

चोट लगने के बाद रक्तस्राव सम्बंधी
अंतर्राष्ट्रीय अध्ययन

रोगियों, रिश्तेदारों और प्रतिनिधियों के लिए
सूचना और सहमति फार्म

अगर आपके इस चोट लगने के बाद रक्तस्राव पर अंतर्राष्ट्रीय अध्ययन में भाग लेने के बारे में कोई प्रश्न हों, तो कृपया सम्पर्क करें:

(INSERT HOSPITAL CONTACT DETAILS)

STUDY CO-ORDINATING CENTRE:

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

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

ISRCTN86750102
laLdj.k 3: 7/2/05

यह अस्पताल गम्भीर चोट लगने के बाद होने वाले अत्यधिक रक्तस्राव पर अनुसंधान अध्ययन में भाग ले रहा है।

- (1) आपको इस अध्ययन में शामिल किया गया है
- (2) हम आपको इस अध्ययन में शामिल करना चाहेंगे

(3) हम _____ (रोगी का नाम) को इस अध्ययन में शामिल करना चाहेंगे

(कृपया लागू होने वाले विकल्प पर गोला लगाएँ)

आपको इस अनुसंधान अध्ययन के बारे में क्या जानना चाहिए:

यह फार्म इस अध्ययन के लक्ष्यों, और भाग लेने पर होने वाली जोखिमों और लाभों के बारे में जानकारी देता है।

इस अस्पताल में, अत्यधिक रक्तस्राव हो जाने वाले रोगियों को रक्तस्राव होने पर दिया जाने वाला सामान्य आपात उपचार दिया जाता है। इस अनुसंधान अध्ययन का लक्ष्य बेहतर उपचार का पता लगाना है। हमें आशा है कि अध्ययन के लिए चुना गया उपचार (ट्रानेक्जेमिक एसिड) खून के थक्के बनाने में सहायता करेगा और इसलिए खून के निकलने की मात्रा को कम करेगा और इस तरह कम खून चढ़ाने की आवश्यकता होगी। पर इस अध्ययन उपचार से वहाँ थक्के बन सकते हैं जहाँ वे नहीं चाहिए। हम आशा करते हैं कि उपचार कोई नुकसान करने से कहीं ज्यादा लाभप्रद होगा पर हम अभी ये नहीं जानते। कृपया नीचे दी गई जानकारी को ध्यानपूर्वक पढ़ें और आपके कोई प्रश्न हों तो अपना उपचार करने वाले डॉक्टर से पूछें।

1) यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है?

अत्यधिक रक्तस्राव चोट लगने के बाद होने वाली मृत्यु का एक मुख्य कारण है और यह महत्वपूर्ण है कि खून बहने की मात्रा को कम करने के बेहतर तरीके खोजे जाएँ।

2) इस अध्ययन का उद्देश्य क्या है?

बड़े ऑपरेशनों जैसे हृदय के ऑपरेशन के बाद रक्तस्राव को कम करने के लिए अक्सर ट्रानेक्जेमिक एसिड का उपयोग किया जाता है। यह अध्ययन यह देखने के लिए किया जा रहा है कि क्या यह कोई गम्भीर चोट लगने के बाद होने वाले रक्तस्राव को भी कम कर सकता है। ट्रानेक्जेमिक एसिड कोई नई दवा नहीं है और यह कई सामान्य अवस्थाओं में होने वाले रक्तस्राव को कम करने के लिए एक स्वीकृत उपचार है।

3) यह अध्ययन कौन कर रहा है?

इस अस्पताल में डॉ. _____ इस अध्ययन के प्रभारी हैं। इस अध्ययन का समन्वय यूनिवर्सिटी ऑफ लंदन के डॉक्टर कर रहे हैं।

4) रोगी इस अध्ययन में भाग नहीं ले सकते अगर :

- वह 16 साल से कम आयु का/की हो
- उसे अस्पताल में लाए जाने से 8 घंटे से ज्यादा पहले चोट लगी हो
- रोगी को ट्रानेक्जेमिक एसिड निश्चित तौर पर न देने के लिए डॉक्टर के पास कोई खास कारण हो
- रोगी को ट्रानेक्जेमिक एसिड निश्चित तौर पर देने के लिए डॉक्टर के पास कोई खास कारण हो

5) इस अध्ययन के दौरान क्या हुआ है/होगा?

आपको/रोगी को सामान्य तौर पर रक्तस्राव के लिए दिया जाने वाला हर उपचार, जिसमें खून बहने के कारण हुई कमी को पूरा करने के लिए दिया जाने वाला तरल शामिल है, दिया गया है/ दिया जाएगा। आपको/रोगी को साथ ही एक्टिव ट्रानेक्जेमिक एसिड या सैलाइन कही जाने वाली एक इनएक्टिव उमी दवा की एक खुराक दी गई है/ दी जाएगी। यह खुराक आठ घंटे का अवधि में दी गई थी/दी जाएगी।

क्या दिया जाए (एक्टिव उपचार या डमी उपचार) इसका निर्णय ऑक्सफोर्ड, यूके स्थित एक कम्प्यूटर द्वारा अनियमित तौर पर किया गया है। आपकी/रोगी की देखभाल करने वाले डॉक्टरों को यह पता नहीं होता कि आपको एक्टिव या डमी दवा दी गई है। इस सूचना को एक दूसरे अस्पताल में एक गोपनीय सूची में रखा जाता है। इस अध्ययन में कोई अतिरिक्त टेस्ट नहीं किए जाते पर आपका डॉक्टर आपकी/रोगी की स्थिति के बारे में एक संक्षिप्त रिपोर्ट लंदन के समन्वय केंद्र को भेजेगा। इस सूचना को इस अध्ययन में काम करने वाले लोगों द्वारा पूर्णतः गोपनीय रखा जाएगा और किसी भी परिस्थिति में सार्वजनिक नहीं किया जाएगा।

6) अध्ययन में भाग लेने के सम्भावित जोखिम क्या हैं?

ट्रानेक्जेमिक एसिड का व्यापक रूप से प्रयोग किया जाता है और इस समय इसका कम समय के लिए उपयोग करने पर होने वाले किसी प्रतिकूल प्रभाव को कोई पक्का प्रमाण नहीं है। ट्रानेक्जेमिक एसिड कोई नई दवा नहीं है।

7) अध्ययन में भाग लेने के सम्भावित लाभ क्या हैं?

हम आशा करते हैं कि ट्रानेक्जेमिक एसिड रक्तस्राव को कम करने में मदद कर सकता है। इस अध्ययन से प्राप्त होने वाले ज्ञान से भविष्य में इस तरह की चोट लगने वाले लोगों को मदद मिलेगी।

8) अगर आपको कोई समस्या है या आपका कोई प्रश्न है, तो आप किसे सम्पर्क कर सकते हैं?

यदि आपके पास कोई प्रश्न हो तो आप

डॉ _____ को

फोन नं. _____ पर सम्पर्क कर सकते हैं।

9) हम किस सूचना को गोपनीय रखते हैं?

आपकी/रोगी की और आपकी/रोगी की चोटों के बारे में सारी जानकारियाँ गोपनीय रखी जाएँगी। केवल इस अध्ययन को करने वाले डॉक्टरों, समन्वय केंद्र में काम करने वाले कर्मचारियों और नियामक अधिकारियों जो अध्ययन के सुचारु रूप से चलने की जाँच करते हैं को ही इन सूचनाओं को देखने की अनुमति है। हम अध्ययन के परिणामों को एक चिकित्सा पत्रिका में प्रकाशित करेंगे जिससे दूसरे डॉक्टर इस ज्ञान का लाभ ले सकें, पर आपके बारे में व्यक्तिगत सूचना सम्मिलित नहीं की जाएगी और ऐसा कोई तरीका नहीं होगा जिससे आपकी पहचान हो सके।

10) क्या रोगियों के लिए यह अध्ययन पहले समाप्त हो सकता है?

इस अध्ययन के लिए उपचार आपात परिस्थिति में दिया गया था। हम आशा करते हैं कि आप अपने/रोगी के स्वास्थ्य के बारे में सूचनाओं को हमें उपयोग करने देंगे, पर अगर आप नहीं चाहते कि हम उसका उपयोग करें तो कृपया डॉक्टर को बता दें।

11) आपको और क्या जानना चाहिए?

- इस अध्ययन के लिए धन यूनिवर्सिटी ऑफ लंदन और विश्व स्वास्थ्य संगठन के द्वारा किया जा रहा है, ट्रानेक्जेमिक एसिड के निर्माताओं द्वारा नहीं।
- समन्वय केंद्र के रूप में लंदन स्कूल ऑफ हायज़िन एण्ड ट्रापिकल मेडिसिन इस अध्ययन के बारे में प्रायोजनकर्ता से सम्बन्धित जिम्मेदारियों को स्वीकार करती है और, किसी को भी इस अध्ययन में भाग लेने से होने वाली किसी भी प्रकार के गैर-लापरवाही नुकसान की क्षतिपूर्ति के लिए जिम्मेदार होगी।

चोट लगने के बाद रक्तस्राव सम्बंधी अंतर्राष्ट्रीय अध्ययन

सहमति

(अगर आवश्यक हो)

मैं इस अध्ययन के बारे में समझ गया हूँ और मैं

- 1) भाग लेना चाहता हूँ
- 2) मेरे स्वास्थ्य लाभ के बारे में विवरण का अध्ययन के लिए उपयोग करने के लिए या, अगर आप रोगी नहीं हैं
- 3) नीचे लिखे गए रोगी के भाग लेने के लिए
- 4) रोगी के स्वास्थ्य लाभ के बारे में विवरण का अध्ययन के लिए उपयोग करने के लिए

हस्ताक्षर: _____

दिनांक: _____

रोगी का नाम: _____

सहमति का अनुरोध करने वाले डॉक्टर का नाम:

सहमति देने वाले व्यक्ति का नाम:

अगर आप स्वयं रोगी नहीं हैं, तो आपका रिश्ता क्या है?
