

RECOVERY Trial

सहभागी जानकारी पत्र

१. परिचय

निमोनिया को संक्रमणले अस्पतालमा भर्ना भएका बिरामीहरूलाई हामी सम्भाव्य उपचारहरूको अध्ययनमा सहभागी हुन र सहमति प्रदान गर्नका लागि आमन्त्रण गर्दछौं। यस फारमले अध्ययनको उद्देश्य, जोखिम, तथा सम्भाव्य लाभहरूको बारेमा जानकारी प्रदान गर्दछ।

कृपया यो जानकारी पत्र ध्यानपूर्वक पढ्नुहोस् वा कसैलाई यो पढ्न लगाउनुहोस्। तपाईंको जानकारीको लागि यो फारमको प्रतिलिपि तपाईंलाई दिइनेछ।

२. यो अध्ययन किन गरिदैछ ?

यहाँको चिकित्सकले यहाँलाई इन्फ्लुएन्जा वा अन्य जीवहरूको कारणले संक्रमण हुने, एक प्रकारको फोक्सोको रोग-निमोनिया भएको पत्ता लगाएका छन्। इन्फ्लुएन्जा निमोनिया पलू भाइरसको कारणले हुन्छ। निमोनियाका अन्य प्रकारहरू सामान्यतया घाँटीमा बस्ने ब्याक्टेरियाले गर्दा हुन्छन् (यसलाई सामान्यतया 'समुदायबाट संक्रमित निमोनिया' भनिन्छ)। यस्ता संक्रमण भएका अधिकांश बिरामी अस्पताल नगर्दै नै निको हुने गर्दछन्। अस्पतालमा भर्ना भएका मध्ये पनि प्राय निको हुन्छन् र केहिलाई मात्र अक्सिजन वा कृत्रिम भेन्टीलेटरको आवश्यकता पर्न सक्छ। तर केहि बिरामीको भने सिकिस्त अवस्था हुनसक्छ।

यसै (RECOVERY) अध्ययनले नै Dexamethasone को कम डोजको (एक किसिमको स्टेरोइड) प्रयोगबाट कोभिड-१९ को कारणले अस्पतालमा भर्ना भएका व्यक्तिहरूमा मृत्युको जोखिम कम गर्ने देखाएको छ। यस्तै धेरै अन्य उपचारहरू छन् जुन इन्फ्लुएन्जा वा अन्य जीवहरूको कारण भएको निमोनियाको उपचारमा प्रयोग गर्दा सहयोगी (वा सम्भवतः हानिकारक) हुन सक्छ। यस अध्ययनले त्यस्ता किसिमका थप उपचारले बिरामीको स्वास्थ्य सुधारमा केहि मद्दत हुने वा नहुने पत्ता लगाउने लक्ष्य राखेको छ।

३. यस अध्ययनको उद्देश्य के हो?

यस अध्ययनले निमोनिया भएका बिरामीको लागि उपयोगी हुनसक्ने विभिन्न प्रकारका उपचारहरूको तुलना गर्ने उद्देश्य राख्दछ। यी उपचारहरूले फाइदा पुराउने सम्भावना भएता पनि, कसैलाई थाहा छैन कि यी उपचारहरूले, अस्पतालको मापदण्ड अनुरूपको उपचार (usual standard care) भन्दा बढी प्रभावकारी रूपमा रोग निको पार्न मद्दत गर्छ वा गर्दैन।

- इन्फ्लुएन्जा निमोनियाको उपचारमा दुइटा एन्टिभाइरल उपचार (anti-viral), ओसेल्टामिभिर र बलोकसाभिर (oseltamivir and baloxavir) र लो डोज डेक्सामेथासोन (low-dose dexamethasone) दिइने छ।
- समुदायबाट संक्रमित निमोनियाको उपचारमा लो डोज डेक्सामेथासोन (low-dose dexamethasone) दिइने छ।

हाल, हामीलाई यी मध्ये कुनै उपचार इन्फ्लुएन्जा र समुदायबाट संक्रमित निमोनिया विरुद्ध प्रभावकारी छन् वा छैनन् भन्ने कुरा थाहा नभएता पनि यी औषधिहरूको पहिले देखि नै अरु रोगका लागि प्रयोग हुँदै आइरहेका छन्। यस कारण औषधिहरूले पार्ने सबै असरहरू (side effects) को बारेमा जानकारी उपलब्ध छ, जसले गर्दा यहाँको चिकित्सकले यहाँको उचित निगरानी गर्नसक्नु हुनेछ।

[Insert Logo Here]

४. यो अध्ययन कसले गर्नेछ?

यस अध्ययनका प्रायोजक अक्सफर्ड विश्वविद्यालय (University of Oxford) हुन्। यो अध्ययन बेलायत, नेपाल, भिएलाम, इन्डोनेशिया, घाना, दक्षिण अफ्रिका, र भारतमा भइरहेको छ ।

नेपालमा, यो अध्ययन शुक्रराज ट्रपिकल तथा सरुवा रोग अस्पताल, नेपाल सशस्त्र प्रहरी बल अस्पताल र राष्ट्रिय चिकित्सा विज्ञान प्रतिष्ठान, वीर अस्पतालमा नेपालका अनुसन्धानकर्ता एवं चिकित्सकहरुको संलग्नतामा सबै सम्बन्धित नैतिकता समितिको स्वीकृति पछि गरिनेछ।

५. यस अध्ययनमा कसलाई समावेश गरिएको छ ?

यस अध्ययनमा आर डी टी परीक्षणबाट इन्फ्लुएन्जाको सङ्क्रमण पुष्टि भएको वा समुदायबाट संक्रमित निमोनिया भएको पुष्टि भएका अस्पतालमा भर्ना भएका बिरामीहरुलाई समावेश गराइनेछ। यदि अध्ययनमा समावेश बिरामीको चिकित्सकलाई अध्ययनको क्रममा गरिने कुनै पनि उपचार उपयुक्त नलागेमा त्यस्ता बिरामीलाई यस अध्ययनमा समावेश गरिने छैन । छ महिना पहिले अध्ययनमा सम्मिलित बिरामिहरुलाई पनि पुन अध्ययनमा सहभागि गराउन सकिन्छ, तर अध्ययन गरिने औषधी बेग्लै हुन सक्छ ।

६. यदि यस अध्ययनमा म समावेश हुन सहमत भएमा के हुनेछ ?

यदि यहाँले यस अध्ययनमा सहभागी हुने निर्णय गर्नुभएमा यहाँलाई सहमति फारममा हस्ताक्षर गर्न अनुरोध गरिने छ । सो पश्चात, यहाँको परिचयात्मक विवरण र यहाँको स्वास्थ्य अवस्था सम्बन्धी केही प्रश्नहरुको जवाफ कम्प्युटरमा राखिनेछ। गर्भवती हुन सक्ने उमेर समूहका महिलामा गर्भावस्थाको परीक्षण गरिनेछ। यदि तपाईंलाई इन्फ्लुएन्जा छ भने संक्रमण पुष्टि गर्न नाक वा घाँटीबाट स्वाब लिइनेछ ।

जसपछि कम्प्युटरले गोला प्रथा गरे जस्तै (randomization) गरी यहाँको लागि सम्भाव्य उपचार विकल्प छनोट गर्नेछ । अनुसन्धानकर्ता र तपाइ दुबैले उपचार छनोट गर्न पाउनुहुनेछैन । यो छनोट कम्प्युटरले निर्धारित गर्छ। तपाइले यस अध्ययनमा जुन सुकै औषधि पाउनु भए पनि अस्पतालले प्रदान गर्ने नियमित उपचार वा हेरचाह सँगसगै पाउनु हुनेछ ।

यहाँको स्वास्थ्यबारे थप जानकारी कम्प्युटरमा राखिनेछ तर यसको लागि अस्पतालबाट डिस्चार्ज हुनुभए पश्चात यहाँ पुनः अस्पताल आउनुपर्ने छैन । हामी तपाइको स्वास्थ्यबारे जानकारी लिन टेलिफोन मार्फत तपाइलाई सम्पर्क गर्नेछौं । अध्ययन टोलीले यहाँको सहभागिताको समाप्ति पछि दश वर्षसम्म अध्ययन उपचारहरुको असर बारे विस्तृत वा दीर्घकालिन जानकारी प्राप्त गर्नको लागि यहाँको स्वास्थ्य बारे (अध्ययन पूर्व, अध्ययनको बेला र अध्ययन पश्चात समेतको) जानकारी विभिन्न माध्यम जस्तै, चिकित्सा सम्बन्धी अभिलेख वा डेटाबेस (अन्य समकक्षी निकाय वा अन्य अध्ययन अनुसन्धानको डेटाबेस) मार्फत प्राप्त गर्न सक्नेछ । जाँचको बारेमा यहाँलाई आवधिक रूपमा जानकारी प्रदान गरिनेछ । अध्ययनको समयावधिमा यदि यहाँलाई यस अध्ययनमा सहभागी हुने इच्छा नभएको खण्डमा जुनसुकै समयमा पनि केहि कारण नजनाईकन अध्ययनबाट निस्कन सक्नु हुनेछ ।

७. अध्ययनमा सहभागी हुनुका सम्भावित फाइदाहरु के के छन् ?

यस परीक्षणमा प्रयोग गर्न लागिएका उपचारहरु मध्ये कुनैबाट थप फाईदा हुने नहुने बारे जानकारी प्राप्त भइसकेको छैन र यहाँको उपचार सम्बन्धी अध्ययनले यहाँलाई व्यक्तिगत रूपमा प्रत्यक्ष फाइदा गर्न वा नगर्न पनि सक्छ । यद्यपी, यस अध्ययनले भविष्यमा अन्य बिरामीलाई भने सहयोग गर्नेछ। तपाईंलेअध्ययन औषधि निःशुल्क प्राप्त गर्नुहुनेछ।

[Insert Logo Here]

अध्ययनमा सहभागी भए बापत तपाईंलाई अधिकतम १५००० हजार सम्म तपाईंको प्रयोगशालाको अनुसन्धानहरुमा र बेड शुल्कमा खर्च भएको रकम प्रतिपूर्ति गर्नेछौं। यस बाहेक, इन्फ्लुएन्जा पीसीआरको परिक्षणमा लागेको वास्तविक खर्चको बिल हेरेर प्रतिपूर्ति गरिनेछ। यदि तपाईं वा तपाईंको आफन्तले आफैले पीसीआर परीक्षणको लागि नमूना स्थानान्तरण गर्नुपर्ने भएमा, तपाईंको लागत र समयको क्षतिपूर्तिको लागि निश्चित रकम रु १००० प्रदान गरिनेछ।

८. अध्ययनमा सहभागी हुनुका सम्भावित जोखिम के हुन् ?

कुनै पनि अध्ययनमा समावेश गरिएको उपचारले गम्भीर रिएक्सन गर्ने सम्भावना निकै थोरै छ।

- डेक्सामेथासोन (dexamethasone) ले (र अन्य स्टेरोइडहरू) ले तपाइको निन्द्रा बिगार्न सक्छ, मधुमेह भएका बिरामीहरूमा रगतमा चिनीको मात्रा बढाउन सक्छ र अरू संक्रमणको जोखिम बढाउन सक्छ।
- ओसेल्टामिभिर (oseltamivir) ले टाउको दुख्ने, पेट दुख्ने र एलर्जी रिएक्सन हुनसक्छ।
- बालोक्साभिर (baloxavir) ले विरलै एलर्जी रिएक्सन हुनसक्छ, तर यसको कुनै अन्य असरहरू (side effects) छैनन्।

यहाँलाई अध्ययन औषधिहरू बारे थप जानकारी चाहिएमा अध्ययनमा संलग्न चिकित्सकबाट जानकारी प्राप्त गर्न सक्नुहुन्छ। अध्ययनमा समावेश भए पश्चात यहाँ कम्प्युटरद्वारा कुन उपचारमा छनोटमा पर्नु भएको छ भन्ने सम्बन्धि जानकारी यहाँ र यहाँको चिकित्सकलाई हुनेछ। सचेत हुनुपर्ने अन्य कुनै अवस्था सम्बन्धि जानकारी पनि यहाँको चिकित्सकलाई हुनेछ।

गर्भवती महिला पनि यस अध्ययन मा सहभागी हुन सक्नुहुन्छ तर केहि औषधिले गर्भमा पार्न सक्ने प्रभाव अनिश्चित छ। स्टेरोइडहरू र ओसेल्टामिभिर (steroids and oseltamivir) पहिले पनि गर्भावस्थामा भएका महिलाहरूमा अन्य रोग र अवस्थाहरूको लागि सुरक्षित रूपमा प्रयोग गरिएको थियो (तर पनि डेक्सामेथासोन (dexamethasone) ले बच्चामा प्रभाव पर्ने वा नपर्ने अनिश्चित भएकाले, गर्भवती र स्तनपान गराउने महिलाहरूले वैकल्पिक स्टेरोइड पाउनेछन्)। बालोक्साभिर (baloxavir) पहिले कहिले पनि गर्भवती महिलाहरूमा प्रयोग गरिएको छैन तर बेलायतको एक विशेषज्ञ टोलीले यस उपचारलाई गर्भवती महिलाहरूमा प्रयोग गर्दा कम जोखिम हुन सक्ने बताएका छन्। नेपालमा गर्भवती र स्तनपान गराउने महिलालाई बालोक्साभिर (baloxavir) प्रयोग गरिने छैन।

९. उपचार सम्बन्धी अध्ययन वा आफ्नो सहभागिता चाँडै रोक्न के गर्न सकिन्छ ?

यहाँ वा यहाँको चिकित्सकको इच्छा अनुरूप अध्ययन अवधि पूरा हुनुभन्दा अगावै यहाँको सहभागिता रोक्न सक्नुहुनेछ। यदि यहाँले आफ्नो थप जानकारी सङ्कलन गराउने इच्छा नभएमा सो गर्न यहाँ स्वतन्त्र हुनुहुन्छ। यद्यपि, उक्त विन्दुसम्म सङ्कलन गरिएको तथ्यांक विश्लेषण निरन्तर रूपमा चलिरहनेछ।

१०. यहाँसँग सम्बन्धित के सूचना छ र त्यसको सूचना कसरी गोप्य राखिन्छ ?

यहाँसँग सङ्कलन गरिएको सम्पूर्ण सूचना गोप्य राखिनेछ। अध्ययन गर्ने चिकित्सक, अध्ययन समन्वय केन्द्रका कर्मचारी र अध्ययनबारे जाँच गर्ने नियामक अधिकारीहरूलाई यहाँसँग सम्बन्धित सूचना हेर्न अनुमति दिइनेछ। गोपनीयता सम्बन्धी सूचना www.recoverytrial.net मा राखिएको छ।

११. के अध्ययनमा सहभागिता जनाउनै पर्छ ?

अध्ययनमा सहभागी हुनु स्वेच्छिक कुरा हो। यहाँको सहभागिता सम्बन्धी निर्णयले यस अस्पतालमा यहाँले प्राप्त गर्ने उपचारमा कुनै असर पर्ने छैन।

[Insert Logo Here]

१२. यस अध्ययन सम्बन्धि अरु के जानकारी प्राप्त गर्न सकिन्छ ?

यो अध्ययन Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) र Cambridge East Research Ethics Committee (Health Research Authority, ref 20/EE/0101) द्वारा स्वीकृत गरिएको छ। नेपालमा यस अध्ययनलाई नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद् (Nepal Health Research Council) र औषधि व्यवस्था विभाग (Department of Drug Administration) र सम्बन्धित **IRB/IRC**ले स्वीकृत गरेको छ। यस अध्ययन UK Research and Innovation and the National Institute for Health Research को वित्तीय लगानीमा गर्न लागिएको हो। यस अध्ययनमा प्रयोग गरिने औषधिहरू उत्पादकहरूबाट खरिद गरी अनुसन्धानमा प्रयोग गरिएता पनि ती कम्पनीहरूको यस अध्ययनमा कुनै पनि किसिमको भूमिका हुनेछैन। यदि यहाँको यस अध्ययनमा संलग्न रहीरहने निर्णयमा असर गर्ने कुनै नयाँ सूचना पत्ता लागेमा यहाँलाई हामीले सो बारेमा जानकारी गराउनेछौं। यस अध्ययनमा यहाँको सहभागिताको क्रममा प्रयोग गरिएको उपचारको प्रत्यक्ष परिणाम स्वरुप यहाँलाई कुनै हानी नोक्सानी भएमा यस अध्ययनका प्रायोजक अक्सफोर्ड विश्वविद्यालयले उचित बिमाको व्यवस्था समेत गरेको छ।

१३. कुनै प्रश्न वा समस्या भएमा कसलाई सोध्न सकिन्छ ?

यदि यहाँलाई यस अध्ययनको बारे केहि प्रश्न भएमा आफु भर्ना भएको अस्पतालका चिकित्सकहरूलाई सोध्न सक्नुहुनेछ। अध्ययन सम्बन्धी जानकारी www.recoverytrial.net मा पनि उपलब्ध रहेको छ।

यदि तपाईं अध्ययनप्रति थप जानकारी चाहनुहुन्छ वा कुनै प्रश्नहरू छन् भने, कृपया अध्ययनकर्तालाई सम्पर्क गर्नुहोला। सम्पर्क व्यक्ति: डा बुद्ध बस्यात, फोन नम्बर: ०१-५९११७३०

तपाईं ले यहा पनि सम्पर्क गर्न सक्नु हुन्छ, अक्सफोर्ड युनिभर्सिटी क्लिनिकल रिसर्च युनिट नेपाल [Oxford University Clinical Research Unit-Nepal (OUCRU-NP)], झम्लिखेल, फोन नम्बर: ०१-५९११७३०

यदि तपाईंलाई लाग्छ कि तपाईंलाई यस पत्रमा उल्लिखित रूपमा व्यवहार गरिएको छैन, वा सहभागीको रूपमा तपाईंको अधिकारको बारेमा कुनै प्रश्नहरू छन् भने, तपाईंले सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ। ERB, NHRC को फोन नम्बर: ०१- ४२५४२२०

[Insert Logo Here]

RECOVERY Trial

सुचित मन्जुरी फारम

अस्पतालको नाम

सहभागीको नाम:

अध्ययनको ID :

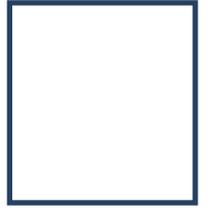
(enter after randomisation)

- अध्ययनको बारेमा मलाई पर्याप्त जानकारी दिईएको छ :** मैले सहभागी जानकारी पत्र (V3.0 1 April 2025) राम्ररी पढेको (वा मलाई पढेर सुनाइएको) र बुझेको कुरा सुनिश्चित गर्दछु । साथै, मैले अध्ययन बारे प्रश्न सोध्ने अवसर प्राप्त गर्ने र सोधिएका प्रश्नहरूको सन्तोषजनक उत्तर पाएँ । सहभागी हुने विषयमा मैले सोध्ने पर्याप्त समय पाएको छु ।
- स्वेच्छिक सहभागिता :** म यस अध्ययनमा भाग लिन स्वेच्छिक रूपमा सहमत छु । यस अध्ययनमा सहभागी हुने वा नहुने कुरा मैले जुनसुकै बखत कुनै कारण नखुलाई, कुनै स्वास्थ्य सुविधा वा कानुनी अधिकारमा असर नपर्ने गरी, फिर्ता लिन बाहिरिन स्वतन्त्र छु भन्ने बारेमा मैले बुझेको छु ।
- मेरा अध्ययनका लागि लिइएको व्यक्तिगत जानकारीहरू:** मेरो जाँच पुर्जा (मेडिकल नोट)बाट अध्ययनमा प्रयोग हुने जानकारीको गोप्य रूपमा सम्बन्धित व्यक्तिहरूबाट मात्रै अवलोकन हुनेछ जसमा अध्ययन गर्ने चिकित्सक, अध्ययन समन्वय केन्द्रका कर्मचारी र अक्सफर्ड विश्वविद्यालय (University of Oxford) का अनुसन्धानकर्ताहरू छन् ।
- मेरो स्वास्थ्य जानकारीहरू:** मलाई हेरचाह गर्ने चिकित्सकहरू र अस्पतालबाट सङ्कलन गरीएको मेरो स्वास्थ्य जानकारीहरू जुन स्थानीय वा राष्ट्रिय स्वास्थ्य र अनुसन्धान संस्थाहरू अवस्थित हुन सक्छ (अस्पताल भर्ना, सिभिल दर्ता, अडिट र अनुसन्धान डेटा सहित) अध्ययनमा सङ्कलन अनुसन्धानकर्ताहरूलाई मेरो डिस्चार्ज पछि १० वर्ष अवधिको लागि प्रदान गर्न को लागि म सहमत छु । मेरो पहिचान खुल्ने जानकारी सुरक्षित रूपमा त्यस्ता निकायहरूमा पठाइनेछ र म कुनै पनि समय अनुसन्धानकर्ताहरूलाई लेखेर बाहिरिन सक्छु भन्ने कुरा मलाई थाहा छ ।
- म सम्बन्धित कम्प्युटरमा रहेका जानकारीहरू:** मसँग सम्बन्धित जानकारीहरू अक्सफर्ड विश्वविद्यालय (University of Oxford) कम्प्युटरको डाटाबेसमा (database) राखिने कुरा मलाई थाहा छ । यी जानकारीहरू सुरक्षित र गोप्य रूपमा राखिने कुरा मैले बुझेको छु ।
- मेरो उपचार गर्ने चिकित्सक :** मलाई उपचार गर्ने चिकित्सलाई मेरो यस अध्ययनमा सहभागितासँग सम्बन्धित कुनै पनि समस्याहरूको बारेमा सूचित गर्न सकिन्छ भन्ने कुरा मैले बुझेको छु ।
- म संग लिन नमूनाहरू:** इन्प्लुएन्जा भाइरस प्रयोगशालामा पत्ता लगाउन मेरो नाक/घाँटी बाट लिन सकिन्छ भन्ने कुरा मलाई थाहा छ ।
- सहभागीताको लागि मन्जुरी:** मैले सहभागी जानकारी पत्र राम्ररी पढेको (वा मलाई पढेर सुनाइएको)छ । मैले अध्ययन बारे प्रश्न सोध्ने अवसर पनि प्राप्त गरेको छु । म स्वईच्छाले यो अध्ययनमा सहभागी हुन मन्जुर छु ।

[Insert Logo Here]

सहभागी:

...../...../.....
सहभागीको पुरा नाम हस्ताक्षर मिति



निरक्षर
सहभागीको
हकमा औलाको
छाप

सहभागी पढ्न नसक्ने वा हस्ताक्षर गर्न नसक्ने अवस्थामा तर अध्ययनमा सहभागीको लागि मन्जुरी दिन सक्ने:

सहभागीलाई मेरो उपस्थितिमा अध्ययनबारे सहि जानकारी गराइएको छ । सहभागीलाई अध्ययनबारे प्रश्नहरू सोध्ने मौका दिइएको छ र उहाँलाई प्रश्नको उत्तर पनि दिइएको छ ।

मेरो उपस्थितिमा सहभागीले आफ्नो इच्छाले अध्ययनमा भाग लिन मन्जुरी दिनु भएको छ ।

...../...../.....
साक्षीको नाम हस्ताक्षर मिति

सहभागीले स्वास्थ्य समस्याको कारण मन्जुरी दिन नसकेको अवस्थामा (सास फेर्न गाह्रो वा भेटिलेटर चाहिएमा वा कुनै पुरानो रोगको भएमा):

मैले अध्ययनबारे जानकारी पढ्ने वा पढेर सुनाइयो र प्रश्न सोध्ने मौका पनि दिइयो ।

मलाई सहभागीको स्वास्थ्य सुधार भए पछि उहाँलाई अध्ययनको बारेमा जानकारी गराइने र उहाँले चाहेमा अध्ययनबाट कुनै पनि समय बाहिरिन सक्ने कुराको जानकारी छ । यसले सहभागीले पाउने स्वास्थ्य सेवामा केहि असर नपुर्याउने कुरामा म अवगत छु ।

सहभागी मन्जुरी दिने अवस्थामा भएको भए, उहाँले यस अध्ययनमा भाग लिने ईच्छा गर्नुहुन्थ्यो ।

...../...../.....
सहभागीको नातेदारको नाम हस्ताक्षर मिति

.....
सहभागीसँगको नाता

[Insert Logo Here]

अनुसन्धानकर्ता:

म, तल हस्ताक्षर गर्ने व्यक्तिले, माथि उल्लेखित व्यक्तिलाई यस अध्ययनको सम्बन्धित जानकारीको पूर्ण विवरण दिइसकेको छु र उनलाई यो हस्ताक्षर गरिएको र मिति सूचित सहमति फारमको प्रतिलिपि उपलब्ध गराउनेछु।

.....

मन्जुरी लिने व्यक्तिको नाम

.....

हस्ताक्षर

...../...../.....

मिति