ایک ناقص عنق رحم کے لیے لگائے جانے والے ٹانکے کی قسم اور صحت کے نتائج پر اس کے اثرات(C-STICH)

شرکت کنندہ کیلئے معلوماتی پرچہ

ہم آپ کو ایک تحقیقی مطالعے میں حصہ لینے کیلئے مدعو کرنا چاہتے ہیں۔ فیصلہ کرنے سے قبل، آپ یہ سمجھ لیں کہ یہ تحقیق کیوں کی جارہی ہے اور اس میں آپ کے لئے کیا شامل ہوگا۔ براہ کرم درج ذیل معلومات کو بغور پڑھنے کے لیے وقت نکالیں۔

اگر آپ چاہیں تو براہ کرم مطالعہ کے بارے میں دوسروں سے گفتگو ضرور کریں۔

ڈاکٹر کا نام:

ڈاکٹر کا ٹیلیفون نمبر:

ریسرچ نرس کا نام:

ریسرچ نرس کا ٹیلیفون نمبر:

حصہ 1: C-STICH کا پس منظر

C-STICH مطالعہ میں شرکت کی دعوت

آپ سے اس لیے یہ درخواست کی جارہی ہے کہ آپ کے ڈاکٹر نے آپ کے حمل کی نگہداشت کے حصے کے طور پر عنق رحم میں ٹانکے کی تجویز کی ہے۔ آپ کے عنق رحم (بچہ دانی کی گردن) کو زیادہ عرصے تک بند رکھنے میں

مدد کرکے یہ ٹانکے قبل از وقت ولادت کے خطرے کو کم کرسکتے ہیں۔ اگر آپ C-STICH میں حصہ لینے کا فیصلہ کرتے ہیں تو آپ کے پورے حمل کے دوران آپ کا معالجاتی منصوبہ بدستور یکساں رہے گا۔

مطالعہ کا مقصد کیا ہے؟

عنق رحم کے ٹانکوں کے لیے عام طور پر دو قسم کے دھاگوں کا استعمال کیا جاتا ہے۔ ایک دھاگہ واحد ریشے سے بنا ہوتا ہے؛ دوسرا آپس میں بنے ہوئے ریشوں سے بنا ہوتا ہے۔ کبھی کبھی بنے ہوئے دھاگوں کو زیادہ مضبوط اور ولادت سے قبل نکالنے میں آسان تصور کیا جاتا ہے۔ البتہ، اس سے انفیکشن ہوسکتا ہے، جو قبل از وقت دردزہ کو تیز کرسکتا ہے۔

اس کے برعکس، کچھ لوگوں کے ذریعہ واحد ریشے والے دھاگے کو انفیکشن پیدا کرنے کے کم امکان والا تصور کیا جاتا ہے۔ البتہ، کچھ دیگر لوگوں کا خیال ہے کہ یہ دھاگہ عنق رحم کو کاٹ سکتا ہے اور اسے نکالنا دشوار ہوتا ہے۔

ابھی ایسا کوئی ثبوت دستیاب نہیں ہے جس کی بنا پر کہا جائے کہ کون سا دھاگہ ایسی خواتین کے لیے بہتر ہے جنہیں وقت سے پہلے بچے کی ولادت کو روکنے کے لیے ٹانکے کی ضرورت ہے۔ اسی لیے ہم C-STICH کررہے ہیں۔ آپ کےڈاکٹر کسی بھی قسم کے دھاگے کا استعمال کرسکتے ہیں۔

کیا میرا حصہ لینا ضروری ہے؟

یہ پوری طرح آپ کی مرضی پر منحصر ہے کہ آیا آپ اس مطالعہ میں حصہ لینا چاہتی ہیں۔ اگر آپ نہ چاہتی ہوں تو آپ کے لیے حصہ لینا ضروری نہیں ہے، اور آپ کو کوئی وجہ بتانے کی ضرورت نہیں ہے۔ اگر آپ اس مطالعہ میں حصہ لینا نہیں چاہتیں تو آپ کو فراہم کیا جانے والا معیاری نگہداشت متاثر نہیں ہوگا اور آپ کو ایسی صورت میں بھی عنق رحم میں ٹانکے لگانے کو کہا جاسکتا ہے۔

اگر میں حصہ لیتی ہوں تو میرے ساتھ کیا ہوگا؟

اگر آپ C-STICH میں حصہ لینے کا فیصلہ کرتی ہیں تو آپ سے ایک منظوری فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔

استعمال کردہ دھاگے کی قسم کا انتخاب بلاترتیب طور پر کیا جائے گا اور نہ تو آپ نہ ہی آپ کے ڈاکٹر یہ انتخاب کریں گے کہ یہ کون سا ہوگا، اور آپ کو معلوم نہیں ہوگا کہ کس قسم کا دھاگہ آپ کے ٹانکے میں استعمال کیا گیا ہے۔ آپ کو واحد ریشے والے دھاگے اور بنے ہوئے دھاگے دونوں کو حاصل کرنے کا مساوی موقع حاصل ہوگا۔ ایسے مطالعات جن میں لوگوں کو اس طرح جماعتوں میں تقسیم کیا جاتا ہے "بلاترتیب انتخاب کے تحت منضبط آزمائشیں" کہا جاتا ہے، جسے مختلف معالجات کا موازنہ کرنے کے لیے معیاری اور سب سے زیادہ قابل اعتبار طریقہ تصور کیا جاتا ہے۔

آزمائش مکمل ہونے پر ہم یہ دیکھنے کے لیے کہ ولادت کے بعد ایک مہینے تک آپ کا بچہ کیسا ہے، آپ کے بچے کا **NHS** نمبر**NHS** ڈیجیٹل (انگلینڈ اور ویلز) یا **ISD** سکاٹ لینڈ کو بھیجنا چاہیں گے، جو محکمۂ صحت کے زیر کفالت سرکاری ادارہ ہے۔ ہم آپ کے طبی نوٹس سے معلومات بھی اکٹھی کرنا چاہیں گے ، جیسے کہ آپ کے **GP** کے ذریعہ رکھی گئی معلومات، یا آپ اور آپ کے بچے کے اس ہسپتال کے نوٹس جہاں آپ کے عنق رحم میں ٹانکے لگائے گئے تھے ساتھ ہی وہ ہسپتال جہاں آپ کے بچے کی ولادت ہوئی اور آپ کے حمل کا دورانیہ، اور ہسپتال میں رہنے کے دوران آپ کے بچے کی صحت بھی شامل ہو گی۔ اگر بچہ قبل از معیاد پیدا ہوا ہے تو ہم آپ کی متوقع زچگی کی تاریخ تک معلومات حاصل کریں گے۔ اگر آپ کا بچہ مدت پوری ہونے پر پیدا ہوا ہے تو ہم اس کے **28** دن کی عمر کو پہنچنے تک معلومات اکٹھی کریں گے۔ منظوری فارم پر دستخط کرتے وقت آپ کو ان پر اتفاق کرنے کو کہا جائے گا۔

عنق رحم میں ٹانکہ لگانے کے لیے آپریشن کے بارے میں

آپ کا ٹانکہ ڈاکٹر کے ذریعہ اسی طرح لگایا جائے گا جیسے وہ ہمیشہ لگاتے ہیں۔ ٹانکہ لگانے سے قبل ہم آپ کے اندام نہانی سے یہ دیکھنے کے لیے جہاں ممکن ہوا نمونہ لینا چاہیں گے کہ کون سے (اگر کوئی ہوں) جراثیم موجود ہیں۔

عنق رحم کا ٹانکہ نکالنے کے لیے آپریشن کے بارے میں

ٹانکہ عام طور پر حمل کے 38 ہفتوں کے بعد یا جب دردزہ شروع ہوتا ہے تب نکالے جاتے ہیں۔ آپ کے ڈاکٹر ٹانکے کو اسی طرح نکالیں گے جیسے وہ ہمیشہ کرتے ہیں۔ جہاں ممکن ہوا ہم اس کے دھاگے کو رکھنے کے لیے آپ کی اجازت طلب کریں گے۔ یہ اس بات کو دیکھنے کے لیے ہے کہ آیا اس پر کوئی جراثیم موجود ہے۔ ہر ایک ہسپتال دھاگے کو ٹیسٹ نہیں کر سکے گا اگر وہ ایسا نہ کر سکے تو دھاگے کو معمول کے مطابق ضائع کر دیا جائے گا۔ آپکا معالج بتائے گا کہ آیا یہ آپ کی جگہ پر دستیاب ہے۔

اگر میں C-STICH مطالعہ میں حصہ لیتی ہوں تو، مزید کیا کرنے کی ضرورت ہوگی؟

اگر آپ C-STICH میں حصہ لیتی ہیں تو آپ کو خود کچھ نہیں کرنا ہے یا کوئی اضافی جانچیں یا سوالنامے مکمل نہیں کرنے ہیں۔

اس میں کون سے خطرات اور تکالیف ہیں؟

چونکہ آپ کے ڈاکٹر نے تجویز کیا ہے کہ آپ کو عنق رحم کے ٹانکے کی ضرورت ہے، لہٰذا اگر آپ C-STICH میں حصہ لیتی ہیں تو کوئی اضافی خطرات نہیں ہیں۔

کیا اس مطالعہ میں حصہ لینے سے مجھے کوئی فوائد حاصل ہوسکتے ہیں؟

جیسا کہ آپ کو مشورہ دیا گیا ہے کہ آپ کو عنق رحم کے ٹانکے کی ضرورت ہے لہٰذا مطالعہ میں شرکت کرنے سے آپ کو کوئی *اضافی* فائدہ نہیں ہوگا۔ آپ سے لیے گئے پھاہے اور نکالے گئے ٹانکے پر پیدا ہونے والے جرثومے کو دیکھنے سے ڈاکٹروں کو ایسی صورت میں آپ کا علاج کرنے میں مدد ملے گی اگر اس میں کوئی "خراب" جراثیم ہوتے ہیں۔ اس میں حصہ لے کر آپ یہ فیصلہ کرنے میں ڈاکٹروں کی مدد کریں گی کہ مستقبل میں عنق رحم میں ٹانکے کی ضرورت والی خواتین کو پیش کرنے کے لیے دھاگے کی کون سی قسم بہترین ہے۔

اگر کوئی مسئلہ ہو تو کیا ہوگا؟

اگر آپ کو کوئی مسئلہ ہوتا ہے تو اسے سنجیدگی سے لیا جائے گا۔ کسی تشویش کے بارے میں کسے بتانا ہے اس کے بارے میں تفصیلی معلومات حصہ 2 میں دی گئی ہیں (اگر کوئی مسئلہ ہو تو کیا ہوگا؟)۔

اگر حصہ 1 میں مذکور معلومات سے آپ میں دلچسپی پیدا ہوئی ہے اور آپ حصہ لینے پر غور کر رہی ہیں تو، براہ کرم کوئی بھی فیصلہ کرنے سے قبل حصہ 2 میں درج اضافی معلومات پڑھ لیں۔

حصہ 2: مطالعہ کی انجام دہی

اگر میں اس مطالعہ کو جاری نہ رکھنا ہوں تو کیا ہوگا؟

اگر آپ اس مطالعہ میں حصہ لینے کا فیصلہ کرتی ہیں لیکن بعد میں آپ کا ارادہ بدل جاتا ہے تو، آپ کسی بھی وقت مطالعہ سے دستبردار ہونے کو آزاد ہوں گی۔ آپ کیلئے اپنا ذہن تبدیل کرنے کی وجہ بتانا ضروری نہیں ہے۔ عنق رحم کا ٹانکہ لگادیے جانے کے بعد، آپ کے ولادت کے لیے تیار ہونے تک اسے ہٹایا نہیں جاسکتا۔ ہم اس کے بعد بھی اس بارے میں معلومات حاصل کرنا چاہیں گے کہ آپ کا بچہ ولادت کے ایک مہینے بعد تک کیسا رہتا ہے اور حمل کے دوران کیا صورتحال رہتی ہے خواہ آپ مطالعہ سے دستبردار ہوجاتی ہیں یا کسی دوسرے ہسپتال میں زچگی کرتی ہیں۔

ایسی غیر امکانی صورت میں کہ جب آپ مطالعہ کے دوران مسلسل رضامندی دینے کی صلاحیت کھودیتی ہیں تو ہم آپ کے بارے میں پہلے سے جمع کردہ ڈیٹا کو رکھنا اور انہیں اپنے مطالعہ میں شامل کرنا چاہیں گے۔

کیا مجھ سے متعلق معلومات کو خفیہ رکھا جائے گا؟

جی ہاں۔ آپ کے طبی ریکارڈز کی طرح ہی مطالعہ میں جمع کردہ تمام معلومات کو محفوظ طور پر رکھا جائے گا اور مکمل رازداری برتی جائے گی۔ اگر آپ حصہ لینے کا فیصلہ کرتی ہیں تو، آپ کا ڈاکٹر آپ اور آپ کی کیفیت کے بارے میں بنیادی معلومات یونیورسٹی آف برمنگھم کے کلینکل ٹرائلز یونٹ میں مطالعہ کے مرکزی منتظمین کو بھیجے گا۔

مطالعہ کی رپورٹ میں کوئی ایسی معلومات شائع نہیں کی جائے گی جسے آپ کی شناخت کے لیے استعمال کیا جاسکے۔

کبھی کبھی، اس بات کو یقینی بنانے کے لیے طبی مطالعہ کے ڈیٹا کے معائنے کیے جاتے ہیں کہ، مثال کے طور پر، سبھی شرکت کنندگان نے شرکت کی منظوری دی ہے، لہذا آپ کی منظوری فارم کی کاپی یونیورسٹی آف برمنگھم کے کلینکل ٹرائلز یونٹ میں واقع C-STICH مطالعاتی آفس کو بھیجا جائے گا۔ دی برمنگھم ویمنز NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ اور NHS ٹرسٹس C-STICH آزمائش کو بہتر طور پر انجام دینے کے لیے ذمہ دار ہیں، لہذا ان تنظیموں کے ذمہ دار افراد کو یہ دیکھنے کے لیے ڈیٹا تک رسائی فراہم کی جاسکتی ہے کہ ہم ضوابط کی پابندی کررہے ہیں۔ لیکن، اس کے علاوہ، بہت کم تعداد میں مطالعہ کے منتظمین کو آپ کے ذاتی ڈیٹا تک رسائی حاصل ہوگی۔

جنرل پریکٹشنر/ فیملی ڈاکٹر (GP) کی شمولیت

آپ کی اجازت سے، ہم آپ کے جی پی کو C-STICH مطالعہ میں آپ کی شرکت کے بارے میں آگاہ کردیں گے۔ ہمیں آپ کے جی پی سے کچھ اہم تفصیلات حاصل کرنے کی ضرورت پیش آ سکتی ہے، جیسے کہ آپ کے بچے کی ولادت سے متعلق معلومات۔

تحقیقی مطالعہ کے نتائج کا کیا ہوگا؟

اس مطالعہ کے نتائج کی اطلاع طبّی جریدوں میں دی جائے گی اور اس کے بارے میں طبّی میٹنگوں میں گفتگو کی جائے گی۔ یہ توقع کی جاتی ہے کہ پہلے نتائج مطالعہ میں خواتین کو بھرتی کرنے کا عمل مکمل ہونے کے بعد لگ بھگ دو سالوں میں شائع کیا جائے گا۔ نتائج کا ایک خلاصہ آزمائش کی ویب سائٹ www.birmingham.ac.uk/ C-STICH اور رفاہی ادارہ www.uk-sands.org.uk SANDSپر دستیاب ہوگی۔

تحقیق کی مالی اعانت اور اس کا نظم و نسق کون کر رہا ہے؟

C-STICH کے لیے مالی فراہمی ہیلتھ ریسرچ کی ہیلتھ ٹیکنالوجی اسسمنٹ پروگرام (NIHR HTA) کے ذریعہ کی جارہی ہے۔ یہ سرکاری امداد یافتہ تنظیم ہے جس کا مقصد NHS میں نگہداشت کے معیار کو بہتر بنانا ہے۔

مطالعہ کی کفالت برمنگھم ویمنز NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ کے ذریعہ کی جارہی ہے، اور اس کا نظم و نسق یونیورسٹی آف برمنگھم کلینکل ٹرائلز یونٹ کے ذریعہ کیا جارہا ہے۔

اس میں شامل کسی بھی فرد کو مطالعہ میں خواتین کو بھرتی کرنے کے لیے ادائیگی نہیں کی جائے گی۔ مریضوں کو بھی حصہ لینے کے لیے ادائیگی نہیں کی جارہی ہے، البتہ اس بارے میں مزید معلومات حاصل کرنے میں مدد کرنے کے لیے کہ، قبل از وقت ولادت کی ایک وجہ کا بہتر طور پر کیسے تدارک کیا جائے، آپ کی کافی ستائش کی جائے گی۔

مطالعے کا جائزہ کس نے لیا ہے؟

یہ مطالعہ کیمبرج شائر اور ہرٹفورڈ شائر ریسرچ ایتھکس کمیٹی کے ذریعہ منظور شدہ ہے جس کی ذمہ داری آپ کے تحفظ، حقوق، بہبود اور احترام کو ہمہ وقت ملحوظ رکھنا ہے۔

اس مطالعہ کو ہر اس ہسپتال کے ذریعہ بھی منظور کیا گیا ہے جو اس آزمائش میں حصہ لے رہے ہیں۔

اگر کوئی مسئلہ ہو جاتا ہے تو کیا ہوگا؟

نیشنل ہیلتھ سروس میں زیر علاج کسی دیگر مریض کی طرح ہی آپ کے قانونی حقوق بھی برقرار رہیں گے۔ اگر اس تحقیقی پروجیکٹ میں حصہ لینے کی وجہ سے آپ کو نقصان پہنچتا ہے تو، خصوصی معاوضے کے انتظامات نہیں ہیں۔ اگر کسی کی بے توجہی کی وجہ سے آپ کو نقصان پہنچتا ہے تو پھرآپ کے لیے قانونی کارروائی کرنے کا جواز موجود ہے، لیکن اس کے لیے آپ کو ادائیگی کرنی پڑسکتی ہے۔ اگر آپ اس مطالعہ کے دوران کی گئی رسائی یا علاج کے طریقے سے متعلق کسی پہلو سے مطمئن نہیں ہیں تو، آپ کو پہلے سربراہ اسٹڈی ڈاکٹر یا ریسرچ نرس/ دایہ سے

بات کرنی چاہیے جن کا نام اس معلومات نامہ کے سرورق پر درج ہے۔ اگر آپ ابھی بھی ناخوش ہیں اور باضابطہ شکایت درج کروانا چاہتے ہیں تو، آپ یہ کام نیشنل ہیلتھ سروس کے ضابطہ شکایات کے توسط سے کرسکتے ہیں۔ تفصیلات ہسپتال کے PALS (پیشنٹ ایڈوائس اینڈ لائزن سروس) کے دفتر سے حاصل کی جاسکتی ہے۔ PALS کا دفتر رازدارانہ مشورہ فراہم کرتا ہے اور وہ آپ کو بتائیں گے کہ آزادانہ مشورے کے لیے کسی سے کیسے رابطہ کریں۔ آپ کو PALS کا دفتر یہاں ملے گا [یہاں مقامی PALS کے مقام/ رابطے کی تفصیلات فراہم کریں]۔ اس مطالعہ میں شرکت سے صحت کا کوئی نجی بیمہ متاثر نہیں ہوگا۔

کیا آپ کے مزید سوالات ہیں؟

اگرمطالعہ کے بارے میں آپ کے کوئی سوالات ہیں تو،اپنے ڈاکٹر یا کلینک نرس سے بلاجھجک پوچھیں۔ ان کے نام اور ٹیلیفون نمبرز اس کتابچے کے سرورق پر دیے گئے ہیں۔

C-STICH مطالعہ کے بارے میں شرکت کنندہ کا یہ معلوماتی پرچہ پڑھنے کا وقت نکالنے کیلئے آپ کا شکریہ