अवस्थान परीक्षण
अनुसन्धानबारे जानकारी

अनुसन्धानको शीर्षक: पेटको रक्तस्रावको उपचारको लागि ट्रानिक्जामिक एसिड:
एउटा अन्तर्राष्ट्रिय अनियमनकृत द्वि पर्दा प्रायोगिक औषध नियन्त्रित परीक्षण
परीक्षण कार्यक्षेत्र सङ्ख्या:
लिफलेट संस्करण: २.०; मिति २३/०८/२०१७

पेटबाट हुने रक्तस्रावको लागि अझ असल उपचार पत्ता लगाउनको लागि गरिएको एउटा अध्ययनमा यो अस्पताल सहभागी भएको छ

निम्नलिखित मध्येको एक तपाईँमा लागू हुनेछ :

1) तपाईँको पेटबाट रक्तस्राव हुने तपाईँ एकजना बिरामी हो । हामी तपाईँलाई यस अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुनको लागि निमन्त्रणा दिन्छौ ।

2) तपाईँको पेटबाट रक्तस्राव हुने तपाईँ एकजना बिरामी हो । तपाईँ निकै विरामी भएको बेला तपाईँलाई यस अनुसन्धान अध्ययनमा समावेश गरिएको थियो । अहिले हामी तपाईँलाई बाँकी अध्ययनमा सहभागी हुनको लागि भनि रहेका छौ ।

3) तपाईँ पेटबाट रक्तस्राव भएको एकजना बिरामीको प्रतिनिधि हुनुहुन्छ । बिरामीले यस अनुसन्धान अध्ययनमा भाग लिने कि नलिने भन्नेबारे हामी तपाईँलाई बिरामीको तर्फबाट निर्णय गर्न भनि रहेका छौ । उचित निर्णय गर्नको लागि बिरामी निको भइ सके पछि बिरामीले सहभागी हुनको लागि मन्जुर हुने छ भन्ने लागेको बारे तपाईँले सोच बिचार गर्न सक्नुहुन्छ ।

यो लिफलेट के को लागि हो ?

यस अध्ययनमा सहभागी हुनु भन्दा पहिला यो किन गर्न लागिएको हो र यसमा के के कुरा समावेश छ भन्नेबारे तपाईँले थाहा पाउनुहोस् भन्ने हामी चाहन्छौ । हाम्रो टोलीहरू मध्येको एउटा टोलीले तपाईँसँग यस लिफलेटलाई पढ्ने छ र तपाईँसँग भएको हुन सक्ने कुनै पनि प्रश्नको उत्तर दिनेछ । यसको लागि करिब २० मिनेट लाग्नेछ भन्ने हामी सोच्छौ ।
यदि तपाईँ चाहनु हुन्छ भने यस अध्ययनको बारेमा अरूसँग कुराकानी गर्न सक्नु हुनेछ ।

यो अध्ययन के को लागि हो ?

पेटको रक्तस्रावको लागि अझ बढी उपचार छ कि भनेर हामी खोजी गर्दै छौं । रगत जम्नमा मद्दत गर्ने अध्ययन उपचार (ट्रानेग्जामिक एसिड भनिने एउटा औषधि) ले पेटमा हुने रक्तस्रावलाई कम गर्ने छ भन्ने हामीलाई आशा छ । तर आवश्यक नभएको ठाउँमा यसले रगत जम्ने गराउने सम्भावना पनि छ ।
ट्रानेग्जामिक एसिड एउटा नयाँ औषधि होइन । यसलाई शल्यक्रिया गरि सकेपछि वा एउटा दुर्घटना भए पछि रक्तस्राव भइ रहेको मानिसहरूलाई मद्दत गर्नको लागि प्रयोग गरि सकिएको छ । यो उपचारले पेटबाट रक्तस्राव भइ रहेको बिरामीहरूलाई हानि गर्नु भन्दा अझ असल गर्नेछ भन्ने हामीलाई आशा छ तर यो कुरामा हामी अहिले पनि सु निश्चित हुन सकेका छैनौं ।

मलाई किन यसमा सहभागी हुन भनिएको हो ?

तपाईँ (बिरामी)को पेटबाट रक्तस्राव भइ रहेको छ जसलाई चाँडो गरेर उपचार गर्नु आवश्यक छ । तपाईँको चिकित्सकलाई तपाईँ यस अध्ययनमा सहभागी हुन सक्नु हुनेछ भन्ने लागेको छ तर यसमा सहभागी हुने वा नहुने भन्ने निर्णय गर्ने कुरा तपाईँ माथि निर्भर रहेको छ ।

यदि तपाईं यसमा सहभागी हुनुभयो भने तपाई यस अध्ययनमा पेटमा रक्तस्राव भएको संसार भरीको करिब १२००० मानिसहरू मध्येको एक हुनु हुनेछ ।

यदि निम्न लिखित भएमा एकजना बिरामी यस अध्ययनमा सहभागी हुन सक्ने छैन:

- ट्रानेग्जामिक एसिड किन **दिइनु हुँदैन** भन्नेबारे चिकित्सकलाई एउटा खास कारण छ भन्ने लागेमा
- ट्रानेग्जामिक एसिड किन निश्चय नै **दिइनु पर्छ** भन्नेबारे चिकित्सकलाई एउटा खास कारण छ भन्ने लागेमा
- उ एक वयस्क नभएमा

तपाईं (बिरामी) लाई यस अध्ययनमा सहभागी हुनको लागि निमन्त्रणा दिइएको छ किनभने माथिको कुनै पनि अवस्था तपाईंमाथि लागू हुँदैन ।

के म यसमा सहभागी हुनु पर्छ ?

होइन । सहभागी हुने कि नहुने भन्नेबारे निर्णय गर्ने कुरा तपाईं माथि निर्भर हुन्छ । यदि तपाईं सहभागी हुन चाहनु हुन्न भने तपाईंको चिकित्सकले तै पनि तपाईंलाई उपचार गर्नु हुनेछ र तपाईंलाई आवश्यक हुने अन्य सबै उपचार गर्नु हुनेछ ।

यस अध्ययनले कसरी काम गर्छ ?

पेटको रक्तस्रावको लागि साबिक सबै उपचारको साथै ट्रानेग्जामिक एसिड दिँदा राम्रो हुन्छ कि हुँदैन भन्ने कुरा हामीलाई अहिले थाहा छैन । यो कुरा पत्ता लगाउने सबै भन्दा असल विधि यो दिइएको मानिसहरूको तुलनामा यो नदिइएको मानिसले कस्तो गर्छ भनेर हेर्नु हो । यसो गर्नको लागि यस अध्ययनमा सहभागी भएका मानिसहरूलाई दुई वटा समूहहरू मध्येको एउटा समूहमा राखिने छ । एउटा समूहले अध्ययन उपचार (ट्रानेग्जामिक एसिड) पाउने छ । अर्को समूहले एउटा कल्पित उपचार (एउटा प्रायोगिक औषध) पाउने छ । एकजना व्यक्तिलाई कुन समूहमा राखिने छ भन्ने कुरा क्रम विहीन निर्णय गरिने छ र प्रत्येक व्यक्तिको लागि कुनै पनि समूहमा राखिने बराबरी अवसर हुने छ । अध्ययन उपचार र कल्पित उपचार एकै प्रकारको देखिने छ यस प्रकारले तपाईं र तपाईंको चिकित्सकलाई तपाईं कुन समूहमा हुनुहुन्छ भन्ने कुरा थाहा हुँदैन ।

यदि म यसमा सहभागी भएँ भने मलाई के हुन्छ ?

तपाईंको रक्तस्रावमा मद्दत पुर्याउनको लागि तपाईंले साबिक सबै उपचारहरू पाउनु हुनेछ । तपाईंलाई अध्ययन उपचारहरू मध्येको एउटा (ट्रानेग्जामिक एसिड वा प्रायोगिक औषध) पनि दिइने छ । तपाईंले यो उपचार तत्काल सुरु गर्नु हुनेछ । यो तपाईंलाई २४ घण्टामा एक थोपाद्वारा दिइने छ । अध्ययन उपचार निःशुल्क हो । तपाईंलाई कुनै पनि थप परीक्षणहरू गर्नु वा अध्ययनको कारणले अस्पतालमा अरू समय खर्च गर्नु आवश्यक हुँदैन ।
हामी तपाईंलाई राख्नको लागि यो लिफलेट दिनेछौ र एउटा मन्जुर नामा फाराममा हस्ताक्षर गर्न लगाउने छौ ।

हामी तपाईंको निजी चिकित्सकलाई तपाईं यस अध्ययनमा सहभागी भएको कुरा थाहा दिनको लागि एउटा पत्र पठाउन पनि चाहन्छौ ।

त्यसपछि के हुन्छ ?

अस्पताल छाडे पछि हामी तपाईंको स्वास्थ्यको अवस्थाबारे जान्न चाहन्छौ । तपाईं घर जानु भन्दा पहिला तपाईंलाई आफूसँग लानको लागि एउटा कार्ड दिइने छ । अस्पताल आएको एक महिना भित्र यदि तपाईंले एउटा रोगको लागि एक जना चिकित्सक वा नर्सलाई भेट्न जानु भयो भने तपाईंले तिनीहरूलाई त्यो कार्ड देखाउनु पर्ने छ ।

के यसमा सहभागी भएमा मलाई चोट लाग्छ ?

अन्य अध्ययनहरूले सल्लाह दिए अनुसार अध्ययन उपचार (ट्रानेग्जामिक एसिड) ले अनिच्छित रगत जमाउने गर्दैन अनि छोटो अवधिको प्रयोगबाट कुनै खराब पार्श्व असर हुँदैन तर तपाईंको जस्तै अवस्था भएको मानिसहरूबारे त्यस्तै हुन्छ भन्ने कुरा हामीलाई थाहा छैन । तपाईंको चिकित्सकले तपाईंलाई निगरानी गर्नेछ र यदि कुनै समस्या भएमा उपलब्ध सबै भन्दा असल हेरचाह दिनेछ । तिनीहरूले अध्ययन चलाउने मानिसहरूलाई पनि भनि दिने छन् ।

के यसमा सहभागी भए बापत मैले केही लाभ पाउने छु ?

यस अध्ययनले तपाईंलाई मद्दत पुर्याउँछ कि पुर्याउँदैन भन्ने कुरा हामीलाई थाहा छैन । तर यसले भविष्यमा पेटमा रक्तस्राव भएको मानिसहरूलाई उपचार गर्नको लागि चिकित्सकहरूलाई मद्दत पुर्याउने छ ।

सहभागी हुने बारे के मैले मन परिवर्तन गर्न सक्छु ?

हो । सहभागी हुने बारे यदि तपाईंले मन परिवर्तन गर्नु भयो भने तपाईंले आफ्नो चिकित्सकलाई आफू यस अध्ययनमा अब उपरान्त सहभागी नहुने भन्ने कुरा बताउनु मात्र पर्छ । तपाईंले यो कुनै पनि समयमा गर्न सक्नु हुन्छ । तपाईंको चिकित्सकले तै पनि तपाईंलाई हेरचाह गर्नु हुनेछ र तपाईंलाई आवश्यक हुने अरू सबै उपचार दिनु हुनेछ । तपाईंले तै पनि तपाईंले कस्तो गर्नु भयो भन्नेबारेको जानकारीलाई प्रयोग गर्न दिनु हुनेछ भन्ने हामीलाई आशा छ तर यदि तपाईं हामीले त्यसलाई प्रयोग नगरोस् भन्ने चाहनुहुन्छ भने कृपया आफ्नो चिकित्सकलाई त्यो कुरा भन्नुहोस् ।

मेरो बारेमा के के जानकारी सङ्कलन गरिने छ ?

तपाईंको रक्तस्राव, तपाईंले पाउने औषधिहरूको बारेमा र तपाईंले कसरी अगाडि बढ्नु हुन्छ भन्ने बारेमा विस्तृत कुरा लेखिने छ ।

लण्डन स्थित मुख्य कार्यालयको कर्मचारीहरूले तपाईंको हस्ताक्षर गरेको मन्जुरनामा फाराम पनि सङ्कलन गर्न चाहन सक्ने छन् । यसले तिनीहरूलाई अध्ययन सही ढङ्गले सञ्चालन गरिएको निश्चित गर्नमा मद्दत पुर्याउने छ ।

के म बारेको जानकारीलाई गोप्य राखिने छ ?

तपाईंबारे सङ्कलन गरिएका सबै जानकारीहरूलाई गोप्य राखिने छ । त्यस जानकारीलाई हेर्ने अनुमति पाएका मानिहरू यो अध्ययन सञ्चालन गर्ने चिकित्सकहरू, लण्डन स्थित मुख्य कार्यालयका कर्मचारीहरू र अध्ययन सही ढङ्गले गरिएको छ कि छैन भनेर जाँच गर्ने अधिकारीहरू हुनेछन् ।

तपाईंको चिकित्सकले तपाईंबारे केही विस्तृत कुराहरू लण्डन स्थित अध्ययन टोलीलाई पठाउने छ जसले त्यसलाई सुरक्षित तवरले भण्डारण गर्ने छ । तपाईंको व्यक्तिगत विस्तृत विवरणहरूलाई अन्य अध्ययन जानकारी भन्दा एउटा अलग सुरक्षित स्थानमा राखिने छ र अध्ययन समाप्त भएको पाँच वर्ष भित्र नष्ट गरिने छ ।

अध्ययनको परिणामलाई एउटा मेडिकल जर्नलमा प्रकाशन गरिने छ ता कि त्यसबाट अरू चिकित्सकहरूले सिक्न सकोस् । अध्ययनको प्रतिवेदनमा तपाईंको व्यक्तिगत जानकारी समावेश गरिने छैन र यसबाट तपाईंको पहिचान खुल्ने कुनै विधि हुने छैन ।

अध्ययनको तथ्याङ्कलाई विश्व भरीका अनुसन्धान कर्ताहरूलाई उपलब्ध गराइने छ ता कि यसलाई मेडिकल ज्ञान र बिरामीको हेरचाहमा सुधार गर्नको लागि प्रयोग गर्न सकियोस् । तपाईं बारेको व्यक्तिगत जानकारी यसमा समावेश गरिने छैन र तपाईंको पहिचान खुल्ने कुनै विधि हुने छैन ।

यो अध्ययनको ईन्चार्ज को हो ?

यो अध्ययन लण्डन विश्वविद्यालयको स्वास्थ्य र उष्णकटिबन्धीय औषधिको लागि लण्डन स्कुलको एउटा टोलीद्वारा सञ्चालित रहेको छ ।

यस अध्ययनको लागि कसले रकम खर्च गरि रहेको छ ?

यो अध्ययनको लागि संयुक्त अधिराज्यको सरकारले रकम खर्च गरि रहेको छ । यस अध्ययनमा बिरामीहरूलाई समावेश गरे वापत तपाईंको चिकित्सकलाई रकम भुक्तानी गरिँदैन । परीक्षण गर्नको लागि लाग्ने शुल्क मात्र उपलब्ध गराइने छ ।

यस अध्ययनलाई कसरले जाँच गरेको छ ?

तपाईंको रुचिहरूलाई हेरचाह गर्नको लागि यो अध्ययनलाई अनुसन्धान नैतिकता समिति भनिने मानिसहरूको एउटा स्वतन्त्र समूहद्वारा सावधानी पूर्वक जाँच गरिएको छ । हामीले मानिसहरूलाई यसमा सहभागी हुनको लागि आग्रह गर्नु सही हो भन्नेबारे यसले सहमति जनाएको छ ।

अध्ययनको परीणाम के हो भन्नेबारे मैले थाहा पाउन सक्छु ?

यो अध्ययन सन् २०२० मा समाप्त हुनु पर्छ । यदि तपाईं यस अध्ययन समाप्त भए पछि यसको परिणामहरूको सारांश प्राप्त गर्न चाहनु हुन्छ भने कृपया तपाईंको उपचार गर्ने चिकित्सकलाई जानकारी गराउनुहोस् ।

यस अध्ययनको प्रगति हेर्नको लागि तपाईंले अध्ययनको वेभ साईट पनि हेर्न सक्नुहुनेछ ।
(haltit.Lshtm.ac.uk).

यदि मसँग अरू कुनै पनि प्रश्न वा सरोकारको विषय छ भने मैले कोसँग कुरा गर्न सक्छु ?

यस अध्ययनबारे तपाईंले आफ्नो चिकित्सकहरू र नर्सहरूसँग कुराकानी गर्न सक्नु हुनेछ । तपाईंको प्रश्नहरूको उत्तर दिनको लागि तिनीहरूले भरमग्दुर प्रयास गर्ने छन् । तपाईंले तपाईंको अस्पतालमा यस अध्ययनका ईन्चार्ज डाक्टर[insert name] सँग पनि कुरा गर्न सक्नु हुनेछ । तपाईंले [him/her] लाई [address] ठेगानमामा पत्राचार गर्न सक्नु हुन्छ वा फोन नम्बर [number]मा फोन गर्न सक्नु हुनेछ ।

यदि तपाईं खुसी हुनुहुन्न भने तपाईंले अस्पतालको निर्देशक र/ अथवा यस अस्पतालमा यो परीक्षणको लागि स्वीकृति दिने नैतिकता समिति लाई औपचारिक सिकायत गर्न सक्नुहुन्छ । यो कसरी गर्ने भन्नेबारे तपाईंको चिकित्सकले विस्तृत विवरण दिन सक्छन् ।

मैले अरू के कुरा थाहा पाउन आवश्यक छ ?

यदि केही कुरा गलत भएमा र अध्ययनको दौरानमा तपाईंलाई हानि पुगेमा र यो कसैको लापरवाहीको कारणले भएको भएमा तपाईंसँग क्षतिपूर्ति पाउने आधार हुन सक्छ । यो अध्ययन सञ्चालन गर्ने लण्डन विश्वविद्यालयको स्वास्थ्य र उष्णकटिबन्धीय औषधिको लागि लण्डन स्कुल यस अध्ययनमा सहभागी भएको परिणाम स्वरूप भएको कुनै पनि गैह्र लापरवाही हानिको लागि दाबीहरूको लागि उत्तरदायी हुन सक्छ ।

यस अध्ययनमा सहभागी हुनु भन्दा पहिला, सहभागिताको दौरानमा वा यो अध्ययन समाप्त भइ सके पछि तपाईंले चाहेको कुनै पनि प्रश्न सोध्नको लागि तपाईंलाई प्रोत्साहन दिइन्छ । यदि यस अध्ययनको बारेमा तपाईंसँग कुनै प्रश्न छ भने कृपया आफ्नो अध्ययन नर्स वा चिकित्सकसँग कुराकानी गर्नु होला जसले तपाईंलाई संलग्न रहेको औषधि(हरू) कार्यविधि(हरू) बारे अद्यावधिक जानकारी उपलब्ध गराउन सक्षम हुनेछ । यदि तपाईं यो अध्ययन आधारित भएको अनुसन्धानबारे पढ्न चाहनु हुन्छ भने कृपया आफ्नो अध्ययन नर्स वा चिकित्सकलाई सोध्नुहोस् ।