ہالٹ-آئی ٹی آزمائش
تحقیق کے بارے میں معلومات

تحقیق کا عنوان: معدے اور آنتوں کے جریان خون کے علاج کے لئے ٹران ایگزیمک ایسڈ: ایک بین الاقوامی اٹکل پچوں، مکمل رازدارانہ پلاسیبو (آزمائشی دوا) کے ساتھ آزمائش
آزمائش مقام نمبر:
مقارچہ ورژن v2.1 پاکستان: ورژن تاریخ: 2017/08/23

یہ اسپتال انتریوں کے جریان خون کے لئے بہتر علاج ڈھونڈنے کے لئے ایک مطالعے میں حصہ لے رہا ہے

درج ذیل میں سے کوئی ایک آپ پر لاگو ہوتا ہے:

1) آپ انتریوں سے خون بہنے کے ایک مریض ہیں۔ ہم آپ کو ایک تحقیقاتی مطالعے میں شرکت کرنے کی دعوت دے رہے ہیں۔

2) آپ انتریوں سے خون بہنے کےایک مریض ہیں۔جب آپ بہت زیادہ بیمار تھے تو آپ کو اس تحقیقاتی مطالعے میں شامل کیا گیا۔ اب ہم آپ کو باقی مطالعے میں شرکت کرنے پر غور کرنے کی درخواست کر رہے ہیں۔

3) آپ انتریوں سے خون بہنے والےکسی مریض کے نمائندہ ہیں۔ ہم آپ کو مریض کی جانب فیصلہ کرنے کی درخواست کر رہے ہیں کہ آیا وہ اس تحقیقاتی مطالعے میں شرکت کر سکتا/سکتی ہے۔ آپ غور کرنے کی خواہش کر سکتے کہ کیا مریض شرکت کرنے پر رضامند ہوتا/ہوتی اگر وہ فیصلہ کرنے کے قابل ہوتا/ہوتی۔

یہ مقارچہ کس لئے ہے؟

اس سے پہلے کہ آپ اس مطالعے میں شرکت کرنے کا فیصلہ کریں ہم چاہیں گے کہ آپ جانتے ہوں کہ یہ کیوں کیا جا رہا ہے اور اس میں کیا کچھ شامل ہو گا۔

ہماری ٹیم کا کوئی رکن آپ کے ساتھ مل کر اس مقارچے کو پڑھے گا/گی اور اگر آپ کے کوئی سوالات ہوئے تو جواب دے گا/گی۔ ہمارے خیال میں اس میں تقریبا 20 منٹ لگیں گے۔

اگر آپ چاہیں تو دوسروں کے ساتھ اس مطالعے کے بارے میں بات کر سکتے ہیں۔

مطالعہ کس بارے میں ہے؟

ہم دیکھنا چاہ رہے ہیں کہ آیا انتریوں کے جریان خون کا کوئی بہتر علاج ہے۔ ہم امید کرتے ہیں کہ مطالعاتی علاج (ایک دوا جسے ٹران ایگزیمک ایسڈ کہتے ہیں) جو انجماد خون میں مدد دیتا ہے، انتریوں کے جریان خون کو کم کرے گا۔ لیکن یہ بھی ممکن ہے کہ یہ چکتے بنا سکتا ہے ایسی جگہوں میں جہاں ان کی ضرورت نہیں۔

ٹران ایگزیمک ایک نئی دوا نہیں ہے۔ یہ پہلے ہی ایسے لوگوں کے لئے استعمال ہوتی ہے جن کا آپریشن یا حادثے کے بعد خون بہہ رہا ہو۔ ہم امید کرتے ہیں کہ یہ علاج ان مریضوں کے لئے جن کی انتریوں سے خون بہہ رہا ہو نقصان کے بجائے زیادہ اچھا ہو گا لیکن ابھی ہمیں اس کے بارے میں یقین نہیں ہے۔

مجھے شرکت کرنے کے لئے کیوں کہا گیا ہے؟

آپ (مریض) کی انتریوں سے خون آ رہا ہے جس کو فوری طور پر روکنے کی ضرورت ہے۔ آپ کے ڈاکٹر کا خیال ہے کہ آپ مطالعے میں شامل ہو سکتے ہیں، لیکن یہ آپ کو فیصلہ کرنا ے کہ آپ شرکت کرنا چاہتے ہیں کہ نہیں۔

اگر آپ شرکت کرتے ہیں، آپ اس مطالعے میں شرکت کرنے والے دنیا بھر سے انتریوں کے جریان خون والے تقریبا 12,000 افراد میں سے ایک ہوں۔

مریض اس مطالعے میں نہیں ہو سکتا/سکتی اگر :

- ڈاکٹر خیال کرتا ہے کہ کسی خاص وجہ کے لئے ٹران ایگزیمک ایسڈ قطعی طور پر **نہیں دینا چاہیے**
- ڈاکٹر خیال کرتا ہے کہ کسی خاص وجہ کے لئے ٹران ایگزیمک ایسڈ قطعی طور پر **دیا جانا چاہیے**
- وہ بالغ نہیں ہے

آپ (مریض) کو اس مطالعے میں شرکت کرنے کی دعوت دی گئی ہے کیونکہ درج بالا میں سے کوئی صورت آپ پر لاگو نہیں ہوتی۔

کیا مجھے ضرور شرکت کرنی ہے؟

نہیں۔ شرکت کرنے یا نہ کرنے کا فیصلہ آپ تک ہے۔ اگر آپ شرکت کرنا نہیں چاہتے، آپ کا ڈاکٹر پھر بھی آپ کی نگہداشت کرے گا اور آپ کو درکار دیگر تمام علاج مہیا کرے گا۔

مطالعہ کس طرح ہو گا؟

ہم نہیں جانتے کہ آیا کہ انتریوں کے جریان خون کے لئے ٹران ایگزیمک ایسڈ کے علاوہ تمام معمول کے علاج فراہم کرنا اچھا ہو گا کہ نہیں۔یہ معلوم کرنے کا بہترین طریقہ یہ دیکھنا ہے کہ دوائی دیے جانے والے لوگ ان کے مقابلے میں کیسے رہتے ہیں جن کو نہیں دی جاتی۔ایسا کرنے کے لئے مطالعے میں شرکت کرنے والے لوگوں کو دو گروہوں میں رکھا جائے گا۔ایک گروہ کو مطالعاتی علاج (ٹران ایگزیمک ایسڈ) فراہم کیا جائے گا۔دوسرے گروہ کو ایک نقلی دوا (پلاسیبو)دی جاے گی۔مطالعاتی علاج اور نقلی علاج کے ڈبے آپ کے ڈاکٹر کو ایک ہی ترتیب انداز میں مہیا کئے جائے گے اور ان کو اسی انداز میں استعمال کرنا ہو گا۔انکی اصل ترتیب کا پتہ صرف انگلستان میں ایک خاص گروہ کو ہو گا۔کس شخص کو کس گروہ میں رکھنا ہے کا فیصلہ اٹل پچو طور پر کیا جائے گا اور ہر ایک شخص کے کسی بھی گروہ میں رکھے جانے کے برابر مواقعے ہوں گے۔مطالعاتی علاج اور نقلی دوا ایک جیسے نظر آتے ہیں۔اس لئے آپ یا آپ کے ڈاکٹر کو معلوم نہیں ہو گا کے آپ کون سے گروہ میں ہیں۔

اگر میں شرکت کروں کو میرے ساتھ کیا ہو گا؟

آپ کے جریان خون کو روکنے کے لئے آپ کو تمام معمول کی ادویات فراہم کی جائیں گی۔ آپ کو مطالعاتی ادویات (ٹران ایگزیمک ایسڈ یا پلاسیبو) میں سے ایک بھی دی جائے گی۔ آپ فوری طور پر یہ دوائی لینا شروع کریں گے۔ یہ 24 گھنٹے کے دوران آپ کو ایک ڈرپ کے ذریعے دی جائے گی۔ یہ علاج مفت ہے۔ اس مطالعے کی وجہ سے آپ کو اضافی معائنے کرانے یا زیادہ دیر اسپتال میں رکنا نہیں ہو گا۔

ہم آپ کو اپنے پاس رکھنے کے لئے یہ مقارچہ دیں گے اور آپ کو ایک رضامندی فارم پر دستخط کرنے کا کہیں گے۔

ہم آپ کے ڈاکٹر کو مطلع کرنے کے لئے کہ آپ کون سے مطالعے میں شرکت کر رہے ہیں ایک خط بھی بھیجنا چاہیں گے۔

اس کے بعد کیا ہو گا؟

ہم اسپتال سے نکلنے کے بعد آپ کی صحت کے بارے میں جاننا چاہیں گے۔ گھر جانے سے پہلے آپ کو اپنے پاس رکھنے کے لئے ایک کارڈ دیا جائے گا۔ اگر آپ اسپتال میں آنے کے بعد ایک مہینے کے اندر کسی بیماری کے لئے کسی ڈاکٹر یا نرس کے پاس جاتے ہیں تو آپ کو کارڈ دکھانا چاہیے۔

کیا شرکت کرنے سے مجھے ضرر پہنچے گا؟

دیگر مطالعے ظاہر کرتے ہیں کہ مطالعاتی علاج (ٹران ایگزیمک ایسڈ) غیر ضروری چکتوں کی وجہ نہیں بنتا اور قلیل مدتی استعمال کے کوئی مضر اثرات نہیں ہیں، لیکن ہم نہیں جانتے کہ آیا آپ کی حالت والے لوگوں کے لئے بھی ایسا ہی ہو گا۔ آپ کا ڈاکٹر آپ کی نگرانی کرے گا/گی اور دستیاب بہترین نگہداشت فراہم کرے گا/گی اگر کوئی مسائل پیدا ہوتے ہیں۔ وہ مطالعہ چلانے والے افراد کو بھی بتائے گا/گی۔

کیا شرکت کرنے سے مجھے کچھ حاصل ہو گا؟

ہم نہیں جانتے کہ آیا یہ مطالعہ آپ کی مدد کرے گا۔ لیکن یہ ڈاکٹر کو ایسے لوگوں کا علاج کرنے میں مدد دے گا جن کو مستقبل میں انتریوں کا جریان خون ہوتا ہے۔

کیا میں شرکت کرنے کے بارے میں اپنا فیصلہ تبدیل کر سکتا/سکتی ہوں؟

ہاں۔ اگر آپ شرکت کرنے کے حوالے سے اپنا ذہن بدلتے ہیں، آپ کو فقط اپنے ڈاکٹر کو بتانا ہو گا کہ آپ مطالعے میں مزید نہیں رہنا چاہتے۔ آپ ایسا کسی بھی وقت کر سکتے ہیں۔ آپ کا ڈاکٹر پھر بھی آپ کی نگہداشت کرے گا اور آپ کو درکار دیگر تمام علاج مہیا کرے گا۔ ہم امید

کرتے ہیں کہ ہم آپ پھر بھی ہمیں اپنی حالت کے بارے میں معلومات کو استعمال کرنے کی اجازت دیں گے، لیکن آپ نہیں چاہتے کہ ہم انہیں استعمال کریں تو براہ کرم اپنے ڈاکٹر کو بتائیں۔

میرے بارے میں کونسی معلومات اکٹھی کی جائیں گی؟

آپ کے جریان خون، ادویات جو آپ لیتے ہیں اور آپ کیسا محسوس کرتے ہیں کے بارے میں تفصیلات لکھی جائیں گی۔

لندن میں مرکزی دفتر کا عملہ آپ کے دستخط کردہ رضامندی فارم کی ایک نقل بھی لینا چاہ سکتے ہیں۔ یہ انہیں یہ بات یقینی بنانے میں مدد دیگی کہ مطالعہ صحیح طرح کیا جا رہا ہے۔

کیا میری معلومات رازدارانہ رکھی جائیں گی؟

آپ کے بارے میں اکٹھی کی گئی تمام معلومات رازدارانہ رکھی جائیں گی۔ جن لوگوں کو معلومات دیکھنے کی اجازت ہو گی میں مطالعے میں شامل ڈاکٹر، لندن میں مرکزی دفتر کا عملہ اور حکام جو معائنہ کرتے ہیں کہ مطالعہ صحیح طرح کیا جا رہا ہے شامل ہوں گے۔

آپ کا ڈاکٹر آپ کے بارے میں کچھ تفصیلات لندن میں مطالعاتی ٹیم کو بھیجے گا جو اسے محفوظ طور پر ذخیرہ کریں گے۔ آپ کی ذاتی تفصیلات دیگر مطالعاتی معلومات کے علاوہ ایک مختلف محفوظ جگہ میں رکھی جائیں گی اور مطالعے کے اختتام کے پانچ سالوں کے اندر ضائع کی جائیں گی۔

مطالعے کے نتائج ایک طبی رسالے میں شائع کیے جائیں گے تاکہ دوسرے ڈاکٹر ان سے سیکھ سکیں۔ آپ کی ذاتی معلومات مطالعاتی رپورٹ میں شامل نہیں کی جائیں گی اور کسی بھی طرح ان سے آپ کی شناخت نہیں ہو گی۔

مطالعے کے کوائف دنیا بھر میں محققوں کو دستیاب بنائے جائیں گے تاکہ وہ طبی علم اور مریضوں کی نگہداشت کو بہتر بنانے کے لئے استعمال کیے جا سکیں۔ آپ کی ذاتی معلومات میں شامل نہیں کی جائیں گی اور کسی بھی طرح ان سے آپ کی شناخت نہیں ہو گی۔

اس مطالعے کا انچارج کون ہے؟

یونیورسٹی آف لندن میں لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات کی ایک ٹیم اس مطالعے کو چلا رہی ہے۔

اس مطالعے کا خرچ کو برداشت کر رہا ہے؟

برطانیہ کی حکومت اس مطالعے کا خرچ برداشت کرے گی۔ اس مطالعے میں مریضوں کو شامل کرنے کے لئے آپ کے ڈاکٹر کو ادائیگی نہیں کی جا رہی۔ صرف آزمائشی کرنے سے متعلق اخراجات دیے جائیں گے۔

کس نے اس مطالعے کی پڑتال کی ہے؟

آپ کے مفادات کا خیال رکھنے کے لئے، اس مطالعے کی بغور پڑتال تحقیق اخلاقیات کمیٹی نامی لوگوں کے ایک خود مختار گروہ کی گئی ہے۔ انہوں نے اتفاق کیا ہے کہ ہمیں لوگوں کو شرکت کرنے کے لئے کہنا ٹھیک ہے۔

کیا مجھے معلوم ہوں گے کہ مطالعے کے نتائج کیا ہیں؟

مطالعہ سال 2020 میں ختم ہو گا۔ اگر آپ اس مطالعے کے اختتام پر نتائج کا خلاصہ حاصل کرنا چاہتے ہیں تو براہ کرم اپنے ڈاکٹر کو مطلع کریں۔

آپ مطالعے کی پیش رفت دیکھنے کے لئے اس کی ویب سائٹ (haltit.Lshtm.ac.uk) بھی ملاحظہ کر سکتے ہیں۔

اگر میرے کوئی اور سوالات یا خدشات ہوں تو میں کس سے بات کر سکتا/سکتی ہوں؟

آپ اس مطالعے کے بارے میں اپنے ڈاکٹروں اور نرسوں سے بات کر سکتے ہیں۔ وہ آپ کے سوالات کے جوابات دینے کی پوری کوشش کریں گے۔ اپنے ڈاکٹر [نام داخل کریں]سے بھی بات کر سکتے ہیں جو آپ کے اسپتال میں اس مطالعے کا انچارج ہے۔ آپ ان کو [پتہ] پر خط لکھ سکتے ہیں یا [نمبر]پر فون کر سکتے ہیں/

اگر آپ پھر بھی غیر مطمئن ہیں تو آپ اسپتال کے ڈائریکٹر اور/یا اخلاقیات کمیٹی سے رسمی شکایت کر سکتے ہیں جنہوں نے اس اسپتال میں آزمائش کی منظوری دی۔ آپ کا ڈاکٹر ایسا کرنے کے لئے آپ کو تفصیلات فراہم کر سکتا ہے۔

مجھے اور کیا جاننے کی ضرورت ہے؟

اگر واقعی کچھ غلط ہو جاتا ہے اور مطالعے کے دوران آپ کو نقصان پہنچتا ہے، اور ایسا کسی کی غفلت کی وجہ سے ہوا ہے، تو آپ کے پاس معاوضہ وصول کرنے کی وجوہات ہیں۔ لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات جو اس مطالعے کا انتظام کر رہا ہے اس مطالعے میں شرکت کے نتیجے میں واقع ہونے والے عدم غفلت کے نقصان کے دعوؤں کے لئے ذمہ دار ہے۔

آپ کی حوصلہ افزائی کی جاتی ہے کہ مطالعے سے پہلے، اس کے دوران یا بعد میں جو سوالات آپ پوچھنا چاہتے ہیں پوچھیں۔ اگر آپ کو مطالعے کے بارے میں کوئی سوالات پوچھنے ہیں تو براہ کرم اپنی مطالعاتی نرس یا ڈاکٹر سے بات کریں، جو آپ کو اس میں شامل ادویات/طریقہ کار کے بارے میں تازہ ترین معلومات فراہم کرنے کے قابل ہو سکتے ہیں۔ اگر آپ تحقیق جس کی بنیاد پر یہ مطالعہ منعقد کیا جا رہا ہے کے بارے میں پڑھنا چاہتے ہیں تو براہ کرم مطالعاتی نرس یا ڈاکٹر سے کہیں۔