

രക്തസ്രാവത്തിന്റെ (മുറിവാൽ ഉണ്ടാകുന്ന) അന്താരാഷ്ട്രപാഠത്തിൽ നിങ്ങളുടെ പങ്കെടുക്കുന്നതിനെ സംബന്ധിച്ച എന്തെങ്കിലും ചോദ്യങ്ങൾ ഉണ്ടെങ്കിൽ ദയവായി താഴെ നൽകിയിരിക്കുന്ന വിലാസത്തിൽ ബന്ധപ്പെടുക.

രക്തസ്രാവത്തെ (മുറിവാൽ ഉണ്ടാകുന്ന) കുറിച്ചുള്ള അന്താരാഷ്ട്രപാഠം

രോഗികൾ, ബന്ധുക്കൾ, പ്രതിനിധികൾ, തുടങ്ങിയവരുടെ വിവരവും സമ്മതവും വഹിക്കുന്നതാണ്

(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

ഗുരുതരമായ മുറിവാൽ ഉണ്ടാകുന്ന തീവ്രമായ രക്തസ്രാവം കുറയ്ക്കുന്നതിന് വേണ്ടുന്ന മാർഗ്ഗങ്ങൾ വേണ്ടുന്ന മാർഗ്ഗങ്ങൾക്ക് പ്രാധാന്യം നൽകിക്കൊണ്ട് ഈ ആശുപത്രി ഒരു ഗവേഷണത്തിൽ ഏർപ്പെട്ടിരിക്കുകയാണ്.

താഴെ നിങ്ങൾക്ക് പ്രസക്തമായതിനു ചുറ്റും ചെറിയവൃത്തം വരയ്ക്കുക.

- 1. ഈ പഠനത്തിൽ നിങ്ങൾ ഇതിനോടകം ഉൾപ്പെട്ടിട്ടുള്ളതാണ്.
- 2. ഈ പഠനത്തിൽ നിങ്ങൾ ഞങ്ങളെ ഉൾപ്പെടുത്തുവാൻ ഞങ്ങൾക്ക് താൽപര്യമുണ്ട്
- 3. ഞങ്ങൾ-----പേര്.

ഉൾപ്പെടുത്തുവാൻ താൽപര്യപ്പെടുന്നു.

ഗവേഷണ പഠനങ്ങളെക്കുറിച്ചു നിങ്ങൾ അറിയേണ്ട കാര്യങ്ങൾ

ഇതിൽ പങ്കാളികളാകുമ്പോൾ ഉണ്ടാകുന്ന ലക്ഷ്യങ്ങൾ, അപകടസാദ്ധ്യതകൾ, പ്രയോഗ ഘനങ്ങൾ തുടങ്ങിയവയെ കുറിച്ചുള്ള വിവരങ്ങളാണ് ഈ ഘോഷത്തിൽ.

ഈ ആശുപത്രിയിൽ തീവ്രമായ രക്തപ്രസാവമുള്ള രോഗികൾക്ക് സാധാരണ രക്ത സ്രവത്തിനുള്ള ചികിത്സ തന്നെയാണ് നൽകാറുള്ളത്. ഇതിലും നല്ലൊരു ചികിത്സാ രീതി കണ്ടെത്തുകയാണ് മേൽ ഗവേഷണത്തിന്റെ ഉദ്ദേശം

ട്രാൻസക്സാമിക് ആസിഡ്, രക്തസ്രവം കുറയ്ക്കുമെന്നും രക്തമാറ്റ പ്രക്രിയയുടെ ആവരണം കുറയ്ക്കുമെന്നും ഞങ്ങൾ കരുതുന്നു. എന്നാൽ ആവരണമില്ലാത്തയിടങ്ങളിലും രക്തം കട്ടിയാകുന്നതിന് ഈ പ്രയോഗം കാരണമാകാം. നാം അന്വേഷിക്കുന്ന ചികിത്സാസമ്പ്രദായം തികഞ്ഞു വരുന്നതു വരുന്നതോൾ അധികം ഗുണം ചെയ്യുന്നതായിരിക്കണം. എന്നാൽ ഇത്തരം ഒരു സമ്പ്രദായം ഇപ്പോഴും വ്യക്തമായി കണ്ടു പിടിക്കുവാൻ സാധിച്ചിട്ടില്ല എന്നുള്ളതാണ് സത്യം.

തേവായി താഴെയുള്ള വിവരപട്ടിക സസൂക്ഷ്മം വായിക്കുക. സംശയനിവൃത്തിക്കായി നിങ്ങളെ ചികിത്സിക്കുന്ന ഡോക്ടറെ സമീപിക്കുക.

1. ഈ ഗവേഷണത്തിനുള്ള കാരണം

കഠിനമായ മുറിവ് ഉണ്ടാകുന്ന തീവ്രമായ രക്തസ്രാവം മരണം ഉണ്ടാകുന്നതിന് ഒരു സാധാരണ കാരണമായിരിക്കുന്നു. രക്തസ്രാവം മൂലം നഷ്ടപ്പെടുന്ന രക്തയളവ് കുറയുന്നതിനുള്ള കാര്യക്ഷമമായ മാർഗ്ഗങ്ങൾ ആരായുക എന്നതാണ് ഈ ഗവേഷണത്തിന്റെ ഉദ്ദേശം.

2. ഈ പഠനത്തിനുള്ള ഉദ്ദേശം.

ഹൃദയ ശസ്ത്രക്രിയ പോലുള്ള പ്രധാന ശസ്ത്രക്രിയകളിൽ ട്രാൻസക്സാമിക് ആസിഡ് ഉപയോഗിക്കപ്പെടുന്നു. കഠിനമായ മുറിവുകൾക്കും ഇത് ഉപയോഗിക്കുവാൻ സാധിക്കുമോ എന്നുള്ളതാണ് ഈ പഠനത്തിന്റെ ഉദ്ദേശം. ട്രാൻസക്സാമിക് ആസിഡ് ഒരു പുതിയ മരുന്ന് മാത്രമല്ല രക്തസ്രാവം ഉണ്ടാകുന്ന പല അവസ്ഥകൾക്കും വേണ്ടി അംഗീകരിച്ചിട്ടുള്ള മരുന്ന് ആയിരിക്കണം.

3. ആരാണ് ഈ പഠനം നടത്തുന്നത്.

ഈ ആശുപത്രിയിൽ ഈ പഠനത്തിന്റെ ഉത്തരവാദിത്തം എടുത്തിരിക്കുന്നത് ഡോക്ടർ ----- ആണ്. പഠനത്തിന്റെ ഏകോപനം നടത്തുന്നത് ലണ്ടൻ യൂണിവേഴ്സിറ്റി യുടെ ഡോക്ടർമാരും.

4. താഴെ പറയുന്ന നിബന്ധനകൾക്കും വിധേയമായവരെ മാത്രമേ ഈ പഠനത്തിൽ പങ്കെടുക്കുവാൻ അനുവദിക്കുകയുള്ളൂ.

- 1. പ്രായം 16 വയസ്സിന് മുകളിലായിരിക്കണം.
- 2. ആശുപത്രിയിൽ കൊണ്ടുവരുന്നതിന് മുമ്പ് 8 മണിക്കറിനുമുമ്പെങ്കിലും പരിശോധനയായിരിക്കണം.
- 3. ട്രാൻസക്സാമിക് ആസിഡ് നൽകാതിരിക്കുവാൻ ബന്ധപ്പെട്ട ഡോക്ടർക്ക് വളരെ വ്യക്തമായ കാരണമുള്ളവർ.
- 4. ട്രാൻസക്സാമിക് ആസിഡ് നൽകുവാൻ ബന്ധപ്പെട്ട ഡോക്ടർക്ക് വളരെ വ്യക്തമായ കാരണമുള്ളവർ.

5. പഠനവേളയിൽ സംവേദിച്ചിട്ടുള്ള/സംവദിക്കാവുന്ന കാര്യങ്ങൾ

നഷ്ടപ്പെട്ട രക്തം തിരികെ നൽകാൻ വേണ്ട ദ്രാവകം ഉൽപ്പാദനം സഹായം രക്തസ്രാവം നിർമ്മാണത്തിന് വേണ്ടുന്ന എല്ലാ അടിയന്തര ചികിത്സകളും നിങ്ങൾക്ക്/ രോഗികൾക്ക് നൽകാറുണ്ട്/നൽകപ്പെട്ടിരിക്കും.

വീര്യം കൂടിയ (അകാടീവ്) ട്രാൻസ്ഫുഷൻ അല്ലെങ്കിൽ പ്രവർത്തനമില്ലാത്ത (ഇനാക്ടീവ്) സെലൻ എന്ന ഡബിൾ മരുന്നിന്റെ ഒരു ഡോസും നിങ്ങൾക്ക്/രോഗിക്ക് നൽകിയിരിക്കും/ നൽകാറുണ്ട്. ഡോസ് 8 മണിക്കൂർ സമയക്കേൾപ്പുതന്നിട്ടുള്ളിയാണ് നൽകുന്നത്/നൽകിയിരിക്കുന്നത്.

ഏതു ചികിത്സാ രീതിയാണ് (ആക്ടീവോ ഡബിയോ) നൽകുന്നതെന്ന് തീരുമാനിക്കുന്നത് യുക്തമായിട്ടുള്ള ഓക്സിലോഡിൻ ഒരു കമ്പ്യൂട്ടറാണ്. നിങ്ങൾക്ക്/ലഭിച്ചിരിക്കുന്ന ചികിത്സാ രീതി ഏതെന്ന് (active or dummy) നിങ്ങളുടെ/രോഗിയെ ചികിത്സിക്കുന്ന ഡോക്ടർ അറിയിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഈ വിവരം രഹസ്യമായി ഒരു പട്ടികയിൽ മറ്റൊരു ആശുപത്രിയിലാണ് സൂക്ഷിച്ചിരിക്കുന്നത്. അധികമായ ടെസ്റ്റുകൾ ഉൾക്കൊള്ളുന്നില്ലെങ്കിലും ലഭ്യമായ എല്ലാ കേന്ദ്രത്തിലേക്ക് നിങ്ങളുടെ ഡോക്ടർ നിങ്ങളുടെ അവസ്ഥയെ സംബന്ധിക്കുന്ന പ്രാസക്തമായ വിവരങ്ങൾ അറിയിച്ചുകൊണ്ടിരിക്കും. ഈ പഠനത്തിൽ ഏർപ്പെട്ടുകൊണ്ടിരിക്കുന്നവർ തികഞ്ഞ രഹസ്യസ്വഭാവത്തിലാണ് ഈ വിവരങ്ങൾ ഉപയോഗിക്കുന്നത് യാതൊരു കാരണവശാലും ഈ വിവരങ്ങൾ പുറത്ത് പറയുന്നതല്ല.

6. പഠനത്തിന് വിധേയരാകുമ്പോൾ ഉണ്ടാകുന്ന അപകട സാധ്യതകൾ എന്തെല്ലാം?

വളരെ വിപുലമായി ഉപയോഗിക്കുന്ന ട്രാൻസ്ഫുഷൻ ആസിഡ് പ്രാസക്തം ഉപയോഗത്തിൽ ഗൗരവമേറിയ പാർശ്വഫലങ്ങൾ ഉണ്ടാകുന്നതായി തെളിയിക്കപ്പെട്ടിട്ടില്ല. ട്രാൻസ്ഫുഷൻ ആസിഡ് ഒരു പുതിയ മരുന്നല്ല.

7. പഠനത്തിലുൾപ്പെടുത്തുന്നതുകൊണ്ടുണ്ടാകുന്ന പ്രയോജനങ്ങൾ.

രക്തനഷ്ടം കുറയ്ക്കാൻ ട്രാൻസ്ഫുഷൻ ആസിഡ് സഹായിക്കും എന്നാണ് ഞങ്ങളുടെ പ്രതീക്ഷ. ഇങ്ങനെയുള്ള മൂറിവുകളും പരീക്ഷകളും ഏൽക്കുന്ന രോഗികളെ സഹായിക്കുവാൻ ഈ പഠനത്തിൽ നിന്ന് ലഭിക്കുന്ന വിവരങ്ങളാൽ സാധിക്കുമെന്നും ഞങ്ങൾ വിശ്വസിക്കുന്നു.

സംശയ നിവൃത്തിക്കോ പ്രശ്നപരിഹാരങ്ങൾക്കോ ബന്ധപ്പെടേണ്ട ആൾ.

സംശയ നിവൃത്തിക്കു വേണ്ടി ഡോ:------ നെ എന്ന് നമ്പറിൽ വിളിക്കേണ്ടതാണ്.

1. ഞങ്ങൾ രഹസ്യമായി സൂക്ഷിക്കുന്ന വിവരങ്ങൾ എന്തെല്ലാമാണ്.

നിങ്ങളുടെ/രോഗിയെ സംബന്ധിക്കുന്ന സകല വിവരങ്ങളും രഹസ്യമായി സൂക്ഷിക്കപ്പെടുന്നു. ഈ പഠനത്തിന് നേതൃത്വം നൽകുന്ന ഡോക്ടർമാർ ഏകോപനകേന്ദ്രത്തിലെ സ്റ്റാഫ്, പഠനം രേഖയായി പോകുന്നുവെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തുവാൻ നിയമിക്കപ്പെടുന്നവർ, എന്നിവരെല്ലാമെന്തൊരു ഈ വിവരങ്ങൾ കാണുകയില്ല. മറ്റു ഡോക്ടർമാർക്ക് പ്രയോജനപ്പെടുവാൻ വേണ്ടി പഠനഫലങ്ങൾ ഒരു ഷർണ്ണലിൽ പ്രസിദ്ധീകരിക്കുകയോ, നിങ്ങളുടെ/രോഗിയുടെ വ്യക്തിപരമായ വിവരങ്ങൾ ഉൾപ്പെടുത്തുകയോ, ഒരു കാരണവശാലും അപരിചിതർക്കോ വായനക്കാർക്കോ നിങ്ങളെ തിരിച്ചറിയുവാൻ സാധിക്കുന്നതല്ല.

10. രോഗിയെ കുറിച്ചുള്ള പഠനം നേരത്തെ തീർക്കുവാൻ സാധിക്കുമോ.

പഠനത്തിന് വേണ്ടിയുള്ള ചികിത്സാരീതിക്ക് രോഗിയെ വിധേയനാക്കുന്നത് അടിയന്തരപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്. ചികിത്സ നടന്ന സമയത്തുള്ള നിങ്ങളുടെ/രോഗിയുടെ പരീക്ഷണവിവരങ്ങൾ ഉപയോഗിക്കുവാൻ ഞങ്ങളെ നിങ്ങൾ അനുവദിക്കുമെന്ന് ഞങ്ങൾ താല്പരപ്പെടുന്നു. എന്നാൽ അതിൽ നിങ്ങൾക്ക് താൽപര്യമില്ലെങ്കിൽ ഡോക്ടറോട് പറയുക.

11. നിങ്ങളറിയാമെന്നു മറ്റു വിവരങ്ങൾ

ഈ ഗവേഷണത്തിനുവേണ്ട ധനസഹായം നൽകിയിരിക്കുന്നത് യൂണിവേഴ്സിറ്റി ഓഫ് ലണ്ടൻ, റോയൽ ഹെൽത്ത് ഓർഗനൈസേഷൻ എന്നീ സംഘടനകളാണ്. ട്രാൻസ്ഫുഷൻ ആസിഡ് നിർമ്മാതാക്കളല്ല.

പഠനത്തിന്റെ ഏകോപനകേന്ദ്രം എന്ന നിലയ്ക്ക് 3 ലണ്ടൻ സ്കൂൾ ഓഫ് ഹൈജീൻ & ട്രോപ്പിക്കൽ മെഡിസിൻ ഈ പഠനത്തിന്റെ സ്പോൺസർഷിപ്പുമായി ബന്ധപ്പെട്ട എല്ലാ അവകാശവാദങ്ങൾക്കും ഉത്തരവാദികളാണ് അതേ കാരണത്താൽ പഠനപ്രക്രിയയിൽ പങ്കെടുക്കുന്നത് വകാണ്ട് ആർക്കെങ്കിലും മനപൂർവ്വമായ ഹാനി സംഭവിക്കുന്നതാൽ അതിനുത്തരവാദികളായിരിക്കും.

രക്തസ്രാവത്തെ (മുറിവാൽ ഉണ്ടാകുന്ന) സംബന്ധിക്കുന്ന അന്താരാഷ്ട്ര ഗവേഷണം.

സമ്മതപത്രം
ആശ്വാസിൽ

ഈ പഠനത്തിനെക്കുറിച്ച് എനിക്ക് നന്നായി മനസ്സിലായിരിക്കുന്നു. ആയതിനാൽ താഴെ പറയുന്ന കാര്യങ്ങളിൽ ഞാൻ തല്പരനാണ്.

- 1. പങ്കെടുക്കുവാൻ
- 2. എന്റെ സൗഖ്യ പ്രക്രിയയുടെ വിശദാംശങ്ങൾ ഗവേഷണത്തിനുപോരായോഗിക്കപ്പെടുവാൻ.

അഥവാ നിങ്ങൾ രോഗിയല്ലെങ്കിൽ

- 3. താഴെ സൂചിപ്പിക്കുന്ന വ്യക്തി പങ്കെടുക്കുന്നതിൽ
- 4. -----വ്യക്തിയുടെ വിശദാംശങ്ങൾ ഗവേഷണത്തിനുപോരായോഗിക്കപ്പെടുവാൻ

ഒപ്പ്:

തീയതി :

രോഗിയുടെ പേര്:

സമ്മതം ചോദിക്കുന്ന രോഗിയുടെ പേര്:

നിങ്ങൾ രോഗിയല്ലെങ്കിൽ രോഗിയുടേതുള്ള ബന്ധം വിശദമാക്കുക.