इंटरनॅषनल स्टडी ऑफ ब्लिडींग आफ्टर इंजूरी
(जखम झाल्यानंतरच्या रक्तस्त्रावाषी संबंधीत आंतरराष्ट्रीय अभ्यास)

रूग्ण, नातेवाईक आणि प्रतिनिधींसाठी माहिती आणि संमतीचा अर्ज

जर , जखम झाल्यानंतरच्या रक्तस्त्रावाषी संबंधीत आंतरराष्ट्रीय अभ्यासामधील तुमच्या सहभागा विषयी तुम्हाला काही प्रष्न असतील तर कृपया संपर्क साधा.

(हॉस्पीटलच्या संपर्काचा तपषील भरा.)

स्टडी को–ऑर्डीनेटिंग सेंटर (अभ्यास समन्वय केंद्र)
इंटरनॅषनल स्टडी ऑफ ब्लिडींग आफ्टर इंजूरी , रूम 180
दि लंडन स्कूल ऑफ हायजीन ॲन्ड ट्रॉपीकल मेडिसीन
केपेल स्ट्रीट
लंडन WC1E 7HT
युनायटेड किंगडम

दूरध्वनी – +44 20 7299 4684
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

ISRCTN86750102
Version 3: 07/02/05

गंभीर जखम झाल्यानंतर होणारा तीव्र रक्तस्त्राव कमी करण्यासाठीचे उपाय षोधण्यासाठीच्या संषोधन अभ्यासामध्ये हे हॉस्पीटल सहभागी होत आहे.

1) तुम्हाला या अभ्यासामध्ये सहभागी करण्यात आले आहे.
2) तुम्हाला या अभ्यासामध्ये सहभागी करावयाचे आहे.
3) .... (रूग्णाचे नाव) यांना या अभ्यासामध्ये सहभागी करावयाचे आहे.

(कृपया लागू होणा-या पर्यायावर खूण करा)

या संषोधन अभ्यासाविषयी तुम्हाला काय माहिती असले पाहिजे :

या अभ्यासामध्ये सहभागी होण्याचा हेतू , धोके आणि फायदे याविषयीची माहिती या अर्जामध्ये दिली आहे.

या हॉस्पिटलमध्ये तीव्र रक्तस्त्राव होत असलेल्या रूग्णांवर , रक्तस्त्रावावरील नेहमीचा तातडीचा औषधोपचार केला जातो. या संषोधन अभ्यासाचा हेतू , चांगल्या प्रकारचा औषधोपचार षोधणे हा आहे. आम्हाला अषी आषा वाटते की या अभ्यासांतर्गत असलेला औषधोपचार (ट्रानेक्झामीक ॲसीड) , हा रक्त गोठवण्यास मदत करेल आणि रक्त वाया जाणे कमी होईल व रक्त देण्याची गरज कमी होईल. पण अभ्यासांतर्गत असलेल्या औषधोपचारामुळे अनावष्यक ठिकाणी रक्त गोठू षकेल. आमची अषी आषा आहे की हा औषधोपचार इजेपेक्षा किंचीत चांगला असेल. पण आम्हाला हे अद्याप माहित नाही. कृपया खाली दिलेली माहिती काळजीपुर्वक वाचा. तुम्हाला काही प्रष्न असल्यास तुमच्या डॉक्टरांना विचारा.

1) हे संषोधन का केले जात आहे?

तीव्र रक्तस्त्राव हे जखमेनंतर होणा-या मृत्यूचे सर्वसामान्य कारण आहे. आणि म्हणूनच रक्तस्त्राव कमी करण्याचे चांगले उपाय षोधणे महत्वाचे आहे.

2) या अभ्यासाचा हेतू काय आहे?

ट्रानेक्झामीक ॲसिड हे ब-याचदा हृदयाच्या षस्त्रक्रियेसारख्या षल्यचिकित्सेनंतर रक्तस्त्राव कमी करण्यासाठी वापरले जाते. हा अभ्यास ते , तीव्र जखमा नंतर होणारा रक्तस्त्राव कमी करू षकते का हे पाहण्यासाठी केला जात आहे. ट्रानेक्झामीक ॲसिड हे नविन औषध नाही आणि ते रक्तस्त्राव होत असलेल्या परीस्थितीमधील मान्यताप्राप्त उपचार आहे.

3) हा अभ्यास कोण करत आहे?

डॉक्टर .... हे या हॉस्पीटलमधील या अभ्यासाचे प्रमुख आहेत. या अभ्यासाचा समन्वय दि युनिव्हरसिटी ऑफ लंडन येथील डॉक्टर्स करत आहेत.

4) या अभ्यासामध्ये खालील रूग्ण सहभागी होऊ षकत नाहीत.

- तो/ती 16 वर्षापेक्षा लहान असेल तर
- तो/ती हॉस्पीटलमध्ये आणण्यापूर्वी 8 तास जखमी असेल तर
- डॉक्टरच्यामते ट्रानेक्झामीक ॲसिड न देण्याविषयी विषिष्ठ कारण असेल तर
- डॉक्टरच्यामते ट्रानेक्झामीक ॲसिड देण्याविषयी विषिष्ठ कारण असेल तर

5) या अभ्यासादरम्यान काय झाले / काय होईल?

तुमच्यावर/ रूग्णावर नेहमीचे रक्तस्त्रावावरील औषधोपचार केले जातील/ केले गेले , ज्यामध्ये रक्त देण्याचा समावेष असेल. तुम्हाला / रूग्णाला ॲक्टीव्ह ट्रानेक्झामीक ॲसीड किंवा सलाईन नावाचे इनॲक्टीव्ह डमी औषध सुद्धा दिले जाईल / दिले गेले. हा डोस 8 तासाच्या काळामध्ये दिला जाईल / दिला गेला.

तुम्हाला काय द्यायचे (ॲक्टीव्ह औषधोपचार किंवा डमी औषधोपचार) , याचा निर्णय ऑक्सफर्ड , यु के येथील संगणक ठरवेल. तुमच्यावर / रूग्णावर उपचार करणा-या डॉक्टर्सना हे माहित नसेल की तुम्हाला ॲक्टीव्ह औषध दिले आहे अथवा डमी औषध. हि माहिती दुस-या हॉस्पीटलच्या गुप्त यादीमध्ये ठेवली जाईल. या अभ्यासामध्ये कोणत्याही प्रकारच्या जादा चाचण्यांचा समावेष केला जात नाही. तुमच्या रूग्णासंबंधीचा संक्षिप्त तपषील तुमचे डॉक्टर्स लंडन येथील समन्वय केंद्रास कळवतील. ही माहिती या अभ्यासावर काम करणारे लोक गुप्त ठेवतील आणि कोणत्याही परिस्थतीत उघड केली जाणार नाही.

6) या अभ्यासामध्ये सहभागी होण्याचे संभाव्य धोके काय आहेत?

ट्रानेक्झामीक ॲसीड हे विस्तृतपणे वापरले जाते आणि या क्षणी तरी त्याच्या लहान कालावधीमध्ये केलेल्या उपयोगामुळे होणा-या गंभीर परिणामासंबधी कोणताही निर्णायक पुरावा नाही. ट्रानेक्झामीक ॲसीड हे नविन औषध नाही.

7) या अभ्यासामध्ये सहभागी होण्याचे संभाव्य फायदे काय आहेत?

आम्हाला अषी आषा वाटते की ट्रानेक्झामीक ॲसीड हे रक्तस्त्राव कमी करण्यास मदत करू षकते. या अभ्यासामुळे होणा-या ज्ञानाचा फायदा भविष्यकाळात अष्या प्रकारच्या जखमा झालेल्या लोकांवर उपचार करण्यासाठी होऊ षकेल.

8) तुम्हांला काही प्रष्न किंवा समस्या असल्यास तुम्ही कोणाषी संपर्क साधावा?
तुम्हाला काही प्रष्न असल्यास तुम्ही डॉक्टर .... यांना .... या दूरध्वनीवर संपर्क साधावा.

9) आम्ही कोणत्या प्रकारची माहिती खाजगी ठेवतो?
तुम्ही / रूग्ण आणि तुमची /त्याची जखम याविषयीची सर्व माहिती आम्ही खाजगी ठेवतो. ही माहिती फक्त या अभ्यासामध्ये सहभागी असलेले डॉक्टर्स , समन्वय केद्रांमधील कर्मचारी आणि हा अभ्यास बिनचुकपणे केला जात आहे हे तपासणारे नियंत्रण अधिकारी यांनाच उपलब्ध असेल. या अभ्यासाचा निकाल मेडिकल जर्नलमध्ये प्रसिद्ध केला जाईल , ज्यामुळे इतर डॉक्टर्सना या ज्ञानाचा फायदा होईल. पण तुमच्या वैयक्तिक माहितीचा समावेष केला जाणार नाही आणि कोणत्याही मार्गाने तुम्ही ओळखले जाऊ षकणार नाही.

10) एखाद्या रूग्णाकरता हा अभ्यास आधी थांबवला जाऊ षकतो का?
या अभ्यासातील औषधोपचार हे तातडीच्या परिस्थीतीमध्ये केले गेले. आम्हाला अषी आषा आहे की , तुमच्याविषयीची/ रूग्णाविषयीची माहिती तुम्ही आम्हाला वापरू द्याल पण , तुम्हाला ही माहिती वापरू नये असे वाटल्यास तुमच्या डॉक्टर्सना सांगा.

11) तुम्हाला अजून काय माहित असणे आवष्यक आहे?

- या अभ्यासासाठी लागणारे वित्तसहाय्य दि युनिव्हरसिटी ऑफ लंडन आणि वर्ल्ड हेल्थ ऑर्गनायझेषन यांनी पुरविले आहे. ट्रानेक्झामीक ॲसीडच्या उत्पादकांनी नव्हे.
- या अभ्यासासाठीचे समन्वय केंद्र म्हणून कार्य करत असलेली , दि लंडन स्कूल ऑफ हायजीन ॲन्ड ट्रॉपीकल मेडिसीन ही संस्था या अभ्यासाचे पुरस्कर्ते असल्यामुळे येणा-या जबाबदारीचा स्विकार करते आहे. आणि त्यामुळे या अभ्यासामध्ये सहभागी होण-या कोणासही , कोणतीही , न दुर्लक्षण्यासारखी इजा पोहोचल्यास केलेल्या दाव्यासाठी ती जबाबदार असेल.

इंटरनॅषनल स्टडी ऑफ ब्लिडींग आफ्टर इंजूरी

संमतीपत्र

(जरूर असल्यास)

हा अभ्यास कषासंबंधी आहे हे मला समजले आहे आणि

1) त्यामध्ये सहभागी होण्यास मला आनंद होत आहे.

2) माझ्या सुधारणेसंबंधीचा तपषील अभ्यासासाठी वापरण्यास माझी संमती आहे.

किंवा , आपण जर रूग्ण नसाल तर ,

3) खालीलप्रमाणे नांव असलेल्या रूग्णाला सहभागी करावे.

4) रूग्णांच्या सुधारणे संबंधीचा तपषील अभ्यासासाठी वापरण्यास संमती आहे.

सही ....

दिनांक ....

रूग्णाचे नांव ....

संमतीपत्र घेणा-या डॉक्टरचे नांव :

____

संमतीपत्र देणा-या व्यक्तीचे नांव :

____

तुम्ही रूग्ण नसाल तर रूग्णाषी असलेले तुमचे नाते ?

____