CERCLAGE SUTURE TYPE FOR AN INSUFFICIENT CERVIX AND ITS EFFECT ON HEALTH OUTCOMES (C-STICH)

অংশগ্রহণকারীর তথ্যসম্বলিত পত্র

একটি গবেষণামূলক পাঠে অংশ নেওয়ার জন্য আমরা আপনাকে আমন্ত্রণ জানাই। অংশগ্রহণের ব্যাপারে সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে এই গবেষণায় কী করা হয় এবং এতে আপনি কীভাবে সম্পৃক্ত হবেন তা আপনার জানা থাকা দরকার । সেজন্য, অনুগ্রহ করে মনোযোগসহকারে নিম্নলিখিত তথ্যাবলী পাঠ করুন।

আপনি চাইলে এই গবেষণা প্রসঙ্গে অন্যান্যদের সঙ্গে কথা বলুন ।

ডাক্তারের নাম:

ডাক্তারের টেলিফোন নম্বর:

গবেষণা নার্সের নাম:

গবেষণা নার্সের টেলিফোন নম্বর:

প্রথম ভাগ: সি-স্টিচের পটভূমি

সি-স্টিচ গবেষণায় অংশগ্রহণের আমন্ত্রণ

আপনাকে আমন্ত্রণ জানানোর কারণ হলো আপনার মাতৃত্বকালীন সেবার অংশ হিসেবে ডাক্তার আপনার জরায়ুমুখে এক সেলাইয়ের [সারভিক্যাল স্টিচ] ব্যবস্থার সুপারিশ করেছেন। আপনার জরায়ুমুখ বা সারভিক্স (জড়ায়ুর গ্রীবা নামেও পরিচিত) বেশি সময় ধরে বন্ধ রাখতে সহায়তার মাধ্যমে এইসব সেলাই কমাতে পারে অকাল প্রসবের ঝুঁকি। আপনি সি-স্টিচ গবেষণায় অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নিলে্আপনার মাতৃত্বকালীন চিকিৎসা-পরিকল্পনা অপরিবর্তিত থাকবে।

এই গবেষণার উদ্দেশ্য কী?

জরায়ুমুখ সেলাইয়ের কাজে সাধারণত দুই ধরণের সূতা ব্যবহৃত হয় । এক ধরণের সূতা একক তন্তু দিয়ে তৈরি; অপরটি নানা তন্তু দিয়ে বোনা । তন্তু বোনা তৈরি সূতাকে মনে করা হয় মজবুত এবং জন্মের আগে সহজে অপসারণযোগ্য। তবে, এর দ্বারা বাড়ে সংক্রমনের আশঙ্কা, যা যথাসময়ের আগেই প্রসববেদনা শুরুর কারণ হতে পারে ।

অন্যদিকে, অনেকে মনে করেন একক তন্তুবিশিষ্ট সূতা ব্যবহারে সংক্রমণ ঘটার ঝুঁকি কম থাকে । অবশ্য, অন্যান্যরা মনে করেন, এই সূতা দ্বারা জরায়ুমুখ কেটে যেতে পারে এবং এটি অপসারণ করা কষ্টসাধ্য ।

যেসব নারী অকাল প্রসব ঠেকানোর জন্য সেলাই করাচ্ছেন, তাদের জন্য কোন ধরণের সূতা ব্যবহার সবচেয়ে ভাল, সেই ব্যাপারে এই মুহূর্তে কোনো প্রামাণিক তথ্য নেই। এজন্যই আমরা সি-স্টিচ করছি। কোনো সূতার ব্যাপারেই আপনার ডাক্তারের কোনো আপত্তি নেই ।

আমাকে কি অংশগ্রহণ করতেই হবে?

এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করবেন কীনা, তা সম্পূর্ণরূপে আপনার নিজের সিদ্ধান্তের বিষয় । আপনি না চাইলে আপনাকে এতে অংশ্রহণ করতে হবে না, আর সেজন্য আপনাকে কোনো কারণ দর্শাতে হবে না । এই গবেষণা অধ্যয়নে আপনি অংশগ্রহণ না করতে চাইলে সেক্ষেত্রে আপনার প্রাপ্য সেবার মানের উপর তার কোনো প্রভাব পড়বে না আর তখনও আপনার জন্য জরায়ুমুখ সেলাইয়ের [সারভিকেল স্টিচ] পরামর্শই বহাল থাকবে ।

আমি অংশগ্রহণ করলে কী ঘটবে?

সি-স্টিচে অংশগ্রহণে সম্মত হলে আপনাকে একটি সম্মতিপত্রে সই করতে বলা হবে ।

কী ধরণের সূতা ব্যবহার করা হবে তা বাছাই করা হবে যথেচ্ছভাবে—আপনি কিংবা আপনার ডাক্তার কেউই কোনো একটি বেছে নিতে পারবেন না । আর আপনি জানবেন না সেলাইয়ের জন্য কোন ধরণের সূতা ব্যবহৃত হয়েছে । একক তন্তুর সূতা কিংবা বোনা সূতার মধ্যে যেকোনোটি ব্যবহৃত হওয়ার সমান সুযোগ থাকবে । গবেষণা-অধ্যয়নে যখন লোকজনকে এভাবে নানা দলে ভাগ করা হয়, তখন সেগুলোকে বলা হয়, 'যথেচ্ছভাবে নিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা' [র‍্যানডোমাইজড কনট্রোলড ট্রায়ালস] বিভিন্ন প্রকার চিকিৎসার তুলনা করার জন্য এটি সবচেয়ে নির্ভরযোগ্য ও আদর্শ উপায় হিসেবে বিবেচিত ।

এই পরীক্ষা সম্পন্ন হওয়ার পর আমরা আপনার সন্তানের এনএইচএস নম্বরটি এনএইচএস ডিজিটাল (ইংল্যাণ্ড এবং ওয়েলস অথবা ডিপার্টমেন্ট অব হেলথ কর্তৃক প্রযোজিত জনকল্যাণ সংস্থা আইএসডি স্কটল্যাণ্ড পাঠাতে চাই; যাতে, তার জন্মের পর এক মাস পর্যন্ত তার স্বাস্থ্যগত অবস্থার উপর নজর রাখা যায়। আমরা আপনার মেডিক্যাল নোট, অর্থাৎ আপনার জিপি-র কাছে সংরক্ষিত নোট অথবা যে হাসপাতালে আপনার জরায়ুমুখ সেলাই করা হয়েছে এবং এর সাথে অন্য কোন হাসপাতাল যেখানে আপনি আপনার সন্তান প্রসব করেছেন সেখানকার আপনার ও আপনার সন্তানের হাসপাতাল নোট থেকেও আমরা সংগ্রহ করতে চাই, যার মধ্যে রয়েছে আপনার মাতৃত্বকালের ব্যাপ্তি, হাসপাতালে থাকাকালে আপনার সন্তানের স্বাস্থ্য-সংক্রান্ত বিবরণসম্বলিত তথ্য। সন্তানের জন্ম প্রত্যাশিত তারিখের আগে হয়ে গেলে, সেক্ষেত্রে সন্তান প্রসবের প্রত্যাশিত তারিখ পর্যন্ত আমরা তথ্য সংগ্রহ করব। আর আপনার সন্তান গর্ভকাল পূর্ণ করে ভূমিষ্ঠ হলে, তার ২৮ দিন বয়স পর্যন্ত আমরা তথ্য সংগ্রহ করব। সম্মতিপত্র সই করার সময় আপনার কাছে এই ব্যাপারে সম্মতি চাওয়া হবে।

জরায়ুমুখ সেলাই লাগানোর অপারেশন সম্পর্কে

ডাক্তাররা যেভাবে সচরাচর করেন, সেইভাবেই ডাক্তার কর্তৃক আপনার সেলাই করানো হবে । সেলাই লাগানোর আগে আপনার যোনীতে কী কী ব্যাকটেরিয়া (যদি থাকে) আছে তা যাচাইয়ের জন্য সম্ভব হলে সেখান থেকে আমরা তুলাজাতীয় বিশোষক বস্তু দিয়ে মোছে নিতে চাই।

জরায়ুমুখ সেলাই অপসারণের অপারেশন সম্পর্কে

সাধারণত সেলাই অপসারণ করা হয় মাতৃত্বের ৩৮ সপ্তাহের কাছাকাছি সময়ে কিংবা যখন প্রসববেদনা শুরু হয়। ডাক্তাররা সচরাচর যেইভাবে করেন, সেইভাবেই আপনার ডাক্তার সেলাই অপসারণ করবেন। সম্ভবপর ক্ষেত্রে, সূতাটি রাখার ব্যাপারে আমরা আপনার অনুমতি চাইব। এটাতে কোনো ব্যাকটেরিয়া আছে কিনা, তা যাচাই করাই আমাদের উদ্দেশ্য। সব হাসপাতালে সূতাটি পরীক্ষা করা সম্ভব নয়; কোনো হাসপাতালে এটা করা না গেলে তখন স্বাভাবিক নিয়মে তা ফেলে দেওয়া হবে। আপনার হাসপাতালে সূতা পরীক্ষা করার ব্যবস্থা আছে না, তা আপনার চিকিৎসক আপনাকে জানাবেন।

সি-স্টিচ গবেষণা-অধ্যয়নে আমি অংশ নিলে আমাকে আর কী কী করতে হবে?

সি-স্টিচ গবেষণা-অধ্যয়নে অংশ নিলে আপনাকে নিজে নিজে কিছুই করতে হবে না কিংবা কোনো বাড়তি পরীক্ষা অথবা প্রশ্নমালা সম্পন্ন করতে হবে না।

ঝুঁকি ও অসুবিধাসমূহ কী কী?

আপনার ডাক্তার যেহেতু জানিয়েছেন আপনার জরায়ুমুখ সেলাই করা দরকার, সেজন্য সি-স্টিচে অংশগ্রহণ কোনো বাড়তি ঝুঁকি নিয়ে আসে না।

এই গবেষণা-অধ্যয়নে অংশ নিলে আমার কোনো সুবিধা হবে?

আপনাকে যেহেতু বলা হয়েছে আপনার জরায়ুমুখ সেলাই দরকার, তাই এই গবেষণা-অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার মাধ্যমে আপনি হয়তো কোনো বাড়তি সুবিধা পাবেন না। আপনার যোনী-মোছা বস্তুতে এবং অপসারিত সেলাইয়ে কী কী ব্যাকটেরিয়া তৈরি হয় তা যাচাইয়ের পর সেগুলো থেকে কোনো “খারাপ” ব্যাকটেরিয়া বংশবৃদ্ধি ঘটালে তা সারানো ডাক্তারের জন্য সহজতর হবে । আর ভবিষ্যতের কোনো নারীর যখন জরায়ুমুখ সেলাই করা দরকার হবে তখন তার জন্য কোন ধরণের সূতা সবচেয়ে ভাল হবে তা নির্ধারণে ডাক্তারকে আপনি সহায়তা করছেন এই গবেষণা-অধ্যয়নে অংশ নিয়ে ।

কোনো সমস্যা দেখা দিলে কী হবে?

আপনার যেকোনো অভিযোগ অত্যন্ত গুরুত্বের সাথে নেওয়া হবে । আপনার কোনো উদ্বেগের কথা উত্থাপনের জন্য কার সাথে যোগাযোগ করবেন তা বিস্তারিতভাবে প্রদান করা হয়েছে দ্বিতীয় ভাগে (কোনো সমস্যা দেখা দিলে কী হবে?)।

প্রথম ভাগে প্রদত্ত তথ্যাবলী আপনাকে আগ্রহী করে তুললে আর আপনি এতে অংশগ্রহণের কথা যদি আপনার সক্রিয় বিবেচনাধীন থাকে সেক্ষেত্রে সিদ্ধান্তে পৌছার আগে আরো তথ্যের জন্য দ্বিতীয় ভাগটি পড়ুন ।

দ্বিতীয় ভাগ: গবেষণা সম্পাদন

আমি গবেষণা-অধ্যয়নে অংশগ্রহণ অব্যাহত না রাখতে চাইলে কী ঘটবে?

এই গবেষণা-অধ্যয়নে অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেয়ার পর পরবর্তীতে আপনার মত বদলালে আপনি যে কোনো সময় এখান থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করে নিতে পারবেন । সেক্ষেত্রে, কী কারণে আপনার মত পাল্টালেন তার কোনো ব্যাখ্যা দিতে হবে না । তবে, জরায়ুমুখ সেলাই করা হয়ে গেলে আপনি সন্তান প্রসবের জন্য প্রস্তুত না হওয়া পর্যন্ত এই সেলাই অপসারণ করা যাবে না । সেক্ষেত্রেও আপনার সন্তান জন্মলাভের এক মাস পর্যন্ত তার অবস্থা এবং আপনার মাতৃত্বকালের ব্যাপ্তি সম্পর্কে আমরা তথ্য সংগ্রহ করতে চাইব, আর তা এই গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করে নিয়ে আপনি অন্য কোনো হাসপাতালে সন্তান প্রসব করলেও।

এই গবেষণা চলাকালে যদি আপনার অব্যাহতভাবে সম্মতিপ্রদানের ক্ষমতা কোনো কারণে না থাকে (এমন ঘটার সম্ভাবনা নাই বললেই চলে) সেক্ষেত্রে আপনার সম্পর্কে ইতিমধ্যে সংগৃহীত উপাত্ত আমরা রেখে দেব এবং আমাদের গবেষণায় তা কাজে লাগানো হবে ।

আমার সম্পর্কিত তথ্য কি গোপন রাখা হবে?

হ্যাঁ। আপনার চিকিৎসাসংক্রান্ত রেকর্ডের মতোই, এই গবেষণার জন্য সংগৃহীত সব তথ্য নিরাপদে ও সম্পূর্ণ গোপনীয়তার সঙ্গে রাখা হবে । আপনি অংশগ্রহণে সম্মতি জানালে আপনার ডাক্তার আপনার নিজের এবং আপনার স্বাস্থ্যপরিস্থিতি সম্পর্কে মৌলিক তথ্যাবলী ইউনিভার্সিটি অব বার্মিংহামের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ইউনিটস্থ এই গবেষণা-অধ্যয়নের কেন্দ্রীয় আয়োজকদের কাছে পাঠাবে ।

গবেষণা প্রতিবেদনে এমন কোনো তথ্য প্রকাশ করা হবে না, যা দিয়ে আপনাকে চিহ্নিত করা সম্ভব ।

মাঝে মাঝে চিকিৎসা গবেষণা উপাত্ত পরিদর্শনের ব্যবস্থা করা হয়, যাতে নিশ্চিত হওয়া যায় যে, প্রত্যেক অংশগ্রহণকারী স্বেচ্ছায় গবেষণায় অংশগ্রহণের ব্যাপারে সম্মতি জানিয়েছেন । আর তাই সম্মতিপত্রের একটি প্রতিলিপি ইউনিভার্সিটি অব বার্মিংহামের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ইউনিটস্থ সি-স্টিচ অফিসে পাঠানো হবে । বার্মিংহাম উইমেন্স এনএইচএস ফাউন্ডেশন ট্রাস্ট এবং এনএইচএস স্ট্রাস্টসমূহ সি-স্টিচ পরীক্ষা সুষ্ঠুভাবে পরিচালনার জন্য দায়ীত্বপ্রাপ্ত । তাই, এসব সংস্থার দায়িত্বশীল ব্যক্তিদের এসব উপাত্ত দেখতে পারার সুযোগ দেওয়া হতে পারে, যাতে আমরা বিধি মেনে চলছি কিনা, তা তারা যাচাই করতে পারবেন । তবে, এটা ছাড়া গবেষণার আয়োজকদের মধ্যে অতিনগন্য সংখ্যক ব্যক্তি আপনার ব্যক্তিগত উপাত্ত দেখার অধিকার পাবেন ।

জেনারেল প্র্যাকটিশনার/পারিবারিক ডাক্তারের (জিপি) সম্পৃক্ততা

আপনার সম্মতি নিয়ে সি-স্টিচ গবেষণা-অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের কথা আমরা আপনার জিপিকে অবহিত করব । কতগুলো গুরুত্বপূর্ণ তথ্য, যেমন আপনার সন্তানের জন্মসংক্রান্ত তথ্য, আপনার জিপির কাছ থেকে সংগ্রহ করা দরকার হতে পারে ।

গবেষণা-অধ্যয়নের ফলাফলের ক্ষেত্রে কী ঘটবে?

এই গবেষণা-অধ্যয়নের ফলাফল একটি চিকিৎসাসংক্রান্ত জার্নালে প্রকাশ করা হবে এবং মাতৃত্ববিষয়ক সভায় আলোচিত হবে । আশা করা হচ্ছে, গবেষণায় অংশগ্রহণেচ্ছু নারীদের জোগাড় সম্পন্ন করার প্রায় দুই বছর পর প্রাথমিক ফলাফল প্রকাশ করা হবে । ফলাফলের একটি সারাংশ www.birmingham.ac.uk/C-STICH ওয়েবসাইটে এবং দাতব্য প্রতিষ্ঠান স্যান্ডস www.uk-sands.org.uk এ পাওয়া যাবে ।

এই গবেষণার অর্থায়ন ও আয়োজন কে করছে?

সি-স্টিচ গবেষণার তহবিল যোগান দেয় ন্যাশনাল ইন্সটিটিউট ফর হেলথ রিসার্চের হেলথ টেকনোলজি অ্যাসেসমেন্ট (এনআইএইচআর এইচটিএ) কর্মসূচী । এটি সরকারি অর্থায়নে পরিচালিত একটি সংস্থা, যার লক্ষ্য এনএইচএসে সেবার মান উন্নত করা ।

বার্মিংহাম উইমেন্স এনএইচএস ফাউন্ডেশন ট্রাস্ট এই গবেষণা-অধ্যয়ন স্পন্সর বা তহবিল প্রদান করে এবং ইউনিভার্সিটি অব বার্মিংহামের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ইউনিট এটি সমন্বয় করে ।

গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য নারী জোগাড় করতে সংশ্লিষ্ট কাউকে অর্থ প্রদান করা হয় না । অংশগ্রহণকারী নারীদেরও অর্থ প্রদান করা হয় না।। অকাল প্রসব প্রতিরোধের সবচেয়ে ভাল পথ খোঁজে পেতে তাদের সহায়তার জন্য তাদের কাছে আমরা অত্যন্ত কৃতজ্ঞ ।

এই গবেষণা-অধ্যয়নের পর্যালোচনা কারা করেছে?

কেমব্রিজশায়ার অ্যান্ড হার্টফোর্ডশায়ার রিসার্চ এথিকস কমিটি এই গবেষণা-অধ্যয়নের অনুমতি প্রদান করেছে । উক্ত কমিটি সর্বক্ষেত্রে আপনার নিরাপত্তা, অধিকার, কল্যাণ ও মর্যাদা নিশ্চিত করতে সচেষ্ট ।

অংশগ্রহণকারী হাসপাতালসমূহও এই গবেষণাকে অনুমোদন করেছে ।

কোনো সমস্যা দেখা দিলে কী হবে?

ন্যাশনাল হেলথ সার্ভিসে চিকিৎসা নেওয়া অন্য সকল রোগীর মতো একই আইনি অধিকার আপনি সংরক্ষণ করেন । এই গবেষণা প্রকল্পে অংশগ্রহণের ফলে আপনি ক্ষতির সম্মূখীন হলে সেক্ষেত্রে কোনো বিশেষ ক্ষতিপূরণের বন্দোবস্ত নেই । কারো অবহেলার কারণে ক্ষতিগ্রস্থ হলে আপনার আইনি পদক্ষেপ নেওয়ার ক্ষেত্র তৈরি হবে, তবে আইনি ব্যবস্থা নিতে গেলে আপনাকে তার ব্যয় বহন করতে হতে পারে । এই গবেষণাকালে যেভাবে আপনার কাছে যাওয়া হয়েছে অথবা যেভাবে আপনার চিকিৎসা করা হয়েছে, তার কোনো একটি দিকের ব্যাপারে আপনার অসন্তুষ্টি থাকলে তা নিয়ে প্রথমে আপনার কথা বলা উচিত এই তথ্যপত্রের প্রথম পাতায় উল্লেখিত মূখ্য গবেষণা ডাক্তার অথবা গবেষণা নার্স/মিডওয়াইফের সাথে । তারপরও আপনি সন্তুষ্ট না হলে এবং আনুষ্ঠানিক অভিযোগ দাখিল করতে চাইলে সেটা করতে পারবেন ন্যাশনাল হেলথ সার্ভিসের অভিযোগ দাখিল পদ্ধতি অনুসারে । এই ব্যাপারে বিস্তারিত তথ্য সংগ্রহ করা যাবে হাসপাতালের পিএএলএস (পেসেন্ট অ্যাডভাইস অ্যান্ড লিয়াজোঁ সার্ভিস) অফিস থেকে । পিএএলএস অফিস গোপনীয় পরামর্শ প্রদান করে থাকে এবং স্বাধীন পরামর্শ পেতে কারো সঙ্গে কীভাবে যোগাযোগ করা যায় তা জানাবে । আপনার কাছের

পিএএলএস অফিসের ঠিকানা [Enter local PALS location/contact details here]. এই গবেষণায় অংশগ্রহণ আপনার কোনো ব্যক্তিগত স্বাস্থ্যবীমার উপর কোনো প্রভাব ফেলবে না ।

আপনার আর কোনো জিজ্ঞাস্য আছে?

এই গবেষণা-অধ্যয়ন নিয়ে আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে নির্দ্বিধায় আপনার ডাক্তার অথবা নার্সকে তা জিজ্ঞাসা করুন । তাদের নাম ও টেলিফোন নম্বর এই লিফলেটের প্রথম পাতায় দেওয়া আছে ।

সি-স্টিচ গবেষণা-অধ্যয়ন বিষয়ে অংশগ্রহণকারীর তথ্যসম্বলিত এই পত্র সময় নিয়ে পাঠ করার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ ।