



مقامی نوعیت کا بنانے کے لیے مقامی ٹرسٹ کا لوگو داخل کریں

مشاہداتی مطالعہ

مریض کے لیے معلوماتی پرچہ



اسقاط حمل اور قبل از میعاد ولادت کو روکنے کے لیے
ایمرجنسی سروائیکل سرکلیج

صدر تفتیش کار**:** پروفیسر کیٹی مورس

ٹرائل مینیجر**:** کرن سُنّر

**c-stich2@trials.bham.ac.uk**

**@C\_STICH2**

[**http://www.birmingham.ac.uk/c-stich2**](http://www.birmingham.ac.uk/c-stich2)

یہ معلوماتی پرچہ پڑھنے کے لیے وقت نکالنے کا شکریہ۔ ہم سمجھتے ہیں کہ یہ وقت آپ کے لیے بہت حساس اور مشکل رہا ہے لیکن ہم چاہتے ہیں کہ آپ C-Stich2 مشاہداتی مطالعہ میں حصہ لینے پر غور کریں۔

بعض اوقات رحم (سروِکس) وقت سے پہلے کھلنا شروع ہو سکتا ہے اور بچے کے ارد گرد موجود پانی کی تھیلیاں (امونیائی مائع پر مشتمل امونیائی تھیلی) رحم کے عنق سے ہو کر آ جاتی ہیں۔ حمل میں وقت سے کافی پہلے
(28 ہفتوں سے پہلے) ایسا ہونے پر، معالجاتی اختیارات کی محدود تعداد موجود ہے۔ ڈاکٹروں کو یہ علم نہیں ہے کہ ماں اور بچے کے لیے کون سا علاج بہترین ہے۔ ان معالجوں میں رحم کو سکڑنے سے روکنے یا ایمرجنسی سروائیکل سرکلیج کے لیے بعض اوقات اینٹی بایوٹکس، پروجیسٹرون، ادویات کے ساتھ حاملہ ماؤوں کا نظم و نسق شامل ہے۔ C-STICH2 ٹیم ایک اتفاقی ترتیب والی آزمائش اور ایک مشاہداتی مطالعہ یہ تعین کرنے کے لیے چلا رہی ہےکہ آیا ایمرجنسی سروائیکل سرکلیج اسقاط حمل اور قبل از وقت ولادت کے امکان کو کم کرتی ہے۔

آپ سے اس مطالعہ کے بارے میں اس وجہ سے رابطہ کیا جا رہا ہے کہ یہ معاملہ آپ کے ساتھ پیش آیا ہے اور آپ کی دایہ یا ڈاکٹر کو یقین ہے کہ اس کی وجہ سے آپ C-STICH2 مشاہداتی مطالعہ میں حصہ لینے کی اہل ہیں۔ مشاہداتی مطالعہ میں آپ کی طبی ٹیم کے ساتھ آپ کی تمام طبی نگہداشت (بشمول معالجوں) پر فیصلہ کرنا اور یہ معلومات شیئر کرنے کی آپ کی منظوری شامل ہوتی ہے تاکہ مستقبل میں اس کیفیت میں مبتلا خواتین کی نگہداشت کو بہتر بنانے میں مدد ملے۔

مشاہداتی مطالعہ میں شامل تمام خواتین اور بچوں کے لیے، اس امر سے قطع نظر کہ آپ کو کون سا معالجہ موصول ہوتا ہے، مطالعہ ہذا آپ اور آپ کے بچے کے ساتھ پیش آمدہ معاملات کے آپ کے طبی ریکارڈوں سے تفصیلات اکٹھا کرے گا، اور گمنام طور پر اس کی رپورٹ کرے گا۔ آپ جو معلومات فراہم کریں گی ان سے تحقیقی ٹیم کو یہ پتہ لگانے میں مدد ملے گی کہ آیا ایمرجنسی سروائیکل سرکلیج اس کیفیت میں مبتلا خواتین کو قبل از وقت ولادت سے روکتا ہے۔ اس تحقیق اور آپ کے ڈیٹا سے ہمیں اس کیفیت میں مبتلا خواتین کے لیے بہتر معالجے تلاش کرنے میں مدد ملے گی۔ آپ کی معلومات اس حوالے سے ہماری سمجھ بوجھ کو بہتر بنانے میں کافی اہم ہیں کہ آپ کی کیفیت میں مبتلا خواتین کی دیکھ بھال کیسے کی جائے۔

حصہ لینے میں کیا چیز شامل ہوگی؟

مشاہداتی مطالعہ میں حصہ لینے میں کوئی اضافی ملاقاتیں یا عام طور پر آپ کو جو معیاری نگہداشت موصول ہوگی اس سے کوئی تفریقات نہیں ہوں گی۔ مطالعہ ہذا آپ اور آپ کے بچے کے ساتھ پیش آمدہ معاملات کے طبی ریکارڈوں سے تفصیلات اکٹھا کرے گا، اور گمنام طور پر اس کی رپورٹ کرے گا۔ آزمائش پوری ہو جانے پر، ہم آپ کے بچے کا NHS نمبر NHS ڈیجیٹل (انگلینڈ اور ویلز یا ISD اسکاٹ لینڈ، محکمۂ صحت کی کفالت کردہ عوامی ادارے) کو، یہ دیکھنے کے لیے بھیجیں گے کہ آپ کا بچہ 2 سال کی عمر تک کیسی کارکردگی دکھا رہا ہے۔ ہم آپ کے طبی نوٹس، مطلب آپ کے GP کے پاس رکھے ہوئے، یا جس ہسپتال میں آپ نے بچے کو جنم دیا وہاں سے بھی معلومات اکٹھا کرنا پسند کریں گے، جس میں آپ کی صحت اور آپ کے حمل کی مدت، اور ہسپتال میں رہتے ہوئے آپ کے بچے کی صحت کی تفصیلات شامل ہیں۔ منظوری فارم پر آپ کے دستخط کرتے وقت آپ سے اس پر اتفاق کرنے کو کہا جائے گا۔

زندہ بچ جانے والے تمام بچوں کا دو سال کی عمر میں جائزہ لے کر یہ تشخیص کی جائے گی کہ وہ کس طرح نشوونما پا رہے ہیں، یہ کام آپ کے مکمل کرنے کے لیے آپ کے نام پوسٹ کردہ ایک سوالنامہ کی معرفت انجام دیا جائے گا۔

یہ سوالنامہ بہت سارے مطالعوں میں استعمال ہوا ہے اور اس سے تحقیقی ٹیم کو یہ پتہ لگانے میں مدد ملے گی کہ آیا سارے بچے ایک ہی انداز میں نشوونما پا رہے ہیں۔ اگر کوئی ڈیٹا چھوٹا ہوا ہو تو آزمائشی ٹیم کے رکن کو مزید آزمائشی فالو اپ کے لیے آپ سے رابطہ کرنے کی ضرورت پڑ سکتی ہے۔

کیا اس مطالعہ میں میرے حصہ لینے کو خفیہ رکھا جائے گا؟

اگر آپ اس مطالعہ میں حصہ لینے پر اتفاق کرتی ہیں تو، آپ کی تفصیلات اور اس تحقیق کے لیے آپ کے بارے میں اکٹھا کردہ کسی معلومات کو جنرل ڈیٹا پروٹیکشن ریگولیشن (,General Data Protection Regulation GDPR) اور ڈیٹا پروٹیکشن ایکٹ 2018 کے مطابق نمٹایا، اسٹور اور ضائع کیا جائے گا۔

آپ کے طبی ریکارڈوں کی طرح، مطالعہ میں اکٹھا کردہ ساری معلومات کو محفوظ طریقے سے رکھا جائے گا اور وہ حد درجہ خفیہ رہیں گی۔ اگر آپ حصہ لینے پر متفق ہیں تو، آپ کی نگہداشت صحت ٹیم آپ اور آپ کی کیفیت کے بارے میں بنیادی معلومات یونیورسٹی آف برمنگھم کی کلینکل ٹرائلز یونٹ میں موجود مطالعہ کے مرکزی مہتممین کو بھیجے گی۔

کوئی بھی ایسی معلومات جو آپ کو شناخت کرنے کے لیے استعمال کی جا سکتی ہوں مطالعہ کی رپورٹ میں شائع نہیں کی جائیں گی۔

تحقیق کا اہتمام اور اس کی مالی اعانت کون کر رہا ہے؟

C-STICH2 کی مالی اعانت نیشنل انسٹی ٹیوٹ آف ہیلتھ ریسرچ کے ہیلتھ ٹیکنالوجی اسیسمنٹ پروگرام (National Institute for Health Research’s Health Technology Assessment programme, NIHR HTA) کے ذریعے کی جا رہی ہے۔ یہ حکومت سے مالی اعانت یافتہ تنظیم ہے جس کی غرض NHS میں نگہداشت کے معیار کو بہتر بنانا ہے۔ مطالعہ کی کفالت برمنگھم ویمنز اینڈ چلڈرنز NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ کر رہا ہے، اور یونیورسٹی آف برمنگھم کی کلینکل ٹرائلز یونٹ (BCTU) اس میں میل جول بنا رہی ہے۔

اس میں شامل کسی بھی فرد کو مطالعہ میں خواتین کو بھرتی کرنے کے لیے ادائیگی نہیں کی جا رہی ہے۔ خواتین کو بھی حصہ لینے کے عوض ادائیگی نہیں کی جا رہی ہے، لیکن قبل از پختگی ولادت کی وجہ کو روکنے کے بہترین طریقے کے بارے میں مزید پتہ کرنے میں ان کی مدد کافی زیادہ قابل ستائش ہے۔

مریضوں اور عوام کو اس مطالعہ میں کس طرح شامل کیا گیا ہے؟

جن خواتین کو اس کیفیت اور معالجوں کا سامنا ہوا ہے ان کے اور عوام کے ارکان پر مشتمل ایک گروپ نے یہ تحقیقی عنوان اور جو تحقیقی سوالات پوچھے جانے چاہئیں انہیں تیار کرنے میں مدد کی۔ اس گروپ کے ارکان معاون درخواست دہندگان بھی ہیں اور وہ مطالعہ میں بدستور شامل رہیں گے۔

امکان شرکاء شرکت کنندہ کے لیے معلوماتی پرچے کا جائزہ لینے میں اور اس مطالعہ میں حصہ لینے والے لوگوں کے لیے شمولیت اور اخراج کا معیار بیان کرنے میں شامل تھے۔ اس مطالعہ کا ڈیزائن بنانے میں ہم نے شرکت کنندہ کی ملاقاتوں اور جو ٹیسٹ ہم کریں گے ان کے تعدد کے تعلق سے خواتین کی آراء کو زیر غور رکھا ہے۔

مطالعہ کا جائزہ کس نے لیا ہے؟

آپ کے مفادات کا تحفظ کرنے کے لیے، NHS میں ہونے والی تمام تحقیقات پر تحقیقی اخلاقیاتی کمیٹی (Research Ethics Committee, REC) نامی لوگوں کے ایک آزاد گروپ کے ذریعے نگاہ ڈالی جاتی ہے۔ ایسٹ مڈلینڈز—لیسٹر ساؤتھ ریسرچ ایتھکس کمیٹی نے اس مطالعہ کا جائزہ لیا ہے اور اس کی موافقت میں رائے پیش کی ہے۔

میں جو کوئی ڈیٹا دیتی ہوں اس کے ساتھ کیا ہوگا؟

برمنگھم ویمنز اینڈ چلڈرنز ہاسپٹل NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ (BWCH) سلطنت متحدہ میں واقع اس مطالعہ کا کفیل ہے۔ ہم اس مطالعہ کی انجام دہی کے لیے آپ سے ماخوذ معلومات کا استعمال کریں گے اور اس مطالعہ کے لیے ڈیٹا کنٹرولر کا کام کریں گے۔ اس کا مطلب یہ ہے کہ ہم آپ کی معلومات پر نگاہ رکھنے اور صحیح طریقے سے ان کا استعمال کرنے کے ذمہ دار ہیں۔

یونیورسٹی آف برمنگھم آپ کے بارے میں قابل شناخت معلومات کو تب تک سنبھال کر رکھے گی جب تک مطالعہ کے اصل نتائج شائع نہ ہو جائیں۔ اس وقت کے بعد، قابل شناخت معلومات کو بحفاظت ضائع کر دیا جائے گا۔ گمنام بنایا گیا ڈیٹا BCTU میں مطالعہ ختم ہونے کے بعد کم از کم 25 سالوں تک بحفاظت اسٹور رکھا جائے گا۔ اپنی معلومات تک رسائی، اس میں تبدیلی یا اسے ہٹانے کے آپ کے حقوق محدود ہیں، کیونکہ مطالعہ معتبر اور درست ہونے کے واسطے ہمیں مخصوص طریقوں سے آپ کی معلومات کا نظم کرنے کی ضرورت ہوتی ہے۔ اگر آپ مطالعہ سے دستبردار ہوتی ہیں تو، ہم آپ کے بارے میں وہ معلومات رکھیں گے جو ہم نے پہلے حاصل کر لی ہیں۔ آپ کے حقوق کی نگہبانی کرنے کے لیے، ہم کم سے کم ممکن ذاتی طور پر قابل شناخت معلومات استعمال کریں گے۔

یونیورسٹی آف برمنگھم آپ کا نام اور رابطے کی معلومات کو تحقیقی مطالعہ کے بارے میں آپ سے رابطہ کرنے، اور یہ یقینی بنانے کے لیے کہ مطالعہ کے بارے میں متعلقہ معلومات کو آپ کی نگہداشت کے مدنظر ریکارڈ کیا گیا ہے، اور مطالعہ کے معیار پر نگاہ رکھنے کے لیے استعمال کرے گی۔ یونیورسٹی آف برمنگھم کے افراد اور انضباطی تنظیمیں تحقیقی مطالعہ کی درستگی کو چیک کرنے کے لیے آپ کے تحقیقی ریکارڈوں پر نگاہ ڈال سکتی ہیں۔ NHS کی جو تنظیمیں، آپ کی اجازت سے، مطالعہ میں حصہ لینے کے بارے میں آپ سے رابطہ کر سکتی ہیں وہ آپ کے رابطے کی تفصیلات یونیورسٹی آف برمنگھم کو مہیا کریں گی۔ یونیورسٹی آف برمنگھم کے صرف انہی لوگوں کو جنہیں آپ کی نشاندہی کرنے والی معلومات تک رسائی حاصل ہوگی آپ سے رابطہ کرنے کی ضرورت ہوگی، مثلاً، مطالعہ میں شرکت کرنے کی خاطر آپ کو مدعو کرنے کے لیے یا ڈیٹا کی جمع آوری کی کارروائی کا آڈٹ کرنے کے لیے۔ معلومات کا تجزیہ کرنے والے لوگ آپ کی نشاندہی نہیں کر سکیں گے اور آپ کا نام، NHS نمبر (اسکالٹ لینڈ میں CHI نمبر) یا رابطے کی تفصیلات تلاش نہیں کر پائیں گے۔

جنرل پریکٹشنر کی شمولیت

آپ کی اجازت سے، ہم آپ کے GP کو C-STICH2 مطالعہ میں آپ کی شرکت کے بارے میں مطلع کردیں گے۔ اگر آپ اپنے موجودہ ہسپتال سے مختلف کسی ہسپتال میں بچے کو جنم دیتی ہیں تو ہمیں آپ کے GP سے آپ کے بچے کی پیدائش کا مقام اکٹھا کرنے کی ضرورت پڑ سکتی ہے۔

اگر کچھ غلط ہو جاتا ہے تو کیا ہو گا؟

اگر آپ کو اس مطالعہ کے کسی بھی پہلو کے بارے میں کوئی تشویش ہو تو آپ کو تحقیقی ٹیم کے کسی رکن سے بات کرنی چاہیے جو آپ کے سوالوں کا جواب دینے کی اپنی بہترین کوشش کریں گے۔

اگر آپ اب بھی غیر مطمئن رہتی ہیں اور باضابطہ شکایت درج کروانا چاہتی ہیں تو، آپ نیشنل ہیلتھ سروس کے شکایات کے طریقہ کار کی معرفت یہ کام کرسکتی ہیں۔ تفصیلات ہسپتال کے PALS (پیشنٹ ایڈوائس اینڈ لائزن سروس) آفس یا اسکاٹ لینڈ میں پیشنٹ ایڈوائس اینڈ سپورٹ سروس سے حاصل کر سکتی ہیں۔ وہ خفیہ مشورہ پیش کرتے ہیں اور وہ آپ کو آزادانہ مشورے کے لیے کسی سے رابطہ کرنے کا طریقہ بتائیں گے۔ آپ کو اپنے مقامی دفتر کے رابطے کی تفصیلات اس پرچے کے آخر میں مل جائیں گی۔

متبادل طور پر آپ تحقیق کے کفیل سے bwc.research@nhs.net پر رابطہ کر سکتی ہیں۔

اگر میں حصہ لینا نہیں چاہتی ہوں تو کیا ہوگا؟

اگر آپ مطالعہ میں حصہ لینا نہیں چاہتی ہیں تو اس سے آپ کو موصول ہونے والی نگہداشت پر اثر نہیں پڑے گا۔

اگر آپ اس مطالعہ میں حصہ لینے کا فیصلہ کرتی ہیں، لیکن بعد میں آپ کا ارادہ بدل جاتا ہے تو، پھر آپ کبھی بھی مطالعہ سے دستبردار ہونے کو آزاد ہیں۔ آپ کا ارادہ کیوں بدل گیا ہے اس بارے میں آپ کو وجہ دینا ضروری نہیں ہے۔ آپ کوئی وجہ بتائے بغیر ڈیٹا کی حتمی جمع آوری کے بعد دو ہفتوں کے اندر مطالعہ سے دستبردار ہو پائیں گی۔ اگر آپ مطالعہ سے دستبردار ہوتی ہیں تو، ہم آپ کے بارے میں وہ معلومات رکھیں گے جو ہم نے پہلے اکٹھی کر لی ہیں۔

مزید تعاون کے مآخذ

|  |  |
| --- | --- |
| ٹامیImage result for tommys logo www.tommys.org   | midwife@tommys.org.uk0800 014 7800‬‬پیر تا جمعہ ‎9-5‎ |
| مس کیریئیج ایسوسی ایشنImage result for miscarriage association www.miscarriageassociation.org.uk   | info@miscarriageassociation.org.uk01924 200799‬‬پیر تا جمعہ، 9 بجے صبح تا 4 بجے شام  |
| سینڈز مردہ ولادت اور نوزائیدہ کی موت سے متعلق چیریٹیwww.sands.org.ukImage result for sands logo   | helpline@sands.org.uk08081643332 |
| بِلِسwww.bliss.org.uk   | hello@bliss.org.uk0808 801 0322 |
| دی پنکس اینڈ بلوز حمل کے ضیاع سے متعلق امدادی گروپ | enquiry@thepinksnblues.co.uk‎@thepinksnblues |
| انکمپیٹنٹ سروِکس **UK**UK اور آئرلینڈ میں موجود ایسے کسی بھی اور ہر فرد کے لیے Facebook گروپ جس کو سروائیکل عدم کفایت کے کسی بھی پہلو پر مشورہ، معلومات یا تعاون چاہیے۔ |

رابطے کی معلومات

اگر آپ مطالعہ کے بارے میں کسی سے بات کرنا چاہیں
تو براہ کرم آزمائشی ٹیم سے اس پر رابطہ کریں:

**c-stich2@trials.bham.ac.uk**

**0121 414 3902**

[**www.birmingham.ac.uk/c-stich2**](http://www.birmingham.ac.uk/c-stich2)

تعاون NHS کی پیشنٹ ایڈوائزری اینڈ لائزن سروس

(PALS) یا اس کے ہم قدر کی معرفت بھی تلاش کیا جا سکتا ہے

(اسکاٹ لینڈ میں پیشنٹ ایڈوائس اینڈ سپورٹ سروس)

مقامی PALS اور تحقیقی ٹیم کے رابطے کا اسٹیکر
یہاں منسلک کریں

