

TREOCAPA Translation Table

Phase III Patient Information Sheet Summary

English	Eesti
Page 1	Page 1
PARENT INFORMATION SUMMARY	KOKKUVÕTTEV INFORMATSIOON VANEMATELE
TREOCAPA: an international trial conducted in more than 60 centres of 17 European countries. TREOCAPA tries to find out whether the preventive use of paracetamol in preterm infants during the first five days of life is safe and effective to close the ductus arteriosus blood vessel and reduces the risk of prematurity associated complications.	TREOCAPA on rahvusvaheline ravimiuuring, mis viiakse läbi rohkem kui tosinas Euroopa riigis. TREOCAPA eesmärk on välja selgitada, kas paratsetamooli ennetav kasutamine enneaegsetel vastsündinutel viie esimese elupäeva jooksul on ohutu ja tõhus viis arterioosjuha sulgemiseks ning kas see vähendab enneaegse sünniga seonduvate tüsistuste riski.
The Ductus Arteriosus is present in all babies before birth and normally closes in the days following birth. However, in about 60% of preterm born babies (born before the completion of 37 weeks of pregnancy), this blood vessel remains open. This is most often the case in the more premature ones. If this vessel does not close, babies often experience more complications of prematurity with the lungs, brain, and gut than babies, in which this vessel does close.	Arterioosjuha esineb kõigil vastsündinutel ning sulgub tavaliselt sünnijärgsete päevade jooksul. Samas jääb umbes 60% enneaegselt (enne 37. rasedusnädala lõppu) sündinud vastsündinutel see veresoon avatuks. Seda esineb kõige sagedamini väga või erakordselt enneaegsetel imikutel. Vastsündinutel, kel veresoon ei sulgu, esineb sageli rohkem enneaegse sünniga seonduvaid kopsude, aju ja soolestiku kahjustusi kui vastsündinutel, kel veresoon sulgub.
Certain drugs (indomethacin or ibuprofen) that can be used to close the ductus arteriosus have many adverse effects. Recently, it has been shown that prophylactic (preventative) use of paracetamol, a drug with far fewer side effects, can also close the ductus arteriosus. This drug is widely used in neonatology (the care of newborns, especially preterm and ill babies) against pain.	Avatud arterioosjuha sulgemiseks kasutataval ravimitel (indometatsiin või ibuprofeen) on palju kõrvaltoimeid. Viimased uuringud on näidanud, et paratsetamooli, palju vähem kõrvaltoimeid põhjustava ravimi profülaktilise (ennetava) kasutamisega on samuti võimalik arterioosjuha sulgeda. Seda ravimit kasutatakse neonatoloogias (meditsiiniharu, mis tegeleb vastsündinutega, eriti enneaegsete ja haigete beebidega) sageli valuvaigistina.
Illustration 1	Illustration 1
Illustration of the heart showing the location of the ductus arteriosus blood vessel	Joonis, millel on kujutatud arterioosjuha asukoht südames
Patent Ductus Arteriosus	Avatud arterioosjuha
Aorta	Aort

Pulmonary Artery	Kopsuarter
Left Atrium	Vasak koda
Left Ventricle	Vasak vatsake
Right Ventricle	Parem vatsake
Right Atrium	Parem koda
Aim of the study	Uuringu eesmärk
<p>This trial will investigate whether the prophylactic use of paracetamol in preterm babies during their first five days of life is safe and effective in reducing risk of death or severe complications of prematurity, like brain bleedings, pulmonary lesions or eye problems, by preventing a persistent ductus arteriosus. Additionally, the influence of paracetamol on pain and on the use of pain killers as well as long-term effects of paracetamol are currently being investigated. The trial will be conducted in more than 60 centres of 17 European countries. A total of 794 preterm babies will be included over a period of 28 months. The trial will last 38 months in total.</p>	<p>Uuringuga selgitatakse, kas paratsetamooli profülaktiline kasutamine enneaegsetel vastsündinutel viie esimese elupäeva jooksul püsiva arterioosjuha ennetamiseks on ohutu ja tõhus viis surma või enneaegse sünniga seonduvate raskete tüsistuste, näiteks ajuverejooksude, kopsukahjustuste või silmaprobleemide tekke riski vähendamiseks. Lisaks uuritakse paratsetamooli mõju valuaistingule ja valuvaigistite kasutamisele ning samuti paratsetamooli pikaajalist mõju. Uuring toimub enam kui tosinas Euroopa riigis. Uuringusse kaasatakse 824 enneaegset vastsündinut.</p>
Allocation of the participants in the study group	Osalejate jaotamine uuringurühmadesse
<p>In this study two different treatments will be compared to each other. Therefore, all patients will be allocated to one of two groups.</p>	<p>Selles uuringus võrreldakse omavahel kaht erinevat ravi. Seega määratakse kõik patsiendid ühte kahest rühmast.</p>
<p>A computer will be used to assign study participants into treatment groups by chance. This is called randomisation and can be compared to drawing lots. Your baby has a 1 in 2 chance of being placed in either group. Neither you, nor the study team will know which treatment your baby receives (this is called double-blind). This is to make sure the results of each group being studied are handled in the same way.</p>	<p>Osalejad määrab rühmadesse arvuti juhuslikkuse alusel. Seda nimetatakse randomiseerimiseks ning see on võrreldav loosi tõmbamisega. Teie lapsel on võrdne võimalus sattuda emba-kumba rühma. Ei Teie ega ka uuringu läbiviijad ei tea, millist ravi Teie laps saab (seda nimetatakse kahekordseks pimemenetluseks). Sellega tagatakse, et mõlema uuritava rühma tulemusi käsitletakse ühtmoodi.</p>
Illustration 2	Illustration 2
<p>Assign study participants to treatment groups (=randomisation)</p>	<p>Uuringus osalejate jaotamine rühmadesse (randomiseerimine)</p>
<p>Group A: paracetamol</p>	<p>Rühm A: paratsetamool</p>
<p>Group B: placebo (an inactive substance, a saline, doing no harm)</p>	<p>Rühm B: platseebo (mitteaktiivne aine, ohutu soolalahus)</p>
Study procedure	Uuringu käik
<p>Study enrolment and the first administration of either paracetamol or placebo must be given intravenously within the first 12</p>	<p>Uuringusse kaasamine ning esimene paratsetamooli või platseebo veenikaudne manustamine peavad toimuma esimese 12</p>

<p>hours after birth. During the first 5 days of life, further intravenous infusions will follow at 6-hourly intervals for 15 minutes each (total of 20 doses). For the safety of your baby, after the 1st and after 10th injection of paracetamol, a supplementary blood sample (0.1 to 0.3mL, depending on the local practices) will be taken during routine care to measure the level of markers to determine how well the liver is working.</p>	<p>tunni jooksul pärast sündi. Esimese 5 elupäeva jooksul toimuvad järgnevad veenikaused manustamised, mille kestus on 15 minutit, iga 6 tunni järel (kokku 20 annust). Teie beebi ohutuse tagamiseks võetakse pärast 1. ja 10. paratsetamoolisüsti rutiinse kontrolli käigus täiendav vereproov (0,1 – 0,3 ml, sõltuvalt kohalikust praktikast) maksanäitajate kontrolliks.</p>
<p>Page 2</p>	
<p>In addition to the intravenous infusions (placing fluids into the bloodstream through a vein), three time points are particularly important during the TREOCAPA trial: on the 7th day of life, an ultrasound of the heart will be performed. On the 7th and on the 28th day of life and what would have been week 36 of pregnancy (postmenstrual age) or at discharge, medical data will be collected.</p>	<p>Lisaks veenisisele infusioonidele (vedeliku viimine vereringesse veeni kaudu) on TREOCAPA uuringus kolm eriti olulist ajahetke: 7. elupäeval tehakse südame ultraheliuuring. 7. ja 28. elupäeval ning perioodil, mis oleks olnud 36. rasedusnädal (postmenstruaalne vanus) või haiglast välja kirjutamisel kogutakse kliinilisi andmeid.</p>
<p>Benefits & potential risks</p>	<p>Kasud ja võimalikud riskid</p>
<p>Benefits of taking part in the study</p>	<p>Kasu uuringus osalemisest</p>
<p>The very controlled environment of a clinical study leads to additional, more intensive check-ups for the babies. In addition, preventive strategies for the ductus arteriosus may be improved and may help other babies in the future.</p>	<p>Kliinilise uuringu raames kontrollitakse vastsündinute tervist sagedamini ja intensiivsemalt. Lisaks võidakse uuringu abil parandada püsiva arterioosjuha ennetamise ravivõtteid, millest võib tulevikus olla abi teistele vastsündinutele.</p>
<p>Potential side effects</p>	<p>Võimalikud kõrvaltoimed</p>
<p>Paracetamol has been approved by many European health authorities for use in preterm babies. Very rarely, paracetamol may cause harmful side effects, just like any other medication. Side effects have only been observed for adults. No side effects have been observed in preterm infants, except for major dose errors (intoxication).</p>	<p>Paratsetamooli kasutamise enneaegsetel vastsündinutel on kooskõlastanud paljude Euroopa riikide ravimiametid. Väga harva võib paratsetamool põhjustada kõrvaltoimeid, täpselt nagu iga teine ravim. Enneaegsetel imikutel uuringus kasutatavate annuste puhul kõrvaltoimeid täheldatud ei ole.</p>
<p>Potential risks / potential pains</p>	<p>Võimalikud riskid / võimalik valu</p>
<p>In the course of the study, your baby will receive several infusions with Paracetamol through a central venous line that is already set up for the routine care of your baby. The set-up of the central venous line may cause a slight pain at the site of puncture.</p>	<p>Uuringu käigus manustatakse Teie lapsele mitu korda paratsetamooli infusioonina tsentraalveenikateetri kaudu, mis on talle juba rutiinse ravi osana paigaldatud. Tsentraalveenikateetri paigaldamine võib torkekohal vähest valu põhjustada.</p>
<p>Other treatment options</p>	<p>Teised ravivõimalused</p>
<p>The ductus arteriosus may close spontaneously without any intervention. Common treatment options for a patent ductus arteriosus would include intravenous medications such as indomethacin or ibuprofen or closure by cardiac surgery. The</p>	<p>Arterioosjuha võib sulguda iseenesest ilma ravita. Püsiva arterioosjuhaga patsiendi peamised ravivõimalused on konservatiivne ravi veenisise ravimitega või juha kirurgiline sulgemine. Uuringu läbiviija räägib Teiega teistest olemasolevatest ravivõimalustest.</p>

investigator will advise you on the other treatment options available.	
Leaving the study	Uuringust lahkumine
Your baby will only be included in the study if you agree with this and have signed the informed consent form. At any time, you can change your mind and your baby can leave the study. If you no longer want your baby to participate in the study, please tell your study doctor. Your choice will not change the quality of care your baby receives while in the hospital and after discharge.	Teie laps kaasatakse uuringusse ainult juhul, kui annate oma nõusoleku ning kirjutate alla teadliku nõusoleku vormile. Võite igal ajal meelt muuta ning Teie laps võib uuringust lahkuda. Kui Te enam ei soovi, et Teie laps uuringus osaleks, teavitage sellest palun uuringut läbiviivat arsti. Teie valik ei mõjuta Teie lapse haiglaravi ega koduse ravi kvaliteeti.
Data protection	Andmekaitse
All legal regulations of data protection are observed and all parties involved are subject to the obligation of secrecy. The personal and medical data and samples are used and protected in non-encrypted form (with birth date but without name). The data and samples will only be used for other research projects if you give your consent.	Järgitakse kõiki andmekaitset puudutavaid määrusi ning kõigil osalejatel on vaikimiskohustus. Isiklikke ja kliinilisi andmeid ja proove kasutatakse ja kaitstakse krüpteerimata kujul (märgitud on sünniaeg, aga mitte nimi). Andmeid ja proove kasutatakse teistes uurimisprojektides ainult Teie loal.
Box on page 2	Box on page 2
Further and more detailed information on the study is available as an annex and will be discussed thoroughly with you by the doctor in charge.	Infolehe lisa sisaldab üksikasjalikumalt lisateavet uuringu kohta ning seda arutab Teiega põhjalikult uuringuarst.
No financial compensation will be paid to study participants.	Uuringus osalejatele ei ole ette nähtud rahalist hüvitist.
© TREOCAPA 02/2021. First edition. All rights reserved.	© TREOCAPA 27/10/2022. Versioon 2 Kõik õigused kaitstud.
PRINCIPAL INVESTIGATOR:	UURIMISRÜHMA JUHT
Professor Jean-Christophe Rozé, neonatologist, tel. +33 (0) 6 25 92 58 45, email: jean-christophe.roze@inserm.fr	Professor Jean-Christophe Rozé, neonatoloog, tel. +33 (0) 6 25 92 58 45, email: jean-christophe.roze@inserm.fr