معلومات برائے نمائندگان و مریضان
THE CRASH-3آزمائش

آزمائش کا عنوان	دماغ کی اہم صدماتی چوٹوں کے علاج کے لیے ٹران ایگسامک ایسڈ؛ ایک بے ترتیب، دونوں جانب سے خفیہ پلیسیبو کے زیرِ تسلط بین الاقوامی آزمائش
آزمائش کا سائٹ نمب	
کتابچے کا ورژن	1.2 [پاکستان] 06 ستمبر 2016 ء

یہ ہسپتال سر کی چوٹ کے لیے ایک بہتر علاج تلاش کرنے کے لیے ہونے والے بین الاقوامی مطالعہ میں حصہ لے رہا ہے۔

(درج ذیل میں سے ایک انتخاب آپ پر لاگو ہوتا ہے)

(1) **بطور نمائندۂ مریض:** مریض کی طرف سے فیصلہ کرنے میں مدد کے لیے یہ کتابچہ آپ کو مطالعہ کے بارے میں معلومات فراہم کرتا ہے۔

(2) **بطور مریض:** آپ کے سر کی چوٹ کے بعد، آپ کو سر کی چوٹ کے لیے وہ تمام عمومی ہنگامی دیکھ بھال دی گئی جو ہم اس ہسپتال میں مہیا کرتے ہیں۔ سر کی چوٹ کے لیے بہتر علاج تلاش کرنے کے لیے آپ کے ایک بین الاقوامی مطالعہ کا حصہ بننے کا فیصلہ بھی لیا گیا تھا۔ چونکہ اپنی چوٹ کے باعث آپ خود یہ فیصلہ نہ لے سکے مگر اب جبکہ آپ کی حالت بہتر ہو گئی ہے، ہم آپ کو مطالعہ کے بارے میں بتانا چاہیں گے اور پوچھیں گے کہ آیا آپ اس کا حصہ بنے رہنا چاہتے ہیں۔

قبل اس کے کہ آپ فیصلہ کریں، یہ اہم ہے کہ آپ کو معلوم ہو کہ مطالعہ کیوں کیا جا رہا ہے اور اس میں کیا شامل ہے۔ براہِ کرم درج ذیل معلومات پڑھیں اور فیصلہ کرنے سے قبل جتنے بھی سوالات آپ پوچھنا چاہیں وہ پوچھیں۔ یہ کتابچہ وضاحت کرتا ہے کہ ہم مطالعہ کیوں کر رہے ہیں اور حصہ لینے کے فوائد و نقصانات کو اجاگر کرتا ہے۔ ڈاکٹر یا نرس آپ سے مطالعہ کے بارے میں بات کر تے ہوئے اور کسی بھی سوالات کا جواب دیتے ہوئے خوشی محسوس کریں گے۔

1) اس مطالعہ کا مقصد کیا ہے؟

اس ہسپتال میں، سر کی چوٹ کے مریضوں کے عمومی ہنگامی علاج کیے جاتے ہیں۔ اس مطالعہ کا ہدف بحالی کو بہتر بنانے کے لیے ایک بہتر علاج تلاش کرنا ہے۔ ہمیں امید ہے کہ مطالعاتی علاج (ٹران ایگسامک ایسڈ) سر کی چوٹ کے بعد سر میں خون کے بہاؤ کو روکے گا یا کم کر دے گا اور اس طرح بہتر نتائج کی طرف رہنمائی کرے گا۔ عمومی طور پر، کوئی طبی وجوہات نہیں ہیں کہ سر کی چوٹ کے مریضوں کو ٹران ایگسامک ایسڈ کیوں نہیں دیا جانا چاہیئے لیکن اگر ڈاکٹر نے محسوس کیا کہ آپ کے مخصوص معاملے میں یہ مناسب نہیں تو وہ آپ (مریض) کو مطالعہ میں شامل نہیں کریں گے۔ ہمیں امید ہے کہ علاج آپ کو نقصان سے زیادہ فائدہ پہنچائے گا مگر ہم ابھی تک یہ جانتے نہیں ہیں۔

2) آپ/مریض حصہ لینے کے لیے کیوں منتخب کیے گئے ہیں؟

یہ مطالعہ یہ دیکھنے کے لیے کیا جا رہا ہے کہ آیا ٹران ایگسامک ایسڈ نامی دوا سر کی چوٹ کے بعد نتائج کو بہتر بناتی ہے۔ آپ (مریض) کو شامل کیا گیا ہے کیونکہ آپ نے سر کی ایک سنگین چوٹ جھیلی ہے جو دماغ کے اندر خون کے بہاؤ کا سبب بن سکتی تھی۔ آپ (مریض) سر کی چوٹ کے پوری دنیا سے تقریباً 13،000 مریضوں میں سے ایک ہیں جو اس مطالعہ میں حصہ لے رہے ہیں۔

3) ایک مریض اس مطالعہ میں نہیں رہ سکتا اگر:

- ڈاکٹر سمجھتا ہے کہ ایک مخصوص وجہ ہے کہ ٹران ایگسامک ایسڈ قطعی طور پر **نہیں دیا جانا چاہیئے**
- ڈاکٹر سمجھتا ہے کہ ایک مخصوص وجہ ہے کہ ٹران ایگسامک ایسڈ قطعی طور پر **دیا جانا چاہیئے**
- وہ ایک بالغ نہیں ہے
- وہ ہسپتال پہنچنے سے 8 گھنٹے سے زائد وقت قبل زخمی ہوا تھا/ہوئی تھی

4) اس مطالعہ میں حصہ لینے میں کیا شامل ہے؟

سر کی چوٹ کے لیے تمام عمومی ہنگامی علاج دیے گئے ہیں۔ ہم نہیں جانتے کہ آیا ان سب علاجوں کے علاوہ ٹران ایگسامک ایسڈ دینا معاون ہو گا یا نہیں، لہٰذا مطالعہ میں نصف مریض ٹران ایگسامک ایسڈ حاصل کریں گے اور باقی نصف ایک پلیسیبو (بناوٹی علاج) حاصل کریں گے۔ علاج آٹھ گھنٹوں کے عرصے میں دیا جائے گا/دیا گیا تھا۔ کیا دینا ہے (متحرک علاج یا بناوٹی علاج) اس کا انتخاب بے ترتیب (لاٹری کی طرح) بنایا گیا ہے، اور آپ/مریض کے ان میں سے کسی بھی ایک کے پانے کے مساوی امکانات ہوں گے۔ آپ/مریض کی دیکھ بھال کرنے والے ڈاکٹر نہیں جانتے کہ آیا آپ/مریض کو ٹران ایگسامک ایسڈ ملا یا بناوٹی دوا۔ آپ/مریض کو اس مطالعہ میں حصہ لینے کے لیے کسی بھی اضافی جانچ میں سے گزرنے یا ہسپتال میں کوئی اضافی وقت گزارنے کی ضرورت نہیں ہو گی۔ علاج مفت ہے۔

5) اس مطالعہ میں رہنے کے ممکنہ خطرات کیا ہیں؟

ٹران ایگسامک ایسڈ کوئی نئی دوا نہیں ہے۔ یہ سالوں سے آپریشن کے بعد خون کے بہاؤ کو کم کرنے کے لیے اور زیادہ حالیہ طور پر سنگین قسم کی دیگر چوٹ کے علاج کے لیے استعمال ہوتی رہی ہے۔ یہ خون کے لوتھڑوں کی ٹوٹ پھوٹ کو روکتے ہوئے کام کرتی ہے جن کی خون کے بہاؤ کو روکنے کے لیے ضرورت ہوتی ہے۔ مطالعات نے دکھایا ہے کہ یہ غیر مطلوب لوتھڑے بننے کا سبب نہیں بنتی اور قلیل مدت میں استعمال کے ساتھ کوئی سنگین ضمنی اثرات نہیں ہیں۔ تاہم، ڈاکٹر آپ/مریض کی دھیان سے نگرانی کرے گا اور اگر کوئی غیر متوقع مسائل ہوتے ہیں تو ان سے مطالعہ کے منتظمین کو مطلع کرے گا۔

6) مطالعہ میں رہنے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

ہمیں امید ہے کہ سر کی چوٹ کے بعد ٹران ایگسامک ایسڈ سر میں خون کے بہاؤ کو کم کرے گا، جو کہ سر کی چوٹ کے بعد موت اور معذوری کا ایک عام سبب ہے۔ علم جو ہم اس مطالعہ سے حاصل کرتے ہیں مستقبل میں ایسی ہی چوٹوں والے لوگوں کی مدد کرے گا۔

7) اگر میں مزید اس مطالعہ کا حصہ نہ بننا چاہوں تو کیا ہو گا؟

آپ ہمیشہ کسی بھی وقت مطالعہ سے دستبردار ہو سکتے ہیں۔ آپ کو محض اتنا ہی کہنا ہے جیسے کہ *"میں نے فیصلہ کیا ہے کہ میں اب اس مطالعہ میں نہیں رہنا چاہتا"*۔ ہمیں امید ہے کہ آپ/مریض کیسے آگے بڑھے کے بارے میں معلومات ہمیں استعمال کرنے دیں گے، لیکن اگر آپ اسے ہمیں استعمال نہیں کرنے دینا چاہتے تو براہ کرم ڈاکٹر کو بتائیں۔

8) آپ جو معلومات اکٹھی کرتے ہیں کیا وہ خفیہ رہیں گی؟

آپ/مریض اور زخم کے بارے میں تمام معلومات کو خفیہ رکھا جائے گا۔ صرف وہ لوگ جنہیں معلومات دیکھنے کی اجازت ہو گی وہ ہوں گے مطالعہ چلانے والے ڈاکٹر اور LSHTM (یونیورسٹی آف لندن) میں آزمائش کے تنظیمی مرکز کا عملہ اور ضوابطی حکام جو پڑتال کرتے ہیں کہ مطالعہ ٹھیک انجام دیا جا رہا ہے۔ آپ کا ڈاکٹر آپ/مریض کے بارے میں مختصر معلومات LSHTM میں آزمائش کے تنظیمی مرکز کو ارسال کرے گا۔ ذاتی معلومات مطالعہ پر کام کرنے والے لوگوں کی جانب سے سخت رازداری میں استعمال کی جائیں گی اور کسی بھی حالت میں جاری نہیں کی جائیں گی۔ ہم مطالعہ کے نتائج ایک طبی جریدے میں شائع کریں گے تاکہ دیگر ڈاکٹر علم سے مستفید ہو سکیں، مگر آپ/مریض کی ذاتی معلومات شامل نہیں کی جائیں گی اور کوئی ایسا طریقہ نہیں ہو گا کہ آپ/مریض کی شناخت ہو سکے۔ کسی ذاتی معلومات کے بغیر منسلک ڈیٹا دیگر محققین اور عوامی استعمال کے لیے دستیاب ہو گا۔

ہو سکتا ہے کہ آزمائش کا تنظیمی مرکز آزمائش کی چند دستاویزات جمع یا نقل کرنا چاہے جن پر آپ کا نام ہو گا اور ساتھ دستخط شدہ رضامندی فارم شامل ہو گا۔ یہ اس بات کو یقینی بنانے میں ان کی مدد کرے گا کہ آزمائش درست انجام دی جا رہی ہے۔

9) کسی بھی سوالات یا مسائل کے بارے میں آپ/مریض کس سے رابطہ کر سکتے ہیں؟

اس مطالعہ کے کسی بھی پہلو کے بارے میں اگر آپ کے کوئی سوالات یا خدشات ہیں، آپ کو مطالعاتی ڈاکٹر کے ساتھ بات کرنے کے لیے کہنا چاہیئے جو آپ کے سوالات کا جواب دینے کی پوری کوشش کریں گے۔ ڈاکٹر [insert name] اس ہسپتال میں اس مطالعہ کے انچارج ہیں۔ آپ ڈاکٹر کے ساتھ رابطہ یہاں کر سکتے ہیں:

پتہ	
ٹیلی فون	

اگر آپ پھر بھی ناخوش ہیں اور رسمی طور پر شکایت کرنا چاہتے ہیں، آپ ایسا ہسپتال کے شکایت کے طریقہ کار پر عمل کے ذریعے کر سکتے ہیں۔ تفصیلات کے لیے براہ کرم محققین سے دریافت کریں۔

اس مطالعہ کا انتظام ڈاکٹروں اور یونیورسٹی آف لندن میں لندن سکول آف ہائیجین اینڈ ٹراپیکل میڈیسن (LSHTM) کی آزمائش ٹیم کے ذریعے کیا گیا ہے۔

10) اس مطالعہ کا جائزہ کس نے لیا ہے؟

آپ کے مفادات کے تحفظ کے لیے، اس ہسپتال میں منعقد ہونے والے تمام مطالعات افراد کے ایک آزاد گروپ کی جانب سے دیکھے جاتے ہیں جسے تحقیق اخلاقیاتی کمیٹی کہا جاتا ہے۔ اس مطالعہ کا جائزہ پ اک س تان تحقیق اخلاقیاتی کمیٹی کی جانب سے لیا گیا ہے اور موافق اخلاقی رائے دی گئی ہے۔

11) بعد ازاں کیا ہوتا ہے؟

اس ہسپتال سے اخراج اور 28 دنوں کے عرصے میں کسی بھی وقت اگر آپ/مریض میں کوئی بھی طبی مسائل پیدا ہوتے ہیں تو ہم ان کے بارے میں سننا چاہیں گے۔ اس ہسپتال میں محقق ڈاکٹر کے ساتھ رابطے کی تفصیلات کے ساتھ ایک کارڈ آپ کو دیا جائے گا، جسے ایک محفوظ جگہ رکھا جانا چاہیئے اور کسی بھی اس شخص کو پیش کیا جانا چاہیئے جو کسی بھی بیماری کے لیے آپ کا علاج کرتا ہو۔

اگر آپ اس مطالعہ کے حتمی نتائج کی نقل لینا چاہیں، براہ کرم محقق ڈاکٹر کو بتائیں وہ یقینی بنائے گا/گی کہ جب نتائج شائع ہوں تو آپ کو ایک نقل ملے۔ آزمائش کی تازہ ترین پیش رفت کے بارے میں جاننے کے لیے آپ آزمائش کی ویب سائٹ پر بھی تشریف لا سکتے ہیں: http://crash3.Lshtm.ac.uk

12) آپ کو مزید کیا جاننے کی ضرورت ہے؟

ہرجانہ

اگرآپ/ مریض اس مطالعہ میں شمولیت کے سبب زخمی ہوجاتے ہیں تو، آپ کومطالعہ کے ڈاکٹرسے رابطہ کرناچاہیے۔ مطالعہ کی پروڈکٹ کے براہ راست نتیجہ کی وجہ سے بیمارہونے یا جسمانی چوٹ کی صورت میں، سپانسرمناسب اورضروری علاج کے لیے ادائیگی کریں گے۔ سپانسرپہلے سے موجودبیماری کے لیے، خفیہ بیماریوں، کسی قسم کے جاری علاج، آپکی کوتاہی یا جان بوجھ کرکی جانے والی بے احتیاطی، مطالعاتی ڈاکٹر یا سٹڈی سائیٹ یا کسی تیسرے فریق کی کوتاہی یا جان بوجھ کرکی جانے والی بے احتیاطی کی لیے طبی اخراجات ادا کرنے کاذمہ دار نہیں ہے۔ اس فارم پردستخط کرنے کے ذریعے آپ ہرجانہ کے حصول سے متعلقہ اپنے قانونی حقوق سے محروم نہیں ہوتے۔

- اس مطالعہ کاانتظام یونیورسٹی آف لندن نے کیاہے اور اس سلسلے میں فنڈز عوامی اورخیراتی اداروں کی طرف سے ملے ہیں نہ کہ ٹران ایگزامک ایسڈ والوں کی طرف سے۔
- ایل ایس ایچ ٹی ایم (یونیورسٹی آف لندن) مطالعہ کے منتظمین کی حیثیت سے اس سپانسرشپ کی سٹڈی سے منسلکہ ذمہ داری کوقبول کرتی ہے، جیسا کہ، یہ اس مطالعہ میں حصہ لینے کے نتیجے میں کسی کوکسی قسم کی کوتاہی کے بغیرپہنچنے والے نقصان سے متعلقہ کلیمزیعنی دعویٰ جات کے لیے ذمہ دارہوگی۔
- ہم آپکوعلیحدہ رضامندی فارم پردستخط کرنے کے لیے کہیں گے اور ایک عدد نقل آپکورکھنے کے لیے دیں گے اورآپ یہ معلوماتی شیٹ بھی اپنے پاس رکھ سکتے ہیں۔