

INTERNATIONAL STUDY OF BLEEDING AFTER INJURY

દર્દીઓ, સબંધીઓ અને
પ્રતિનિધિઓ માટેની માહિતી અને
સંમતિ પત્ર

ઇજા પામ્યા પછી વહેતા લોહીના આંતરરાષ્ટ્રીય અભ્યાસ વિષે જો
તમને કોઈ સવાલો હોય, તો કૃપા કરીને સંપર્ક કરો:

(રુગ્ણાલયની સંપર્ક વિગતો ઉમેરો)

અભ્યાસનું કો-ઓર્ડિનેટિંગ કેન્દ્ર:

International Study of Bleeding After Injury, Room 180
London School of Hygiene & Tropical Medicine
Keppel Street
London WC1E 7HT
United Kingdom

ફોન +44 20 7299 4684

WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

ગંભીર ઈજા પછી સખત વહેતું લોહી અટકાવવાના રસ્તાઓ શોધવા આ રૂગણાલય એક સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લઈ રહ્યું છે.

- (1) આ અભ્યાસમાં તમારો સમાવેશ કરવામાં આવ્યો છે
- (2) આ અભ્યાસમાં તમારો સમાવેશ કરવાની અમારી ઈચ્છા છે
- (3) આ અભ્યાસમાં _____ (દર્દીનું નામ) સમાવેશ કરવાની અમારી ઈચ્છા છે.
(કૃપા કરીને અનુકૂળ વિકલ્પ ઉપર કુંડાળુ કરો)

સંશોધન અભ્યાસો વિષે તમારે શું જાણવું જોઈએ:

આ ફોર્મ ભાગ લેવાના હેતુઓ, જોખમો અને લાભો સહિતની અભ્યાસ વિષેની માહિતી આપે છે.

આ રૂગણાલયમાં, સખત વહેતા લોહીના દર્દીઓને વહેતું લોહી અટકાવવા માટે સામાન્ય તાત્કાલિક સારવાર અપાય છે. આ સંશોધનનો હેતુ એક વધુ સારી સારવાર શોધવાનો છે. અમે આશા રાખીએ છીએ કે અભ્યાસી સારવાર (ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ) લોહીને જામવામાં મદદ કરશે અને તેથી લોહીની ઓછી માત્રા ગુમાવાશે અને લોહી ચઢાવવાની જરૂરીયાત ઘટાડશે. પરંતુ અભ્યાસી સારવારથી જ્યાં જરૂરી ના હોય ત્યાં પણ લોહી જામી શકે છે. અમે એવું કંઈક શોધવાની આશા રાખીએ છીએ કે સારવાર નુકશાન કરવા કરતા કંઈક વધુ સારુ કરશે પરંતુ હજુ સુધી અમે આ જાણતા નથી. કૃપા કરીને નીચેની માહિતી કાળજીપૂર્વક વાંચો અને તમને હોય એવા કોઈ પણ સવાલો તમારી સંભાળ રાખતા ડોક્ટરને પૂછો.

1) આ સંશોધન શા માટે કરાઈ રહ્યું છે?

ઈજા પામ્યા પછી સખત લોહી વહેવું એ મૃત્યુ નીપજવાનું એક સામાન્ય કારણ છે અને લોહીની વહેતી માત્રા ઘટાડવાના સારા રસ્તાઓ શોધવાનું અગત્યનું છે.

2) આ અભ્યાસનો હેતુ શું છે?

Tranexamic (ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ) નો ઉપયોગ મોટી શસ્ત્રક્રિયા જેમ કે હૃદયના વાલ્કાપો પછી વહેતા લોહીને ઘટાડવા ઘણી વાર કરાય છે. આ અભ્યાસ એમ જોવા કરાય છે કે જો મોટી ઈજા પછી વહેતા લોહીને પણ એ ઘટાડી શકે. ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ એક નવી દવા નથી અને ઘણી સામાન્ય સ્થિતિઓ જેમાં લોહી વહેવાનો સમાવેશ થાય છે એ માટે એક અધિકૃત સારવાર છે.

3) અભ્યાસ કોણ કરી રહ્યું છે?

આ અભ્યાસના હવાલો આ રૂગણાલયે ડો. _____ ને સોંપ્યો છે. અભ્યાસની એકસૂત્રતા યુનિવર્સિટી ઓફ લંડનના ડોક્ટરો દ્વારા ગોઠવેલી છે.

4) એક દર્દી આ અભ્યાસમાં ના હોઈ શકે જો:

- તે/તેણી 16 વર્ષથી નીચેના જાણીતા હોય
- રૂગણાલયમાં આવવાના 8 કલાક થી વધુ સમય પહેલા તે/તેણી ઈજા પામ્યા હતા
- ડોક્ટર વિચારે કે એક વિશિષ્ટ કારણ હોવાથી ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ ચોક્કસપણે આપવું જોઈએ નહીં
- ડોક્ટર વિચારે કે એક વિશિષ્ટ કારણ હોવાથી ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ ચોક્કસપણે આપવું જોઈએ

5) આ અભ્યાસ દરમ્યાન શું બન્યું છે/બનશે?

તમને/દર્દીને લોહી વહેવા માટે બધી તાત્કાલિક સારવારો અપાઈ હતી/અપાશે, તમે ગુમાવેલા લોહીના બદલામાં દ્વાવણો સહિતની. તમને/દર્દીને કાર્યરત ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ અથવા સેલિન નામની બનાવટી નિષ્ક્રિય દવા અપાઈ હતી/અપાશે. આઠ કલાકની અવધિ ઉપર પણ માત્રા અપાઈ હતી/અપાશે.

શું આપવાની પસંદગી (કાર્યરત સારવાર અથવા બનાવટી સારવાર) ઓક્સફોર્ડ, UK ના એક કોમ્પ્યુટર દ્વારા આડી અવળી કરાઈ હતી. ડોક્ટરો જે તમારી/દર્દીની સંભાળ રાખે તેઓ જાણતા નથી કે શું તમે કાર્યરત અથવા બનાવટી દવા મેળવી કે નહીં. આ માહિતીને એક ખાનગી યાદીમાં બીજા સ્વજાણકમાં રાખવામાં આવે છે. અભ્યાસમાં બીજા કોઈ પરિક્ષણોનો સમાવેશ થતો નથી પરંતુ તમે / દર્દી લંડનના કો-ઓર્ડિનેટીંગ કેન્દ્ર સાથે કેવા રહ્યા છો એની ટૂંકી વિગતો તમારા ડોક્ટર મોકલશે. અભ્યાસ પર કામ કરતા લોકો દ્વારા આ માહિતીને નિશ્ચિતપણે ખાનગી રખાશે અને કોઈ પણ સંજોગોમાં બહાર પડાશે નહીં.

6) અભ્યાસમાં રહેવાથી શક્ય જોખમો કયા છે?

ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ વ્યાપકપણે વપરાય છે અને ટૂંકા સમયના ઉપયોગથી ગંભીર આડ અસરોનો હાલમાં કોઈ નિર્ણાયક પૂરાવો નથી. ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ એક નવી દવા નથી.

7) અભ્યાસમાં રહેવાથી શક્ય લાભો કયા છે?

અમે આશા રાખીએ છીએ કે ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ લોહીના ઘટાડાને ઘટાડી શકવામાં કદાચ મદદગાર થઈ શકે છે. અમે જે જ્ઞાન આ અભ્યાસમાંથી મેળવીશું ભવિષ્યમાં સરખી ઈજાવાળા લોકોને મદદ કરશે.

8) જો તમને કોઈ સવાલો અથવા તકલીફો હોય, તો તમે કોને ફોન કરી શકો છો?

જો તમને કોઈ સવાલો હોય તો તમે સંપર્ક કરી શકો છો

ડો _____

ટેલીફોન કરીને _____

9) કઈ માહિતી અમે ખાનગી રાખીએ છીએ?

તમારી/દર્દી વિષેની બધી માહિતી અને તમારી/તેઓની ઈજાને ખાનગી રખાશે. જે લોકોને માહિતી પર નજર રાખવા દેવાશે તેઓ માત્ર ડોક્ટરો હશે જેઓ અભ્યાસનું સંચાલન કરે છે, કો-ઓર્ડિનેટીંગ કેન્દ્રના કર્મચારીઓ અને નિયમન કરતા સત્તાવાળાઓ જેઓ તપાસે છે કે અભ્યાસ સાચી રીતે કરાઈ રહ્યો છે. અભ્યાસના પરિણામો અમે એક તબીબી જરૂરિયાતમાં પ્રકાશિત કરીશું તેથી બીજા ડોક્ટરો જ્ઞાનમાંથી લાભ મેળવી શકે, પરંતુ તમારી અંગત માહિતીનો સમાવેશ કરાશે નહીં અને કોઈ પણ રીતે તમારી ઓળખ થઈ શકશે નહીં.

10) દર્દી માટે શું અભ્યાસ વહેલો પૂરો થઈ શકે છે?

અભ્યાસી સારવાર કટોકટીની પરિસ્થિતિમાં અપાઈ હતી. અમે આશા રાખીએ છીએ કે મેળવેલી તમારી/દર્દી વિષેની માહિતીનો તમે ઉપયોગ કરવા દેશો, પરંતુ જો અમને એનો ઉપયોગ ન કરવા દેવા તમે ઈચ્છો તો કૃપા કરીને ડોક્ટરને કહો.

11) તમારે બીજું શું જાણવાની જરૂર છે?

- અભ્યાસનું ભંડોળ યુનિવર્સિટી ઓફ લંડન અને વર્લ્ડ હેલ્થ ઓર્ગનાઈઝેશન દ્વારા કરાયું છે, ટ્રાનેક્ષામિક એસિડ બનાવનારાઓ દ્વારા નહીં.
- અભ્યાસ માટેના કો-ઓર્ડિનેટીંગ કેન્દ્ર તરીકે લંડન સ્કુલ ઓફ હાઈજીન એન્ડ ટ્રોપિકલ મેડીસીન અભ્યાસના પ્રાયોજનની જવાબદારી સ્વીકારે છે અને, એક રીતે, આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવાના પરિણામ સ્વરૂપે કોઈ પણ પીડિત દ્વારા બેદરકારી વિનાના નુકશાનના દાવાઓ માટે જવાબદાર રહેશે.

ઈજા પામ્યા પછીનો વહેતા લોહીનો આંતરરાષ્ટ્રીય અભ્યાસ

સંમતિ

(જો જરૂર હોય)

અભ્યાસ શેના વિષે છે એ હું સમજુ છું અને હું ખુશ છું

- 1) ભાગ લેવા
- 2) મારી રોગ મુક્તિની વિગતોનો અભ્યાસ દ્વારા ઉપયોગ કરવા દેવા અથવા, જો તમે દર્દી ના હો
- 3) નીચે નામાંકિત કરેલા દર્દીને ભાગ લેવા માટે
- 4) દર્દીની રોગ મુક્તિની વિગતોનો અભ્યાસ દ્વારા ઉપયોગ કરવા દેવા

સહી: _____

તારીખ: _____

દર્દીનું નામ: _____

ડોક્ટરનું નામ જેઓ સંમતિની વિનંતી કરી રહ્યા છે:

વ્યક્તિનું નામ જેઓ સંમતિ આપી રહ્યા છે:

જો તમે દર્દી ના હો, તો તમારો સબંધ શું છે?
