

अपर्याप्त गर्भाशय ग्रीवा के लिए सरकलाष्ज़ सिवनी (और स्वास्थ्य के परिणामों पर उसका प्रभाव (C-STICH))



प्रतिभागी जानकारी शीट

हम आपको एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित करना चाहते हैं। फैसला करने से पहले शोध क्यों किया जा रहा है और उसमें आप कैसे शामिल होगें वह आपको समझने की जरूरत है। कृपया निम्न जानकारी को ध्यान से पढ़ने के लिए समय लें।

यदि आप अध्ययन के बारे में दूसरों से बात करना चाहते हैं तो कृपया करें।

डॉक्टर का नाम:

डॉक्टर का टेलीफोन नंबर:

अनुसंधान करने वाली नर्स की नाम:

अनुसंधान करने वाली नर्स की टेलीफोन नंबर:

भाग 1: C-STICH के लिए पृष्ठभूमि

C-STICH अध्ययन में भाग लेने के लिए निमंत्रण

आपसे संपर्क किया गया है क्योंकि आपकी डॉक्टर ने आपकी गर्भावस्था के देखभाल के लिए एक गर्भाशय ग्रीवा सिलाई की सिफारिश की है। ये टांके लंबे समय तक आपके गर्भाशय ग्रीवा (गर्भ की गर्दन) को बंद करके रखने में मदद करेंगे और समय से पहले प्रसव का खतरा कम कर सकते हैं। अगर आप C-STICH में भाग लेने का फैसला करते हैं तो गर्भावस्था के दौरान आपकी इलाज की योजना समान रहेगी।

अध्ययन का उद्देश्य क्या है?

सामान्यत ग्रीवा टांके के लिए दो प्रकार के धागों का इस्तेमाल किया जाता है। एक धागा एक कतरा से बनाया जाता है; दूसरा एक साथ बुने गए कतरों से बनता है। बुने गए धागे कभी कभी मजबूत होते हैं और जन्म से पहले निकालने में आसान माने जाते हैं। हालांकि वे संक्रमण प्रोत्साहित कर सकते हैं जिस से लेबर जल्दी शुरू हो सकती है।

इसके विपरीत कुछ लोगों द्वारा माना जाता है कि एक कतरा का धागा संक्रमण पैदा करने की कम संभावना रखता है। हालांकि दूसरों को लगता है कि इस तरह का धागा ग्रीवा को काट सकता है और निकालने में कठिन हो सकता है। बच्चे के जल्दी पैदा होने को रोकने के लिए जो महिलाओं सिलाई कर रहे हैं उनके लिए धागे का सबसे अच्छा प्रकार के प्रस्ताव पर फिलहाल कोई सबूत नहीं है। हम इस कारण से C-STICH कर रहे हैं। आपकी डॉक्टर कोई भी प्रकार का धागा का उपयोग करने में खुश होंगे।

मुझे क्या भाग लेना होगा?

इस अध्ययन में भाग लेना आप पर निर्भर करता है। आप नहीं चाहते हैं तो भाग लेने की और आपको कोई कारण देने की ज़रूरत नहीं है। अगर आप इस अध्ययन में भाग नहीं लेना चाहते हैं तो आप के देखभाल का मानक प्रभावित नहीं होगा और आपको फिर भी गर्भाशय ग्रीवा सिलाई की सलाह दी जाएगी।

अगर मैं भाग लेता हूँ तो मेरे साथ क्या होगा?

आप अगर C-STICH में भाग लेने के लिए सहमत हैं तो आपको एक सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा।

इस्तेमाल के लिए धागे का प्रकार यादचिक पर चुना जाएगा और आप नाकि आपके डॉक्टर यह चुन सकते हैं और आपको अपने सिलाई के लिए प्रयोग किए जाने वाला धागे का प्रकार पता नहीं होगा। आपको एक भी कतरा धागा या एक बुना धागा प्राप्त होने का बराबर मौका मिलेगा। उन अध्ययन जहां लोगों को इस तरह के समूहों में बांटा जाता है उनको 'अनियमित नियंत्रित परीक्षण' कहा जाता है। ये अलग उपचार की तुलना में मानक और सबसे विश्वसनीय तरीका माना जाता है।

जब परीक्षण समाप्त हो जाता है, तो हम आपके बच्चे का एनएचएस नम्बर यह देखने के लिए कि आपका बच्चा पैदा होने के एक महीने बाद कैसा है (इंग्लैंड और वेल्स या आईएसडी स्काटलैंड, स्वास्थ्य विभाग द्वारा प्रायोजित सार्वजनिक निकाय को एनएचएस डिजिटल को भेजना चाहेगें। हम आपके मेडिकल नोट्स से जानकारी भी एकत्र करना चाहेंगे, यानि, आपके जीपी, या आपके और अस्पताल से आपके बच्चे के अस्पताल के जो नोट्स के साथ रखे गए थे, जहां आपकी गर्भाशय ग्रीवा सिलाई के साथ-साथ कोई भी अस्पताल जहां आपने अपने बच्चे को जन्म दिया था, आपके स्वास्थ्य के विवरण और आपकी गर्भावस्था की अवधि और अस्पताल में आपके बच्चे के स्वास्थ्य की जानकारी। यदि बच्चे का जन्म अवधि से पहले होता है तो हम आपके प्रसव की अपेक्षित तिथि तक जानकारी एकत्र करेंगे। अगर आपका बच्चा पूर्ण अवधि में पैदा होता है तो हम जब तक वह 28 दिन का होता है तब तक जानकारी एकत्रित करेंगे। जब आप सहमति फार्म पर हस्ताक्षर करते हैं तो आपको इसके लिए सहमति देने के लिए कहा जाएगा।

गर्भाशय ग्रीवा सिलाई डालने के लिए आपरेशन के बारे में

जिस तरह वे हमेशा करते हैं आपकी सिलाई वैसे ही चिकित्सक द्वारा सम्मिलित की जाएगी। जहां संभव हो सिलाई करने से पहले हम आपकी योनि को पोंछ कर एक नमूना लेना चाहते हैं यह देखने के लिए कि कौन से बैक्टीरिया (यदि है तो) हैं।

गर्भाशय ग्रीवा सिलाई निकालने के लिए आपरेशन के बारे में

सामान्य रूप से गर्भावस्था के 38 सप्ताह के आसपास या जब लेबर शुरू होता है सिलाई तब निकाल दिया जाता है। हमेशा जैसे वह करते हैं आपका डॉक्टर सिलाई बाहर निकालेंगे। हम वास्तविक धागा रखने के लिए आपकी अनुमति चाहते हैं। यह देखने के लिए कि क्या उस पर कोई भी बैक्टीरिया हैं।

अगर मैं C-STICH अध्ययन में भाग लेती हूँ तो मुझे और क्या करने की आवश्यकता होगी?

अगर आप C-STICH में भाग लेते हैं तो आपको खुद कुछ भी करने की या किसी भी अतिरिक्त परीक्षण व प्रश्नावली को पूरा करने की जरूरत नहीं होगी।

जोखिम और असुविधाएँ क्या हैं?

आपके डॉक्टर ने गर्भाशय ग्रीवा सिलाई की जरूरत सिफारिश की है इसलिए अगर आप C-STICH में भाग लेते हैं तो कोई अतिरिक्त जोखिम नहीं हैं।

अध्ययन में भाग लेने से क्या मेरा कोई लाभ हैं?

जबकि आपको गर्भाशय ग्रीवा सिलाई की आवश्यकता के बारे में सलाह दी गई है आपको इस अध्ययन में भाग लेने के द्वारा कोई भी अतिरिक्त लाभ प्राप्त नहीं हो सकता है। आपके स्वाब पर क्या बैक्टीरिया बढ़ रहा है और हटाया सिलाई से डॉक्टरों को आपके इलाज करने में मदद मिलेगी अगर इनमें से किसी में भी "बुरा" बैक्टीरिया का बढ़ावा हुआ है। भाग लेने से आप डॉक्टरों को भविष्य में प्रस्ताव धागे का सबसे अच्छा प्रकार को तय करने में मदद करेंगे उन महिलाओं के लिए जिनको गर्भाशय ग्रीवा सिलाई की आवश्यकता है।

अगर कोई समस्या हुआ तो क्या होगा?

आपके कोई भी शिकायत को गंभीरता से लिया जाया जाएगा। चिंता के विषय के बारे में किस को संपर्क करना चाहिए उस पर विस्तृत जानकारी पार्ट 2 में दिया गया है (समस्या होता है तो क्या होगा?)। भाग 1 में

जानकारी से आपको भाग लेने की रुचि है और आप हिस्सा लेने पर विचार कर रहे हैं तो कोई फैसला लेने से पहले भाग 2 में अतिरिक्त जानकारी पढ़ें।

भाग 2: अध्ययन का संचालन

अगर मैं अध्ययन में भाग लेना जारी रखना नहीं चाहता हूँ तो क्या होगा?

आप इस अध्ययन में भाग लेने का फैसला करते हैं पर बाद में अपना मन बदल लेते हैं तो आप किसी भी समय इस अध्ययन को छोड़ने के लिए स्वतंत्र हैं। आपको अपने मन बदलने का कारण देने की जरूरत नहीं है। ग्रीवा सिलाई हालांकि एक बार जगह में है तो जब तक आप जन्म देने के लिए तैयार नहीं हैं तब तक वह नहीं हटाया जा सकता। हम फिर भी जानकारी इकट्ठा करना चाहते हैं आपकी गर्भावस्था की अवधि पर और आपका बच्चा जन्म के एक महीने बाद कैसे अनुभव कर रहा है भले ही आप अध्ययन से निकल गए हो और आप ने अलग अस्पताल में बच्चे को जन्म दिया है। अगर आप कोई अप्रत्याशित घटना में अध्ययन के दौरान निरंतर सहमति देने की क्षमता खो देते हैं तो हम पहले अध्ययन में आपके बारे में एकत्र किए गए डेटा को शामिल करना चाहते हैं।

क्या मेरे बारे में जानकारी गुप्त रखा जाएगा?

हाँ। आपके मेडिकल रिकॉर्ड की तरह अध्ययन में एकत्र किए गए सभी जानकारी सुरक्षित रूप से आयोजित किया जाएगा और पूरी तरह से गोपनीय रखा जाएगा। अगर आप भाग लेने के लिए सहमत हैं तो आपकी डॉक्टर आपके हालत के बारे में बुनियादी जानकारी बर्मिंघम विश्वविद्यालय के क्लिनिकल परीक्षण इकाई में अध्ययन के केंद्रीय आयोजकों को भेज देंगे। अध्ययन रिपोर्ट में कोई सूचना प्रकाशित नहीं किया जाएगा जो आपकी पहचान करने के लिए इस्तेमाल किया जा सकता है। कभी कभी नैदानिक अध्ययन डेटा के निरीक्षण यह सुनिश्चित करने के लिए किया जाता है कि - उदाहरण के लिए सभी प्रतिभागियों ने भाग लेने की सहमति दे दी है तो आपकी सहमति पत्र की एक प्रति बर्मिंघम विश्वविद्यालय के क्लिनिकल परीक्षण यूनिट में C-STICH अध्ययन कार्यालय को भेजा जाएगा। बर्मिंघम महिला एनएचएस फाउंडेशन ट्रस्ट और एनएचएस ट्रस्ट C-STICH परीक्षण के अच्छे आचरण के लिए जिम्मेदार हैं। तो इन संगठनों से जिम्मेदार व्यक्तियों को हम डेटा दे सकते हैं ताकि वे जाँच सकें कि नियमों का पालन किया जा रहा है। लेकिन इस के अलावा अध्ययन आयोजकों में से केवल बहुत छोटी संख्या को आपके व्यक्तिगत डेटा का उपयोग होगा।

जनरल प्रैक्टिशनर (जीपी)/ परिवार चिकित्सक की भागीदारी

आपकी सहमति से हम C-STICH अध्ययन में आपकी भागीदारी के बारे में आपके जीपी को सूचित करेंगे। हमें आपकी जीपी से कुछ महत्वपूर्ण जानकारी इकट्ठा करने की आवश्यकता हो सकती है जैसे आपके बच्चे के जन्म के बारे में जानकारी।

शोध अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?

इस अध्ययन के परिणाम एक मेडिकल जर्नल में प्रकाशित किया जाएगा और उसके बारे में मातृत्व बैठकों में बात की जाएगी। यह उम्मीद है कि अध्ययन के लिए महिलाओं की भर्ती समाप्त होने के बाद पहला परिणाम दो साल बाद प्रकाशित किया जाएगा। परिणामों का सारांश परीक्षण वेबसाइट www.birmingham.ac.uk/C-STICH पर और दान रेत www.uk-sands.org.uk से उपलब्ध हो जाएगा।

धन और अनुसंधान का आयोजन कौन कर रहा है?

C-STICH नैशनल इन्सटिट्यूट फोर हेल्थ रिसर्च के हेल्थ टेक्नोलॉजि असेसमेन्ट प्रोग्रेम (एनआईएचआर एचटीए) द्वारा वित्त पोषित किया गया है। यह एक सरकारी वित्त पोषित संगठन है जिसका उद्देश्य एनएचएस में देखभाल के स्तर में सुधार लाना है। अध्ययन बर्मिंघम महिला एनएचएस फाउंडेशन ट्रस्ट द्वारा प्रायोजित किया जा रहा है और बर्मिंघम विश्वविद्यालय के क्लिनिकल परीक्षण इकाई द्वारा समन्वित है। जो कोई भी शामिल है वे अध्ययन में महिलाओं की भर्ती के लिए भुगतान नहीं किए जा रहे हैं। मरीजों को भाग लेने के लिए भी भुगतान नहीं किया जा रहा है लेकिन समय से पहले जन्म को रोकने के तरीके के बारे में अधिक जानकारी प्राप्त करने में उनकी मदद को बहुत सराहना दिया जाता है।

किसने अध्ययन की समीक्षा की है?

यह अध्ययन केम्ब्रिजशायर और हार्टफोर्डशायर अनुसंधान आचार समिति - जिनकी भूमिका हर समय आपके सुरक्षा, अधिकार, भलाई और गरिमा को सुनिश्चित करने की है - द्वारा अनुमोदित किया गया है। यह अध्ययन परीक्षण में भाग लिए गए प्रत्येक अस्पताल द्वारा भी अनुमोदित किया गया है।

अगर कोई समस्या पैदा होती है तो क्या होगा?

नैशनल हेल्थ सर्विस में इलाज कराने वाले कोई भी अन्य मरीज के तरह आपकी कानूनी अधिकार बरकरार रहती है। अगर आपको इस अनुसंधान परियोजना में भाग लेने के द्वारा नुकसान होती हैं तो कोई विशेष मुआवजे की व्यवस्था नहीं हैं। किसी की लापरवाही के कारण आपको यदि नुकसान पहुंचा है तो आपके पास कानूनी कार्रवाई करने के लिए आधार है लेकिन आपको इसके लिए भुगतान खुद करना पर सकता है। इस अध्ययन के दौरान आपसे संपर्क या जैसे आपके साथ व्यवहार किया गया है अगर आपको संतुष्टी नहीं हैं तो आप पहले इस सूचना पत्र के कवर पर नामित नेतृत्व अध्ययन डॉक्टर या अनुसंधान नर्स/मिडवाइफ से बात करें। आप अभी भी नाखुश हैं और औपचारिक रूप से शिकायत करना चाहते हैं तो नैशनल हेल्थ सर्विस के शिकायत प्रक्रिया के माध्यम से कर सकते हैं। विवरण अस्पताल के पैल्स (पेशन्ट अड्भैस एंड लिएज़ों सर्विस) कार्यालय से प्राप्त किया जा सकता है। पैल्स कार्यालय गोपनीय सलाह प्रदान करते हैं और कैसे स्वतंत्र सलाह के

लिए किसी को संपर्क किया जा सकता है उस पर आपको सलाह देंगे। आपको पैल्स कार्यालय यहां [स्थानीय पैल्स स्थान/संपर्क विवरण दर्ज करें] मिल जाएगी। इस अध्ययन में भाग लेने से कोई भी निजी स्वास्थ्य बीमा पर प्रभाव नहीं होगा।

क्या आपका आगे कोई भी सवाल है?

अगर आपको अध्ययन के बारे में कोई भी सवाल है तो अपने डॉक्टर या क्लिनिक नर्स को पूछने की स्वतंत्रता महसूस करें। उनके नाम और टेलीफोन नंबर इस पत्रक के सामने भाग पर दिया गया है।

C-STICH अध्ययन के बारे में इस प्रतिभागी जानकारी शीट को पढ़ने में समय व्यय करने के लिए धन्यवाद।