

Pengeluaran Port IP

Ia selamat untuk meninggalkan port IP untuk selama-lama di dalam badan. Bagaimanapun, subjek boleh memilih untuk mengeluarkan port apabila ia sudah tidak lagi diperlukan, umpamanya selepas penyelesaian rawatan kajian atau jika port tidak berfungsi. Port yang dijangkiti kuman akan perlu dikeluarkan.

Pengeluaran port IP boleh dilakukan di bawah pembiusan setempat. Jika ia gagal dikeluarkan dibawah pembiusan setempat, pengeluaran itu mungkin perlu dijalankan dibawah pembiusan umum dan mungkin melibatkan pembedahan perut terbuka (laparotomi).

Prosedur Kajian

Apakah Tanggungjawab saya jika saya menyertai kajian ini?

Anda harus mengikut arahan doktor kajian dan / atau pasukan kajian, termasuk menghadiri kesemua lawatan kajian anda yang telah dijadualkan.

Anda akan diminta untuk tidak turut serta dalam ujian klinikal yang lain yang melibatkan produk penyelidikan lain (ubat atau alat kajian) sementara anda dalam fasa rawatan kajian ini. Anda akan diminta untuk tidak menerima rawatan kemoterapi atau anti-barah untuk barah anda sementara anda sedang dirawat untuk kajian ini.

Anda tidak dibenarkan untuk mengambil ubat-ubat tertentu semasa kaji selidik ini. Doktor anda dan kakitangan kajian akan menyemak semula senarai ubat-ubatan yang sedang anda ambil sekarang ini, serta yang anda telah ambil sejurus sebelum penyertaan anda. Sebelum mengambil sebarang ubat (seperti ubat terkawal, ubat dijual di kaunter, ubat batuk atau selsema, ubat penahan sakit, vitamin, herba dan mineral dan ubat herba tradisional), anda harus meminta nasihat doktor kajian anda terlebih dahulu.

Apakah yang dianggap Percubaan atau Bukan Standard Penjagaan dalam Kajian ini?

Penggunaan Intraperitoneum bagi karboplatin, ditadbirkan melalui port kateter intraperitoneum, belum terbukti dan tidak pernah dianggap sebagai standard rawatan penjagaan bagi pesakit yang menghadapi barah ovari, barah tiub fallopio atau barah peritoneum utama.

Apakah Potensi Risiko dan Ketidakselesaian jika saya memilih untuk menyertai Kajian ini?

Terdapat risiko yang terlibat dengan pentadbiran sebarang ubat-ubat kemoterapi.

Kemoterapi Karboplatin dan Paclitaxel

Sebahagian daripada kesan-kesan sampingan ubat-ubatan kemoterapi karboplatin dan paclitaxel termasuk:

- Merendahkan bilangan sel darah putih (60-90%) yang mungkin mengakibatkan jangkitan teruk (5 -10%)
- Merendahkan bilangan platelet (40%) yang mungkin menambahkan lebam dan pendarahan (20%)
- Merendahkan bilangan sel darah (Anaemia) 70%, yang mungkin menyebabkan keletihan atau kependekan nafas
- Reaksi alahan kepada ubat seperti ruam, kemerahan kulit atau gatal penurunan tekanan darah, rentak jantung tidak normal dan kejutan, 20% (sederhana – 15%; teruk- 5%)
- Keguguran rambut atau penipisan rambut (teruk – 99%)
- Rasa kesemutan dan kebas pada tangan dan kaki, 20% (sederhana-15%; teruk-5%)
- Sakit otot dan sendi, 55% (sederhana – 50%; teruk – 5%)
- Loya dan muntah, 55% (sederhana – 50%; teruk - 5%)
- Keletihan, 60% (sederhana – 50%; teruk– 10%)
- Fungsi ginjal menurun (luar biasa, < 1 %)
- Rentak jantung yang tidak normal (rare, < 5%)
- Kemoterapi mungkin meningkatkan risiko mendapat barah kedua (rare, < 3 %)

Rawatan Intraperitoneum

Para subjek yang ditempatkan untuk rawatan Intraperitoneum juga mungkin mengalami kesan sampingan tambahan berikut ini selain daripada kesan-kesan sampingan yang telah disebutkan sebelum ini berkaitan kemoterapi karboplatin dan paclitaxel:

- Sakit perut, 62% (ringan - 33%; sederhana– 29%)
- Pelekatan (pembetulan tidu parut) di dalam perut (teruk – 4%)
- Usus tersumbat atau terhalang (teruk – 2%)
- Penebukan (lubang) di usus (teruk – 2%)
- Ketidakselesaian atau rasa sakit di sekeliling kawasan kateter peritoneum (> 20%, ringan)
- Jangkitan pada port kateter peritoneum / kaviti perut (teruk - 2 to 4%)
- Port kateter peritoneum tersumbat atau kebocoran (teruk– 2 to 5%)

Selain daripada kemungkinan kesan sampingan yang tersenarai di atas, sentiasa terdapat risiko-risiko luar biasa, kesan sampingan yang tidak diduga atau mengancam nyawa yang mungkin anda alami. Doktor anda akan memantau anda secara dekat sepanjang kajian ini dan menjalankan ujian-ujian lain jika perlu. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai sebarang pertanyaan atau jika anda fikir anda mempunyai kesan sampingan atau perubahan dalam keadaan kesihatan anda, adalah penting untuk anda bertemu dengan doktor kajian.

Pengambilan Darah: Rasa sakit setempat, lebam, pendarahan dan jarang sekali akan terjadi jangkitan di tempat di mana darah diambil

ECG: ECG (elektrokardiogram) merupakan satu prosedur yang memerlukan anda untuk berbaring tanpa bergerak untuk beberapa minit sementara pelapik pelekat ditampalkan ke dada anda untuk merekodkan aktiviti jantung anda. Sekali-sekala, mungkin akan terdapat sedikit perengsaan kulit dari pelapik pelekat tersebut.

Imbasan CT: Imbasan CT adalah satu ujian x-ray khusus yang mengambil imej-imej badan. Anda boleh terdedah kepada dos radiasi yang terhad dan diterima dari segi perubatan, sepanjang menjalankan imbasan tersebut. Sentiasa terdapat sedikit risiko daripada pendedahan kepada sebarang jenis radiasi. Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan berkaitan ini, anda boleh membincangkannya dengan doktor kajian anda.

Imbasan MRI: Imbasan MRI adalah satu imbasan yang menggunakan medan magnet untuk mencipta imej-imej badan. Tiada kesan-kesan buruk yang diketahui daripada medan magnet MRI. Bagaimanapun, langkah berjaga-jaga berikut ini perlu diambil. Subjek yang mempunyai implan logam, perentak jantung, alat pendengaran, klip aneurisme, atau lain-lain peranti perubatan yang mengandungi logam atau besi tidak boleh menjalani imbasan MRI. Anda patut membincangkan sebarang peranti logam di dalam badan anda dengan kakitangan kajian.

Risiko kepada Wanita Hamil

Anda tidak boleh menyertai dalam kajian ini jika anda hamil, atau merancang untuk menjadi hamil, atau sedang menyusukan anak, atau boleh melahirkan dan tidak mengamalkan kaedah kontraseptif yang berkesan. Jika anda boleh melahirkan, anda harus mengambil ujian darah sebelum memulakan rawatan kajian untuk memastikan bahawa anda tidak hamil.

Semua wanita yang boleh melahirkan dan aktif secara seksual dikehendaki untuk menggunakan kontraseptif / perancangan keluarga yang diterima dari segi perubatan, sepanjang kajian ini dan untuk 6 bulan mendatang selepas dos terakhir ubat kajian telah diberikan.

Jika anda menjadi hamil semasa kajian ini, mungkin terdapat risiko untuk kedua-dua anda dan anak yang anda kandung, dan risiko-risiko ini tidak diketahui. Ubat kajian anda akan dihentikan tetapi doktor kajian anda akan terus memantau anda. Jadi jika anda fikir bahawa anda mungkin hamil, anda mesti memaklumkan doktor kajian dengan segera.

Potensi Manfaat

Potensi manfaat daripada kajian ini merangkumi peningkatan dalam kawalan barah anda, peningkatan dalam daya hidup dan kemungkinan menjumpai ubat yang mujarab. Bagaimanapun, mengambil bahagian dalam kajian klinikal ini mungkin atau mungkin tidak akan memberikan manfaat kepada anda, malah boleh memburukkan keadaan anda. Barah anda mungkin boleh menjadi lebih sembuh dengan rawatan, kekal sama atau menjadi lebih teruk.

Anda mungkin atau mungkin tidak mendapat manfaat secara langsung daripada mengambil bahagian dalam kajian ini. Maklumat ini yang kita raih daripada kajian ini berkemungkinan memberi manfaat di masa depan kepada wanita yang menghidap barah ovari, barah peritoneum utama dan barah tiub fallopio.

Bagaimana jika saya pilih untuk tidak menyertai kajian ini?

Penyertaan anda dalam kajian ini adalah secara sukarela. Anda mungkin memilih untuk tidak mengambil bahagian dalam kajian ini tanpa menjejaskan penjagaan seterusnya anda. Doktor anda akan membincangkan bersama anda tentang pilihan-pilihan rawatan yang sedia ada.

Apakah kos kewangan bagi saya jika saya menyertai Kajian ini?

Kajian ini memerlukan lebih banyak ujian dan prosedur (imbasan radiologi dan ECG) lebih daripada penjagaan biasa dan mungkin memerlukan lawatan tambahan ke hospital untuk imbasan radiologi dan Lawatan Pemeriksaan.

Berikut ini akan dijalankan secara percuma bagi anda:

- Imbasan radiologi **yang telah dijadualkan** (Imbasan-imbasan MRI, CT dan Chest X-Ray) sebelum, sepanjang dan pada akhir rawatan kajian seperti yang digariskan pada Jadual A (mukasurat 7)
- Elektrokardiogram (ECG) **yang telah dijadualkan** seperti yang digariskan pada Jadual A (mukasurat 7)
- Perundingan lawatan pemeriksaan
- Untuk subjek yang ditempatkan untuk rawatan lengan Intraperitoneum:
 - Kos untuk port kateter intraperitoneum
 - Prosedur memasukkan port kateter intraperitoneum
 - Pengeluaran port kateter intraperitoneum

Anda harus membayar untuk yang berikut ini

Kos **SEMUA** ujian, penyelidikan, ubat kemoterapi, yuran perundingan doktor dan kos rawatan untuk kesan sampingan ditanggung oleh anda; kebanyakannya merupakan sebahagian daripada penilaian standard dan penjagaan rawatan barah anda. Kos-kos ini merangkumi tetapi tidak terhad kepada:

- Ubat kemoterapi - Karboplatin dan Paclitaxel
- Bayaran kemudahan untuk pentadbiran kemoterapi
- Ujian Darah – Bilangan Darah Penuh , ujian fungsi Ginjal, ujian fungsi Hati, CA 125, LDH, HBsAg
- Yuran perundingan Doktor (kecuali kos perundingan untuk Lawatan Pemeriksaan)
- Kos berkaitan dengan pengurusan kesan sampingan dan komplikasi (variabel)
- Kos pengangkutan ulang alik ke hospital (variabel)

Kos-kos anggaran untuk rawatan kemoterapi ini **merangkumi** ubat-ubat kemoterapi, dan bayaran kemudahan untuk kemoterapi, bayaran untuk ujian darah dan perundingan doktor yang dijadualkan kira-kira **S\$ 15,000 untuk pesakit swasta** dan **S\$ 10,000 untuk pesakit yang menerima subsidi**; kos-kos ini adalah sama untuk para subjek yang mendaftar masuk dalam kajian dan untuk pesakit yang menerima rawatan di luar kajian ini. Kos **tidak** termasuk kos untuk merawat kesan sampingan / komplikasi berhubungan dengan kos rawatan atau pengangkutan. Sila sertakan dalam perbincangan anda bersama doktor kajian kos-kos untuk merawat kesan sampingan / komplikasi berkaitan dengan rawatan.

Anda tidak akan menerima elaun pengangkutan dari lawatan hospital anda sepanjang penyertaan anda di dalam kajian ini.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai bayaran atau perbelanjaan dari segi perubatan dan hospital berkaitan dengan kajian ini, sila bincangkannya dengan doktor kajian.

Adakah Saya Akan Dibayar untuk Menyertai Kajian ini?

Anda tidak akan dibayar untuk menyertai kajian ini.

Penyelidikan Berkaitan Kecederaan dan Pampasan

Hospital tidak membuat sebarang peruntukan untuk memberi ganti rugi subjek kajian untuk kecederaan yang berkaitan dengan penyelidikan. Bagaimanapun, pampasan mungkin dipertimbangkan di atas dasar kes demi kes untuk kecederaan yang tidak dijangka disebabkan sebab-sebab cuai.

Dengan menandatangani borang keizinan ini, anda tidak akan mengetepikan hak perundangan atau melepaskan pihak yang terlibat dalam kajian ini daripada liabiliti atas kecuai.

Apakah Sumber Dana untuk Kajian Ini?

Kajian ini dibiayai sebahagiannya oleh Geran Penyelidikan Sains Buruh Kesihatan dari Kementerian Kesihatan, Buruh dan Kebajikan, Jepun, dengan perbelanjaan sebahagiannya dibiayai oleh GOTIC (Konsortium Penyelidikan dan Ujian Ginekologi Onkologi) dan JGOG (Kumpulan Ginekologi Onkologi Jepun). Kami juga menerima dana daripada We also receive funding from the Hospital Wanita dan Kanak-kanak Kandang Kerbau (Singapura) Divisyen Dana Penyelidikan Obstetrik dan Ginekologi.

Bagimanakah saya akan tahu jika ada sebarang Maklumat Baru yang Mungkin Menjejas Kesediaan saya untuk teruskan penyertaan saya dalam Kaji Selidik ini?

Sepanjang kajian, jika maklumat yang relevan kepada kesediaan anda untuk meneruskan penyertaan dalam ujian itu mula tersedia, anda akan dimaklumkan tepat pada waktunya.

Bagaimana jika saya memutuskan untuk Menarik Diri daripada Kajian ini?

Anda boleh memutuskan untuk tidak mengambil bahagian atau menarik diri daripada kajian ini pada bila-bila masa tanpa menjejas penjagaan seterusnya anda atau hubungan anda dengan doktor anda.

Jika anda menarik diri daripada kajian ini, anda akan diminta untuk kembali untuk lawatan akhir rawatan. Sila rujuk kepada Jadual A (mukasurat 7) untuk melihat jadual. Anda juga boleh meneruskan lawatan susulan yang sama di klinik seperti subjek-subjek yang telah menyelesaikan keseluruhan rawatan kajian, yang merangkumi pemantauan keadaan klinikal anda, ujian darah penanda tumor (CA 125) dan melengkapkan Tinjauan Kualiti Hidup (QOL).

Kerahsiaan Kajian dan Rekod Perubatan

Maklumat yang dikumpul untuk kajian ini akan disimpan rahsia. Rekod-rekod anda, tertakluk kepada perundangan dan peraturan yang dikenakan, tidak akan didedahkan secara umum. Hanya Penyelidik anda akan mempunyai akses kepada maklumat sulit yang dikumpul.

Bagaimanapun, Agensi-agensi Kawalan, Lembaga Kajian Semula Institusional dan Kementerian Kesihatan akan diberikan akses langsung kepada rekod-rekod perubatan asal anda untuk memeriksa prosedur dan data kajian, tanpa mendedahkan sebarang maklumat anda kepada umum. Dengan menandatangani Borang Keizinan yang dilampirkan, anda atau wakil

perundangan anda telah memberi kuasa untuk akses sedemikian dilakukan untuk kajian dan rekod perubatan anda.

Data terkumpul dan termasuk ke dalam borang laporan kes adalah hak Hospital Wanita dan Kanak-kanak Kadang Kerbau, Pusat Penyelarasan iPOCC (Pusat Kajian Universiti Kitasato untuk Farmakologi Klinikal, Tokyo, Japan), GOTIC (Konsortium Penyelidikan dan Ujian Ginekologi Onkologi) dan JGOG (Kumpulan Ginekologi Onkologi Jepun). Dalam sebarang penerbitan mengenai kajian ini, identiti anda akan tetap dirahsiakan.

Siapa yang patut saya hubungi sekiranya mempunyai pertanyaan

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai kajian ini dan hak anda sekiranya terjadi kecederaan semasa menjalankan kajian ini, anda boleh menghubungi Penyelidik Utama, butiran hubungan seperti yang tertera di bawah:

Principal Investigator: Dr Lim Sheow Lei
Title: Perunding Perubatan Pakar Onkologi, Jabatan Ginekologi-Onkologi, Hospital Wanita dan Kanak-kanak KK (Singapura 229899)
Phone Number: + (65) 6225 5554

Atau anda boleh hubungi (Jururawat Kajian) _____ di talian _____
(Nombor hubungan 24-jam)

Jika anda mempunyai soalan tentang kajian atau hak anda sebagai seorang peserta, anda boleh menghubungi Lembaga Kaji Semula Institusional Pusat, yang merupakan jawatankuasa yang mengkaji semula dan meluluskan kajian ini, nombor telefonnya ialah 6323 7515 semasa waktu pejabat (8:30 pagi hingga 5:30 petang).

Borang Izin Subjek

Tajuk Protokol:

Kajian iPOCC (Terapi IntraPeritoneum untuk Barah Ovari dengan Karboplatin (Carboplatin))
Fasa Rambang II / III Ujian Intravena (IV) Paclitaxel Secara Mingguan Ditambah dengan IV Karboplatin (Carboplatin) sekali setiap 3 minggu Berbanding dengan IV Paclitaxel Secara Mingguan Ditambah dengan IntraPeritoneum (IP) Karboplatin (Carboplatin) sekali setiap 3 minggu dalam wanita yang menghadapi Barah Epitelium Ovari, Barah Tiub Fallopio atau Barah Peritoneal Utama.

Penyelidik Utama

Name: Dr Lim Sheow Lei

Address: Perunding Perubatan Pakar Onkologi, Jabatan Ginekologi-Onkologi, Hospital Wanita dan Kanak-kanak Kandang Kerbau (Singapura 229899)

Nombor Telefon: + (65) 6394 1026

Butiran Subjek

Nama:

Alamat:

No. NRIC:

Tarikh Lahir: _____ (dd / mm / yyyy)

Saya, _____ (Nama subjek),
_____ (No. NRIC/Pasport) bersetuju untuk menyertai kaji selidik seperti yang dijelaskan dan berdasarkan syarat-syarat yang ditetapkan di dalam Lembaran Maklumat Subjek. Sifat penyertaan saya dalam kaji selidik yang dicadangkan telah diterangkan kepada saya dalam _____ (Bahasa / Dialek) oleh Dr _____.

Saya telah membincangkan dan memahami sepenuhnya tujuan dan prosedur kajian ini. Saya telah diberikan Lembaran Maklumat Subjek dan peluang untuk bertanyakan soalan-soalan mengenai kajian ini dan telah menerima jawapan dan maklumat yang memuaskan. Saya faham bahawa penyertaan saya adalah secara sukarela dan saya bebas untuk menarik diri pada bila-bila masa, tanpa memberi sebarang sebab dan tanpa menjejaskan penjagaan perubatan saya.

Saya juga memberi izin untuk maklumat di dalam rekod perubatan saya digunakan untuk penyelidikan. Dalam sebarang penerbitan, saya faham bahawa maklumat ini tidak akan mendedahkan nama atau sebarang butiran yang boleh mendedahkan dan bahawa perhatian yang sewajarnya akan diambil untuk menjaga kerahsiaan maklumat ini.

(Tandatangan / Cap Jari (Kanan/ Kiri) Subjek)

Tarikh Ditandatangan _____

Kenyataan Penyelidik

Saya, yang bertandatangan di bawah, mengesahkan bahawa pada pengetahuan saya subjek yang menandatangani borang izin termaklum ini telah mendapatkan penerangan penuh mengenai kajian dan telah memahami dengan jelas sifat, risiko, manfaat yang boleh diperolehi daripada penyertaan dalam kajian ini.

_____	_____	_____
Nama Penyelidik	Tandatangan	Tarikh

Saksi – di mana sesuai

Seorang saksi yang adil patut hadir semasa tempoh keseluruhan perbincangan izin termaklum, jika subjek tidak boleh membaca. Setelah borang izin termaklum bertulis dan sebarang maklumat bertulis telah diberikan kepada subjek, dibaca dan diterangkan kepada subjek, dan setelah subjek telah memberikan keizinannya secara lisan untuk menyertai kajian dan, jika mampu telah menandatangani dan menulis tarikh pada borang keizinan, saksi juga harus menandatangani dan menulis tarikh pada borang keizinan.

Disaksikan oleh: _____ (Nama Saksi)

(Jawatan Saksi)

(Tandatangan Saksi)

(Tarikh Ditandatangan)

同意説明文書

中国語版

研究参与者同意书

研究编号: GOTIC-001 / JGOG3019

研究名称: 妇科恶性肿瘤化学疗法 (iPOCC) 研究
第二 / 三期随机分配临床试验
每周一次的紫杉醇静脉注射 (IV) 以及每三周一次的卡铂治疗 (IV) VS
向患有皮性卵巢、输卵管或原发性腹膜癌的妇女给予的每三周一次紫杉醇静脉注射 (IV) 和卡铂空腹化疗 (IP)

研究医生: Lim Sheow Lei 医生
妇科-肿瘤科部门
新加坡竹脚妇幼医院
100号, 武吉知马路, 新加坡邮编229899
电话号码: + (65) 6225 5554

研究参与者姓名 (印刷体): _____

简介:

您目前已被受邀参与妇科恶性肿瘤化学疗法 (iPOCC) 研究。在您参与此项研究前, 您必须先了解此项研究的目的以及其内容。

这份表格被称为“知情同意书”。它皆在为您提供有关此项研究的资料, 以帮助您决定是否要参与这项研究。请仔细阅读此处所提供的信息, 并且提出您所拥有的任何疑问, 以做出明智的决定。参与此项研究的研究医生或研究护士也将会和您一起详细讨论此知情同意书的内容, 以及回答您对于此研究所拥有的任何疑问。与此同时, 您也可以把未签的文件带回家仔细阅读, 并且根据您的所需的时间来考虑应该参加与否。如果您愿意, 您也可以和您的家人、朋友, 或医生一起进行讨论。

如果您在阅读完此文件后有兴趣参与此项研究, 您将会被要求签署此知情同意书。签署过后, 您将会收到一份本文件的副本作为保留用途。为了确保您可以继续参与此项研究, 研究医生将会和您确认您是否符合此研究的医疗需求。您将会获得详细的描述。

您在此项研究的参与属于完全自愿。如果您决定不参与本研究, 您不会失去任何您应该获得的医疗服务。这项研究并不会取代您定期的医疗保健。

此项研究已通过道德委员会 / 机构审查委员会的批准。该委员会是一个为协议书以及研究参与者风险进行专业评估的独立小组。

此项研究调查的目的

此项研究是为了确认被用来治疗卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌所使用的化疗药物，卡铂以及紫杉醇（Carboplatin and Paclitaxel），在卡铂药物被直接注射到腹腔时，是否比注射到静脉来得更有效。

卵巢癌、输卵管癌以及原发性腹膜癌的治疗方法包括进行手术切除肿瘤，以及在手术后进行化疗毁灭任何在手术后仍然残留的癌细胞。建议的化疗一般包括铂类药物，如卡铂或顺铂（Carboplatin or Cisplatin）以及紫杉类的药物，如紫杉醇或多西紫杉醇（Paclitaxel or Doctaxel）。这些化疗药物都可通过静脉注射的方式进行，而每3周皆可注射大约6次。化疗药物的静脉注射，即 IV 给药是通过将针插入到手臂或手里的静脉来进行。卡铂以及紫杉醇化疗药物都获有监管机构，包括美国食品和药物管理局（FDA）的使用批准，并且可通过静脉给药的方式用于治疗卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌。

日本某个大型临床研究在2008年时，在其报告中提及了有关于卡铂以及紫杉醇的静脉注射治疗方法。此报告显示，每周一次的卡铂以及紫杉醇静脉注射治疗比起传统的每3周一次治疗拥有更好的治疗效果。

尽管有上述的治疗方法，癌症也可能会复发。卵巢癌复发的最常见部位是在腹腔内。出于这个原因，将化疗药物直接注射进腹腔内可允许更高浓度的药物到达腹腔内的癌症细胞，以及让药物在腹腔内停留更长的时间。通过静脉注射（IV）的化疗药物停留在腹腔内的时间则较短。这种模式的化疗法被称为腹腔给药化疗（IP）。给药的方法一般都通过在手术中被植入的导管口。此导管口是一个中空，并且可弯曲的管。它可协助液体流入腹腔内。在过去的几十年里，已有多个采用大批患有卵巢癌的病人为研究对象的大型临床研究证实了腹腔注射化疗比起静脉注射化疗更能增加癌症病患的生存几率。平均而言，与腹腔化疗相关的死亡风险减少了21%。然而，腹腔化疗拥有多项副作用。这其中就包括恶心、呕吐和腹痛。在大多数的研究中，被给予的化疗药物是顺铂（Cisplatin）。

这项妇科恶性肿瘤化学疗法研究（iPOCC）的目的旨在试图寻找一个更有效，且拥有较少副作用的腹腔化疗。在这项研究中，我们将使用化疗药物 - 卡铂（Carboplatin），来代替顺铂（Cisplatin）作为腹腔给药的化疗药物。通过静脉注射方式给药来治疗卵巢癌的卡铂，已被证实与顺铂一样有效，但却拥有较少的副作用。一些在日本进行，并且采用腹腔卡铂化疗（IP）以及紫杉醇静脉注射治疗（IV）来治疗妇女卵巢癌的小规模临床研究都取得令人鼓舞的结果。这些临床研究也证实了此组合所产生的副作用比采用顺铂（Cisplatin）时来得更少。

此项研究旨在试图探讨腹腔给药的方式是否会比标准的静脉给药方式，更能有效地治疗妇女卵巢癌、输卵管癌以及原发性腹膜癌。此项研究的参与者将会被分配到以下的两种治疗方案之一：

A 治疗方案（标准治疗）：

研究参与者将会接受每3周一次的卡铂静脉注射治疗（IV）以及每周一次的紫杉醇静脉注射治疗（IV）

B 治疗方案（研究性治疗）：

研究参与者将会接受每3周一次的腹腔卡铂化疗（IP）以及每周一次的紫杉醇静脉注射治疗（IV）。此治疗方案是一项属于研究性的治疗。它目前还没有被监管机构批准，并且不可用于卵巢癌的治疗。您的研究医生不能肯定，这种治疗方法将会优于通过静脉给药方式治疗卵巢癌的标准方法，或确保它是完全安全的。

这项研究所涉及的药物是什么状态？

在本临床研究中，研究参与者将会被给予2种药物的治疗。它们分别是卡铂和紫杉醇（Carboplatin and Paclitaxel）。两种药物都由监管机构，美国食品和药物管理局（FDA）批准，并且可通过静