

TREOCAPA Translation Table

Информационный листок для пациента Этап III

English	Russian
Page 1	Страница 1
PARENT INFORMATION SUMMARY	КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ
<p>TREOCAPA: an international trial conducted in more than a dozen of 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.</p>	<p>TREOCAPA – международное исследование лекарственного препарата, которое проводится более чем в дюжине европейских странах. Задача исследования состоит в том, чтобы выяснить, насколько безопасным и эффективным является профилактическое применение парацетамола у недоношенных новорожденных в течение первых пяти дней жизни с целью закрыть артериальный проток и уменьшить риск осложнений, связанных с преждевременным рождением.</p>
<p>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.</p>	<p>Артериальный проток есть у всех новорожденных до рождения, и в норме он закрывается в первые дни после рождения. Однако примерно у 60% новорожденных, родившихся раньше срока (до окончания 37 недели беременности), этот кровеносный сосуд остается открытым. Это происходит тем чаще, чем раньше рождается ребенок. У новорожденных, у которых этот сосуд не закрылся, чаще проявляются связанные с преждевременным рождением осложнения (в легких, мозге и кишечнике), чем у тех новорожденных, у кого этот сосуд закрылся.</p>
<p>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.</p>	<p>Некоторые лекарства (индометацин и ибупрофен), которые можно использовать для закрытия этого сосуда, обладают многими неблагоприятными побочными действиями. Недавно было показано, что в профилактических целях для закрытия артериального протока можно также использовать парацетамол, у которого меньше побочных эффектов. Это лекарство широко используют в неонатологии (при лечении новорожденных, особенно недоношенных и больных детей) как болеутоляющее.</p>

Illustration 1	Иллюстрация 1
Illustration of the heart showing the location of the ductus arteriosus blood vessel	Расположение артериального протока на сердце
Patent Ductus Arteriosus	Незаращение артериального протока
Aorta	Аорта
Pulmonary Artery	Легочная артерия
Left Atrium	Левое предсердие
Left Ventricle	Левый желудочек
Right Ventricle	Правый желудочек
Right Atrium	Правое предсердие
Aim of the study	Цель исследования
<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 a dozen of European countries. A total of 824 preterm babies will be included in this trial.</p>	<p>В этом исследовании мы изучаем, является ли профилактическое применение парацетамола у недоношенных новорожденных в течение первых пяти дней их жизни безопасным и эффективным для уменьшения риска смерти или тяжелых осложнений после преждевременного рождения (таких как кровоизлияние в мозг, поражение легких или проблемы с глазами) путем защиты от незаращения артериального протока. Кроме того, исследуется влияние парацетамола на боль и на использование болеутоляющих препаратов, а также долгосрочный эффект применения парацетамола. Это исследование проводится более чем в дюжине европейских странах. В общей сложности к участию в нем будут привлечены 824 недоношенных новорожденных.</p>
Allocation of the participants in the study group	Распределение участников по группам
<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>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>В ходе исследования проводится сравнение двух методов лечения. Поэтому все пациенты будут разделены на две группы.</p> <p>Распределение проводится случайным образом с помощью компьютера. Такой способ называется «рандомизация», его можно сравнить с вытягиванием жребия. У Вашего ребенка 1 из 2 шансов попасть в одну из групп. Ни Вам, ни исследователям не будет известно, какой метод лечения применяется к Вашему ребенку (это называется «двойное слепое исследование»). Это нужно для того, чтобы результаты обеих групп обрабатывали совершенно одинаково.</p>
Illustration 2	Иллюстрация 2

Assign study participants to treatment groups (=randomisation)	Распределение участников по группам (=рандомизация)
Group A: paracetamol	Группа А: парацетамол
Group B: placebo (an inactive substance, a saline, doing no harm)	Группа Б: плацебо (неактивное вещество, безвредный солевой раствор)
Study procedure	Процедура исследования
Study enrolment and the first administration of either paracetamol or placebo must be given intravenously within the first 12 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.	Запись на исследование и первый внутривенный прием парацетамола или плацебо нужно провести в течение первых 12 часов после рождения. В течение следующих 5 дней жизни внутривенные инъекции будут вводиться в течение 15 минут через каждые 6 часов (всего 20 доз). Для безопасности Вашего ребенка после 1-й и 10-й инъекции парацетамола в рамках обычного осмотра будет взят дополнительный анализ крови (от 0,1 до 0,3 мл в зависимости от практики центра), чтобы измерить уровень маркеров и определить, насколько хорошо работает печень.
Page 2	Страница 2
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 7 th day of life, an ultrasound of the heart will be performed. On the 7 th and on the 28 th day of life and what would have been week 36 of pregnancy (postmenstrual age) or at discharge, medical data will be collected.	Помимо внутривенных инъекций (введения жидкости в кровь через вену) особенно важное значение имеют три момента времени в ходе исследования: на 7-й день жизни ребенка будет проведено ультразвуковое обследование сердца. На 7-й и 28-й дни жизни и на неделе, которая должна была бы стать 36 недель беременности (постменструальный возраст), или при выписке будут собраны медицинские данные.
Benefits & potential risks	Преимущества и возможные риски
Benefits of taking part in the study	Преимущества участия в исследовании
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.	Клиническое исследование проводится в условиях повышенного контроля, а значит, новорожденный находится под усиленным наблюдением. Кроме того, возможно улучшение способов лечения артериального протока, что поможет другим новорожденным в будущем.
Potential side effects	Возможные побочные эффекты
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	Органы здравоохранения многих европейских стран разрешили применять парацетамол у недоношенных новорожденных. В очень редких случаях парацетамол (как и любое другое лекарство) может иметь вредное побочное воздействие. Побочные

have been observed in preterm infants, except for major dose errors (intoxication).	эффекты были отмечены только у взрослых. У недоношенных детей побочных эффектов еще не было, кроме интоксикации из-за ошибочно большой дозы.
Potential risks / potential pains	Возможные риски или боли
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.	В ходе исследования Вашему ребенку будут делать инъекции парацетамола через центральную венозную линию, установленную для обычного ухода за ребенком. При установке этой линии возможна небольшая боль в месте укола.
Other treatment options	Другие варианты лечения
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 investigator will advise you on the other treatment options available.	Артериальный проток может закрыться самопроизвольно без постороннего вмешательства. Традиционно незаращение артериального протока лечат внутривенным введением лекарства (индометацина или ибупрофена) или операцией на сердце. Член исследовательской группы расскажет вам о возможных вариантах лечения.
Leaving the study	Прекращение участия
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.	Ваш ребенок будет участвовать в исследовании, только если Вы это разрешите и подпишете информированное согласие. Вы можете в любой момент передумать, и тогда участие Вашего ребенка в исследовании прекратится. Если Вы больше не хотите, чтобы Ваш ребенок участвовал в исследовании, скажите об этом своему врачу-куратору. Ваше решение не повлияет на качество лечения Вашего ребенка в больнице или после выписки.
Data protection	Защита данных
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.	Соблюдаются все законодательные требования к защите данных, а все участники исследования обязаны соблюдать конфиденциальность. Персональные и медицинские данные, а также образцы используются и защищаются в незашифрованном виде (указана дата рождения без имени). Эти данные и образцы используются в других исследовательских проектах только с Вашего разрешения.
Box on page 2	Рамка на странице 2
Further and more detailed information on the study is available as an annex and will	Дополнительная и более подробная информация об исследовании приведена

TREOCAPA

a c4c study



be discussed thoroughly with you by the doctor in charge.	в приложении, и врач, ответственный за исследование, обсудит ее с Вами.
No financial compensation will be paid to study participants.	Участники исследования не получают финансового вознаграждения.
© TREOCAPA 17/10/2022 Version 2. All rights reserved.	© TREOCAPA, Версия 2 17/10/2022. Все права защищены.
SPONSOR:	СПОНСОР:
Marina Dumousseaux, clinical project manager, tel: +33 (0) 1 82 53 35 63, email: marina.dumousseaux@inserm.fr	Марина Думоссо, руководитель проекта в клинике, тел: +33 (0) 1 82 53 35 63, email: marina.dumousseaux@inserm.fr
PRINCIPAL INVESTIGATOR:	СТАРШИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:
Professor Jean-Christophe Rozé, neonatologist, tel. +33 (0) 6 25 92 58 45, email: jean-christophe.roze@inserm.fr	Профессор Жан-Кристоф Розу, неонатолог, тел: +33 (0) 6 25 92 58 45, email: jean-christophe.roze@inserm.fr