प्रतिनिधियों व रोगियों के लिए सूचना

क्रैश-3 (CRASH-3) परीक्षण

परीक्षण का शीर्षक	उल्लेखनीय आघातज मस्तिष्क चोट के उपचार के लिए ट्रानएग्ज़ामिक एसिड; एक अंतर्राष्ट्रीय बेतरतीबी, दोहरा अज्ञात प्लेसिबो नियंत्रित परीक्षण
परीक्षण स्थल संख्या	
पर्चे का संस्करण	1.0 तिथि 01 नवंबर 2011

यह अस्पताल सिर की चोट के बेहतर उपचारों का पता लगाने के लिए हो रहे एक अंतर्राष्ट्रीय अध्ययन में भाग ले रहा है।

(निम्नलिखित दो विकल्पों में से एक आपके लिए लागू होता है)

(1) **रोगी के प्रतिनिधि के तौर पर:** यह पर्चा आपको अध्ययन के बारे में सूचना देता है ताकि रोगी की ओर से निर्णय लेने में आपको सहायता मिले।

(2) **रोगी के तौर पर:** आपके सिर में चोट लगने के बाद, आपको सिर की चोट के लिए वह सभी सामान्य आपातकालीन देखभाल प्राप्त हुई जो हम इस अस्पताल में प्रदान करते हैं। सिर की चोट के लिए बेहतर उपचारों का पता लगाने के लिए आपके एक अंतर्राष्ट्रीय अध्ययन का हिस्सा होने का निर्णय भी लिया गया। आपकी चोट के कारण आप स्वयं निर्णय नहीं ले सकते थे लेकिन अब जबकि आपकी स्थिति में सुधार आ गया है, हम आपको अध्ययन के बारे में बताना और यह पूछना चाहेंगे कि क्या आप इसका हिस्सा बने रहना चाहते हैं।

आपके द्वारा निर्णय लेने से पहले, यह महत्वपूर्ण है कि आपको ज्ञात हो कि यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल है। कृपया निर्णय लेने से पहले नीचे दी गई सूचना पढ़ें और आप जितने चाहें उतने प्रश्न पूछें। यह पर्चा समझाता है कि हम यह अध्ययन क्यों कर रहे हैं और इसमें भाग लेने के लाभ व जोखिम की रूपरेखा पेश करता है। अध्ययन के बारे में बात करने और किसी भी प्रश्न का उत्तर देने में डॉक्टर या नर्स को प्रसन्नता होगी।

1) इस अध्ययन का उद्देश्य क्या है?

इस अस्पताल में, सिर की चोट वाले रोगियों को सामान्य आपातकालीन उपचार प्रदान किए जाते हैं। इस अध्ययन का लक्ष्य स्वास्थ्यलाभ को सुधारने के लिए बेहतर उपचार का पता लगाना है। हमें उम्मीद है कि सिर में चोट लगने के बाद अध्ययन उपचार (ट्रानएग्ज़ामिक एसिड) सिर में रक्तस्राव को रोकेगा या कम करेगा और इस तरह बेहतर परिणाम हासिल होंगे। सामान्य तौर पर, इस बात के कोई चिकित्सकीय कारण मौजूद नहीं हैं कि सिर की चोट वाले रोगियों को ट्रानएग्ज़ामिक एसिड क्यों नहीं दिया जाना चाहिए लेकिन यदि डॉक्टर को लगा कि आपके विशेष मामले में यह उपयुक्त नहीं है तो वे आपको (रोगी) को अध्ययन में शामिल नहीं करेंगे। हम उम्मीद करते हैं कि उपचार से नुकसान की तुलना में लाभ अधिक होगा लेकिन अभी हमें यह ज्ञात नहीं है।

2) आप/रोगी को भाग लेने के लिए क्यों चुना गया है?

इस अध्ययन को यह देखने के लिए किया जा रहा है कि क्या ट्रानएग्ज़ामिक एसिड नामक दवा से सिर की चोट के बाद परिणाम बेहतर होते हैं। आप (रोगी) को शामिल किया गया है क्योंकि आपको सिर में गंभीर चोट लगी थी

जिससे मस्तिष्क में रक्तस्राव हो सकता था। पूरी दुनियाभर से इस अध्ययन में भाग ले रहे सिर की चोट वाले लगभग 10,000 रोगियों में से आप (रोगी) एक हैं।

3) रोगी इस अध्ययन में शामिल नहीं हो सकता यदि:

- डॉक्टर को लगता है कि कोई विशेष कारण है जिसकी वजह से ट्रानएग्ज़ामिक एसिड निश्चित रूप से **नहीं दिया जाना चाहिए**
- डॉक्टर को लगता है कि कोई विशेष कारण है जिसकी वजह से ट्रानएग्ज़ामिक एसिड निश्चित रूप से **दिया जाना चाहिए**
- वह वयस्क नहीं है
- वह अस्पताल में आने से पहले 8 घंटों से अधिक चोटग्रस्त रहा था

4) इस अध्ययन में भाग लेने में क्या शामिल होता है?

सिर की चोट के लिए सभी सामान्य आपातकालीन उपचार दिए जाते हैं। हम नहीं जानते हैं कि अन्य सभी उपचारों के ऊपर ट्रानएग्ज़ामिक एसिड देने से मदद मिलेगी या नहीं, इसलिए अध्ययन के आधे रोगियों को ट्रानएग्ज़ामिक एसिड दी जाएगी और अन्य आधे रोगियों को प्लेसिबो (नकली उपचार) दिया जाएगा। उपचार आठ घंटों की अवधि के दौरान दिया जाएगा/दिया गया था। क्या (सक्रिय उपचार या नकली उपचार) देना है, इसका चुनाव बेतरतीबी से (लॉटरी की तरह) किया जाता है और आप/रोगी को इनमें से एक उपचार मिलने की समान संभावना होगी। आप/रोगी की देखभाल करने वाले डॉक्टर को ज्ञात नहीं होता है कि आप/रोगी को ट्रानएग्ज़ामिक एसिड दी गई या नकली दवा। इस अध्ययन में भाग लेने के फलस्वरूप आप/रोगी को कोई अतिरिक्त जांचें कराने या अस्पताल में अतिरिक्त समय बिताने की आवश्यकता नहीं पड़ेगी। अध्ययन उपचार नि:शुल्क है।

5) अध्ययन में शामिल होने के संभावित जोखिम क्या हैं?

ट्रानएग्ज़ामिक एसिड कोई नई दवा नहीं है। ऑपरेशन के बाद रक्तस्राव को रोकने के लिए वर्षों से इसका उपयोग किया जाता रहा है और हाल ही में अन्य प्रकार की गंभीर चोट का उपचार करने के लिए किया गया है। यह खून के थक्कों को टूटने से रोककर काम करती है जिनकी जरूरत रक्तस्राव को नियंत्रित करने के लिए होती है। अध्ययनों ने दर्शाया है कि इससे अवांछित रूप से खून के थक्के नहीं बनते हैं इसके थोड़े समय के उपयोग से कोई गंभीर दुष्प्रभाव नहीं होते हैं। हालांकि, डॉक्टर आप/रोगी पर सघन निगरानी रखेगा और अध्ययन के आयोजकों को सूचित करेगा यदि कोई अप्रत्याशित समस्याएं समाने आती हैं।

6) अध्ययन में शामिल होने के संभावित लाभ क्या हैं?

हम उम्मीद करते हैं कि ट्रानएग्ज़ामिक एसिड से सिर की चोट के बाद सिर से निकलने वाले रक्तस्राव को कम करने में मदद मिलेगी जो सिर की चोट के बाद मृत्यु और विकलांगता का एक सामान्य कारण है। इस अध्ययन से हमें प्राप्त होने वाली जानकारी से इस प्रकार की चोट वाले व्यक्तियों को भविष्य में मदद मिलेगी।

7) यदि मैं आगे इस अध्ययन का हिस्सा नहीं बनना चाहूँ तो क्या होगा?

आप हमेशा किसी भी समय इस अध्ययन से हट सकते हैं। आपको उदाहरण के लिए सिर्फ यह कहना होगा "*मैंने अब इस अध्ययन में शामिल नहीं रहने का निर्णय लिया है*"। हम उम्मीद करते हैं कि आप हमें आपकी/रोगी की प्रगति के बारे में प्राप्त हो चुकी सूचना का उपयोग करने की अनुमति देंगे लेकिन यदि आप चाहते हैं कि हम इसका उपयोग न करें तो कृपया डॉक्टर को बताएं।

8) क्या आपके द्वारा एकत्र की जाने वाली सूचना गुप्त रखी जाएगी?

आप/रोगी और चोट के बारे में समस्त सूचना गुप्त रखी जाएगी। सूचना को देखने की अनुमति वाले एकमात्र व्यक्ति अध्ययन को संचालित करने वाले डॉक्टर और एलएसएचटीएम (लंदन विश्वविद्यालय) स्थित परीक्षण समन्वय केंद्र के स्टाफ और नियामक प्राधिकरण होंगे जो यह जांच करेंगे कि अध्ययन सही तरीके से संचालित किया जा रहा है। आपके डॉक्टर आपके/रोगी के बारे में संक्षिप्त विवरण एलएसएचटीएम स्थित परीक्षण समन्वय केंद्र में भेजेंगे। अध्ययन में काम कर रहे व्यक्तियों द्वारा व्यक्तिगत सूचना का उपयोग अत्यंत गुप्तता के साथ किया जाएगा और इसे किसी भी स्थिति में जारी नहीं किया जाएगा। हम एक चिकित्सकीय पत्रिका में अध्ययन के

परिणाम प्रकाशित करेंगे ताकि अन्य डॉक्टरों को इस जानकारी से लाभ हो लेकिन आप/रोगी की व्यक्तिगत सूचना शामिल नहीं की जाएगी और इसका कोई तरीका नहीं होगा कि आप/रोगी को पहचाना जा सके। किसी व्यक्तिगत सूचना से न जुड़े हुए डेटा को अन्य शोधकर्ताओं और आम जनता के उपयोग के लिए उपलब्ध कराया जाएगा।

परीक्षण समन्वय केंद्र को परीक्षण के कुछ दस्तावेजों को एकत्र करने या उनकी प्रति बनाने की आवश्यकता हो सकती है जिनमें आपका नाम होगा और हस्ताक्षिरत सहमति फ़ॉर्म शामिल होगा। इससे उन्हें यह सुनिश्चित करने में मदद मिलेगी कि परीक्षण सही तरीके से संचालित किया जा रहा है।

9) किन्हीं प्रश्नों या समस्याओं के बारे में आप/रोगी किससे संपर्क कर सकते हैं?

यदि आपको इस अध्ययन के किसी पहलू के बारे में कोई प्रश्न या चिंताएं हैं तो आपको अध्ययन डॉक्टर से बात करने के लिए कहना चाहिए जो आपके प्रश्नों के उत्तर देने की पूरी कोशिश करेंगे। इस अस्पताल में इस अध्ययन के प्रभारी डॉ [नाम लिखें] हैं। आप डॉक्टर से यहां संपर्क कर सकते हैं:

पता	
टेलीफोन	

यदि आप अभी भी प्रसन्न नहीं हैं और औपचारिक रूप से शिकायत करना चाहते हैं तो आप अस्पताल की शिकायत प्रक्रिया के जरिए ऐसा कर सकते हैं। कृपया विवरणों के लिए शोधकर्ताओं से पूछें।

इस अध्ययन को लंदन विश्वविद्यालय स्थित लंडन स्कूल ऑफ हाईजीन एंड ट्रॉपिकल मेडिसिन (एलएसएचटीएम) के डॉक्टरों और परीक्षण टीम द्वारा समन्वित किया गया है।

10) इस अध्ययन की समीक्षा किसने की है?

आपके हितों की रक्षा के लिए, इस अस्पताल में संचालित होने वाले सभी अध्ययनों की निगरानी व्यक्तियों के एक स्वतंत्र समूह द्वारा की जाती है जिसे शोध नैतिकता समिति (रिसर्च एथिक्स कमेटी) कहा जाता है। [[नाम लिखें] शोध नैतिकता समिति द्वारा इस अध्ययन की समीक्षा की गई है और इसके पक्ष में नैतिक राय व्यक्त की गई है।

11) इसके बाद क्या होता है?

हम जानना चाहेंगे कि क्या आप/रोगी को इस अस्पताल से छुट्टी दिये जाने के बाद और 28 दिनों तक किसी भी समय कोई चिकित्सकीय समस्या होती है। आपको इस अस्पताल के शोध डॉक्टर के संपर्क विवरण वाला कार्ड दिया जाएगा जिसे सुरक्षित स्थान पर रखना चाहिए और इसे ऐसे किसी भी व्यक्ति के सामने प्रस्तुत किया जाना चाहिए जो किसी भी बीमारी के लिए आप/रोगी का उपचार कर रहा हो।

यदि आप इस अध्ययन के अंतिम परिणामों की प्रति प्राप्त करना चाहते हैं तो कृपया शोध डॉक्टर को बताएं और वह सुनिश्चित करेगा/करेगी कि परिणाम प्रकाशित होने पर आपको यह प्रति मिले। परीक्षण की प्रगति के बारे में नवीनतम सूचना जानने के लिए आप परीक्षण की वेबसाइट पर भी जा सकते हैं: **http://crash3.Lshtm.ac.uk**

12) इसके अलावा आपको क्या जानना चाहिए?

- इस अध्ययन को लंदन विश्वविद्यालय द्वारा आयोजित किया गया है और इसके लिए धन की व्यवस्था सार्वजनिक व कल्याणकारी फंड द्वारा की गई है, न कि ट्रानएग्ज़ामिक एसिड के निर्माताओं द्वारा।
- अध्ययन के आयोजक के तौर पर एलएसएचटीएम (लंदन विश्वविद्यालय) अध्ययन की प्रायोजकता से जुड़ी जिम्मेदारी स्वीकार करता है और इस प्रकार से, इस अध्ययन में भाग लेने के फलस्वरूप किसी व्यक्ति को पहुंचने वाले किसी गैर-लापरवाही वाले नुकसान के दावों के लिए जिम्मेदार होगा।
- हम आपसे एक अलग सहमति फ़ॉर्म पर हस्ताक्षर करने के लिए कहेंगे और आपको रखने के लिए एक प्रति देंगे और साथ ही आप इस सूचना पत्रक को भी रख सकते हैं।