

चोटपटक लागे पश्चात् रक्तस्राव सम्बन्धी  
अन्तर्राष्ट्रिय अध्ययन

रोगीहरू, सम्बन्धीहरू र  
प्रतिनिधिहरूका लागि सूचना  
एवम् स्वीकृति प्रपत्र

चोटपटक लागे पश्चात् रक्तस्राव सम्बन्धी अन्तर्राष्ट्रिय अध्ययनमा तपाईंको सहभागिता सम्बन्धी  
केही प्रश्नहरू छन् भने कृपया निम्न ठेगानामा सम्पर्क गर्नुहोस्:

(INSERT HOSPITAL CONTACT DETAILS)

अध्ययन समन्वय केन्द्र :

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

टेलिफोन +44 20 7299 4684  
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

यस हस्पतालले गम्भीर चोटपटक लागे पश्चात् हुने भयंकर रक्तस्रावलाई कम पार्ने उपायहरू खोज्नका लागि एक अनुसन्धान अध्ययनमा भाग लिँदै छ।

(१) तपाईंलाई यस अध्ययनमा सामेल गरिएको छ।

(२) हामी तपाईंलाई यस अध्ययनमा सामेल गर्न चाहन्छौं।

(३) हामी \_\_\_\_\_ (रोगीको नाम)लाई यस अध्ययनमा सामेल गर्न चाहन्छौं।

(उचित विकल्पमाथि घेरा लगाउनुहोस्)

यो अनुसन्धान अध्ययनको विषयमा तपाईंले जान्नु पर्ने कुराहरू:

यस प्रपत्रले यस अध्ययनको उद्देश्य, यसमा भाग लिँदा हुने जोखिम र फाइदाहरू बारे सूचना दिनेछ।

यस हस्पतालमा, भयंकर रक्तस्रावले पीडित रोगीहरूलाई रक्तस्रावका लागि सामान्य संकटकालीन उपचार प्रदान गरिन्छ। यस अध्ययनको उद्देश्य बढी राम्रो उपचार खोज्नका लागि अनुसन्धान गर्नु हो। अध्ययन उपचारले (ट्रानएक्जामिक एसिड) रगतलाई जम्नमा मदत् गर्ने छ र रक्तस्रावको मात्रालाई कम्ति पार्ने छ अनि यसरी रगत चढाउनु पर्ने आवश्यकतालाई कम्ति पार्ने छ भन्ने आशा हामीलाई छ। तर अध्ययन उपचारले नचाहिने ठाउँहरूमा समेत रगतलाई जमाउन सक्छ। यस उपचारले नोकसान भन्दा बढी फाइदा नै पु-याउने छ भन्ने हामीलाई आशा छ तर यसबारे हामीलाई अद्यापि थाहा छैन। कृपया तल दिइएका सूचनाहरूलाई ध्यानपूर्वक पढ्नुहोस् र तपाईंको मनमा कुनै प्रश्न छन् भने तपाईंको उपचार गरिरहनु भएको डाक्टरलाई सोध्नुहोस्।

१) यो अनुसन्धान किन गरिँदै छ?

चोटपटक लागे पश्चात् हुने मृत्युको सामान्य कारण अत्यधिक रक्तस्राव नै हुन्छ र रगत धेरै मात्रामा बग्न नदिने उपायहरू खोज्नु जरुरी छ।

२) यस अध्ययनको उद्देश्य के हो?

ट्रानएक्जामिक एसिडको प्रयोग प्रायः मुटुको शल्य-चिकित्सा जस्ता ठूला शल्यक्रियापछि रक्तस्राव कम पार्नका लागि गरिन्छ। यसले गम्भीर चोटपटक लाग्दा हुने रक्तस्रावलाई पनि कम्ति पार्न सक्छ कि भन्ने कुरो पत्तो लगाउन भनी यो अध्ययन गरिँदै छ। ट्रानएक्जामिक एसिड कुनै नयाँ औषधी होइन र यो रक्तस्राव सम्बन्धी कैयन सामान्य अवस्थाहरूका लागि स्वीकृत उपचार हो।

३) यो अध्ययन कसले गर्दै छ?

यस हस्पतालका डा. \_\_\_\_\_ यस अध्ययनका प्रभारी हुनुहुन्छ। यस अध्ययनको समन्वय युनिभर्सिटी अफ लण्डनका डाक्टरहरूले गर्दैछन्।

४) निम्न प्रकारका रोगीहरूले यसमा भाग लिन सक्दैनन्

- रोगीको आयु १६ वर्ष भन्दा कम्ति छ भने
- रोगी हस्पताल आइपुग्दा उसलाई चोटपटक लागेको ८ घण्टाभन्दा बढी समय भइसकेको छ भने
- रोगीलाई ट्रानएक्जामिक एसिड पक्का दिइनु हुँदैन भन्ने खास कारण छ भनी डाक्टरले ठान्दछन् भने
- रोगीलाई ट्रानएक्जामिक एसिड पक्का दिइनु पर्छ भन्ने खास कारण रहेको डाक्टरले ठान्दछन् भने

५) यो अध्ययन गरिँदै के-के भएको छ र के हुन सक्छ?

तपाईंलाई/रोगीलाई रक्तस्राव हुँदा बगिसकेको रगतको आपूर्तिका लागि फ्ल्यूड आदि समेत सबै सामान्य संकटकालीन उपचारहरू प्रदान गरियो/गरिने छ। तपाईंलाई/रोगीलाई एक्टिभ ट्रानएक्जामिक एसिड वा सेलाइन नामक एक इनएक्टिभ डमी औषधीको खुराक पनि दिइयो/दिइने छ। यो खुराक आठ घण्टाको अवधिभित्रमा दिइयो/दिइने छ।

के दिने (एक्टिभ उपचार वा डमी उपचार) भन्ने विकल्पको छनौट अक्सफोर्ड, यु.के.-मा एक कम्प्युटरद्वारा अनियमित पाराले गरियो। तपाईंको/रोगीको उपचार गरिरहेका डाक्टरहरूलाई थाहा हुँदैन कि तपाईंलाई/रोगीलाई एक्टिभ वा डमी कुनचाहिँ औषधी दिइएको छ। यो सूचना अर्को हस्पतालमा गोप्य सूचीमा राखिन्छ। यस अध्ययनमा कुनै अतिरिक्त परीक्षणहरू हुँदैनन् तर तपाईंका डाक्टरले तपाईंको/रोगीको स्थितिको बारेमा लण्डनमा समन्वय केन्द्रमा संक्षिप्त विवरण पठाउने छन्। यो सूचनाको प्रयोग, यस अध्ययनमा काम गरिरहेका मानिसहरूले कडा गोप्यता राखी गर्ने छन् र कुनैपनि स्थितिमा यसलाई सार्वजनिक गरिने छैन।

६) यस अध्ययनमा भाग लिँदा हुन सक्ने सम्भावित जोखिमहरू के-के हुन्?

ट्रान्सेक्जामिक एसिडको व्यापक प्रयोग हुन्छ र अल्पकालिक प्रयोग गरिँदा कुनै गम्भीर प्रतिकूल प्रभावका पक्का प्रमाणहरू हालमा छैनन्। ट्रान्सेक्जामिक एसिड कुनै नयाँ औषधी होइन।

७) अध्ययनमा भाग लिँदा हुन सक्ने सम्भावित फाइदाहरू के-के हुन्?

ट्रान्सेक्जामिक एसिडले रक्तस्रावलाई कम्ति पार्नमा मद्दत गर्ने छ भन्ने हामीलाई आशा छ। यस अध्ययनबाट हामीलाई प्राप्त हुने ज्ञानले भविष्यमा यस्तै चोटपटक लाग्ने मानिसहरूलाई मद्दत प्राप्त हुनेछ।

८) तपाईंको कुनै प्रश्न छ वा कुनै समस्या छ भने तपाईंले कसलाई सम्पर्क गर्ने?

तपाईंको कुनै प्रश्न छ भने तपाईंले डा. \_\_\_\_\_ लाई

टेलिफोन नं. \_\_\_\_\_ मा सम्पर्क गर्न सक्नु हुन्छ।

९) हामीले कुन सूचना गोप्य राख्दछौं?

तपाईं/रोगी र तपाईंको/रोगीको चोट सम्बन्धी सबै सूचना गोप्य राखिने छन्। यस सम्बन्धी सूचनाहरू अध्ययनमा संलग्न डाक्टरहरू, समन्वय केन्द्रमा कार्यरत कर्मीहरू र अध्ययन सहि प्रकारले भइरहेको छ वा छैन भनी जाँच्ने नियामक अधिकृतहरूले मात्र हेर्न पाउने छन्। हामीले यस अध्ययनका परिणामहरू एउटा चिकित्सा पत्रिकामा छाप्ने छौं जसबाट अन्य डाक्टरहरूले यस ज्ञानबाट लाभ प्राप्त गर्न सक्ने छन्। तर तपाईंको व्यक्तिगत सूचना छापिने छैन र कुनैपनि तरिकाले तपाईंको चिह्नारी जगजाहेर गरिने छैन।

१०) के रोगीको लागि यो अध्ययन छिट्टै सिद्धिन्छ?

यो अध्ययन उपचार संकटकालीन स्थितिमा दिइन्छ। यस उपचार पश्चात् तपाईंको/रोगीको स्वास्थ्यको बारेमा सूचनाको हामीलाई प्रयोग गर्न दिनु हुनेछ भन्ने हामीलाई आशा छ, तर तपाईं त्यसो चाहनु हुन्न भने कृपया डाक्टरलाई जनाउनु होला।

११) तपाईंलाई अरु के जान्नु आवश्यक छ?

- यस अध्ययनलाई ट्रान्सेक्जामिक एसिडका उत्पादकहरूले होइन युनिभर्सिटी अफ लण्डन र विश्व स्वास्थ्य संगठनद्वारा वित्त प्रदान गरिएको छ।
- यस अध्ययनका लागि समन्वय केन्द्रको रूपमा लण्डन स्कूल अफ हाइजिन एण्ड ट्रपिकल मेडिसिनले अध्ययनको प्रायोजनसित सम्बन्धित जिम्मेवारी स्वीकार गर्दछ जस्तै यस अध्ययनमा भाग लिँदा कसैलाई कुनै गैर-मामुली नोकसान पुगे बापत् दावीहरूका लागि जिम्मेवारी वहन गर्ने छ।

# चोटपटक लागे पश्चात् रक्तस्राव सम्बन्धी अन्तर्राष्ट्रिय अध्ययन

## स्वीकृति प्रपत्र

(आवश्यक परेको खण्डमा)

यो अध्ययन के हो भनी म बुझ्दछु र

- यसमा भाग लिँदा
- यस अध्ययनद्वारा मेरो स्वास्थ्यलाभ सम्बन्धी विवरणहरूको प्रयोग गरिँदा वा, यदि तपाईं रोगी हुनुहुन्न भने
- तल नाम लेखिएको रोगीले यस अध्ययनमा भाग लिँदा
- यस अध्ययनद्वारा रोगीको स्वास्थ्यलाभ सम्बन्धी विवरणहरूको प्रयोग गरिँदा

मलाई खुसी छ।

हस्ताक्षर: \_\_\_\_\_

तिथि: \_\_\_\_\_

रोगीको नाम: \_\_\_\_\_

स्वीकृतिको लागि अनुरोध गर्ने डाक्टरको नाम:

\_\_\_\_\_

स्वीकृति प्रपत्र दिने व्यक्तिको नाम:

\_\_\_\_\_

तपाईं रोगी हुनुहुन्न भने, रोगीसित तपाईंको साइनो के पर्छ?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ISRCTN86750102  
Version 3: 07/02/05