بے ترتیب انداز میں COVID-19 تھیراپی کی جانچ (بحالی)

UNIVERSITY OF OXFORD

RECOVERY
Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

ہسپتال کا نام:
(بڑے حروف استعمال کریں)

مریض کا نام:
(بڑے حروف استعمال کریں)

مطالعہ کی ID:
(بے ترتیبی کے بعد درج کریں)

1. مطالعہ کے متعلق معلومات مجھے فراہم کر دی گئی ہیں: میں تصدیق کرتا ہوں کہ میں نے شرکت کنندہ کا معلوماتی پرچہ (V13.0 12-اپریل-2021) پڑھ لیا ہے (یا مجھے پڑھ کر سنایا گیا ہے) اور مجھے معلومات پر غور کرنے اور سوالات پوچھنے کا موقع دیا گیا تھا۔ ان کا اطمینان بخش جواب دیا گیا ہے۔

2. رضاکارانہ طور پر حصہ لینا: میں سمجھتا ہوں کہ میری شرکت رضاکارانہ ہے اور یہ کہ میں کسی بھی وقت، کوئی وجہ بتائے بغیر، اور اپنی طبی نگہداشت یا قانونی حقوق کو متاثر کیے بغیر، دستبردار ہونے میں آزاد ہوں۔

3. میرے متعلق مطالعہ کے ڈیٹا تک رسائی: میں نے اپنے مطالعہ کے دوران اکٹھا کردہ طبی نوٹس اور معلومات کے متعلقہ سیکشنز کو، خفیہ طور پر، اس ہسپتال کے مجاز کردہ افراد، یونیورسٹی آف آکسفورڈ (University of Oxford)\، اور ریگولیٹری محکموں کو اس بات کی پڑتال کرنے کی اجازت دی ہے کہ آیا مطالعہ درست انداز میں کیا جا رہا ہے۔

4. میری طبی معلومات تک رسائی: میں متفق ہوں کہ ان ڈاکٹرز اور ہسپتالوں کی جانب سے اکٹھی کردہ طبی معلومات جو مجھے نگہداشت فراہم کرتے ہیں اور جو مقامی یا قومی صحت اور تحقیق کے اداروں (بشمول ہسپتال میں داخلہ، شہری رجسٹریشن، آڈٹ اور تحقیقی ڈیٹا) میں تعینات ہو سکتے ہیں وہ ان معلومات کو مطالعہ کے رابطہ کاری کے مرکز کو مطالعہ کے دوران اور شیڈول کردہ فالو اپ دورانیے کے 10 سال بعد تک دونوں صورتوں میں فراہم کر سکتے ہیں۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ وہ معلومات جو میری شناخت ظاہر کرتی ہیں ایسے اداروں کو یہ ممکن بنانے کے لیے محفوظ انداز میں بھیجی جائیں گی اور یہ کہ میں کسی بھی وقت رابطہ کاری مرکزی ٹیم کو تحریری طور پر لکھ کر دستبردار ہو سکتا/سکتی ہوں۔

5. کمپیوٹر پر محفوظ کردہ ڈیٹا: میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ مطالعہ میں میری پیش رفت کے متعلق معلومات کمپیوٹر ڈیٹا بیس میں ریکارڈ کی جائے گی، اور یہ کہ یہ ڈیٹا ان کمپیوٹرز پر محفوظ کیا جائے گا جن کی نگرانی یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے ذریعے کی جائے گی۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ اس معلومات کو محفوظ اور رازدارانہ رکھا جائے گا۔

6. خون کا نمونہ: میں واقف ہوں کہ میرے مونوکلونل اینٹی باڈی موازنے میں شامل ہونے کی صورت میں کرونا وائرس اور اس کی مزاحمت کرنے والی اینٹی باڈیز کی جانچ کے لیے خون کا ایک نمونہ مرکزی لیبارٹری کو بھیجا جائے گا۔

7. GP: میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میرے GP کو بحالی کی آزمائش میں میرے حصہ لینے کے حوالے سے کسی بھی مسائل کے بارے میں مطلع کیا جا سکتا ہے۔

8. اختیاری [سائٹس پر موجود ایسے شرکت کنندگان کے لیے جن کا ڈائی میتھائل فیوماریٹ (dimethyl fumarate) کے لیے جائزہ لیا جا رہا ہو]: میں ڈائی میتھائل فیوماریٹ کے اضافی تجزیے میں حصہ لینے پر راضی ہوں۔ [اگر متعلقہ نہ ہوں تو باکسز کو خالی چھوڑ دیں]

ہاں	نہیں

9. شرکت کرنے کا معاہدہ: میں نے معلومات کو پڑھ لیا ہے (یا کسی نے پڑھ کر سنایا ہے)، سوالات پوچھنے کا موقع ملا اور مذکورہ بالا مطالعہ میں شرکت کرنے پر متفق ہوں۔

....	....	............/......./.......
شرکت کنندہ کا پرنٹ کردہ نام	دستخط	آج کی تاریخ

....	....	............/......./.......
رضامندی لینے والے شخص کا پرنٹ کردہ نام	دستخط	آج کی تاریخ

**شرکت کنندہ کے لیے 1 کاپی؛ محقق کی سائٹ فائل کے لیے 1 کاپی؛ 1 (اصل) طبی ریکارڈز میں رکھے جانے کے لیے*

ہسپتال کا نام:
(بڑے حروف استعمال کریں)

مریض کا نام:
(بڑے حروف استعمال کریں)

مطالعہ کی ID:
(بے ترتیبی کے بعد درج کریں)

اگر شرکت کنندہ متن پڑھنے اور/یا اپنے لیے دستخط کرنے کے قابل نہ ہو لیکن رضامندی دینے کی صلاحیت رکھتا ہو

میں ممکنہ شرکت کنندہ کو رضامندی کے فارم کو درست طور پر پڑھ کر سنانے کی گواہی دیتا/دیتی ہوں، جو کہ کوئی سے بھی سوالات پوچھ سکتا تھا اور اسے تسلی بخش جوابات دیے گئے۔

میں تصدیق کرتا ہوں کہ انہوں نے آزادانہ طور پر اپنی رضامندی دی۔

.... گواہ کا پرنٹ کردہ نام	.... دستخط	........./......./....... آج کی تاریخ
.... رضامندی لینے والے شخص کا پرنٹ کردہ نام	.... دستخط	........./......./....... آج کی تاریخ

اگر طبی حالت کے بگڑ جانے کے سبب (مثلاً نظام تنفس میں شدید خرابی یا وینٹیلیشن کی فوری ضرورت) شرکت کنندہ عارضی طور پر رضامندی دینے کی صلاحیت سے محروم ہو:

میں نے معلومات کو پڑھ لیا ہے (یا مجھے پڑھ کر سنایا گیا ہے) اور مجھے سوالات پوچھنے کا موقع دیا گیا۔

میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ مریض جیسے ہی بات کرنے کے قابل ہوتا ہے تو اس سے اس کی رضامندی کی تصدیق کروائی جائے گی اور یہ کہ اگر ان کی خواہش ہو، تو ان کی طبی نگہداشت پر اثر انداز ہوئے بغیر وہ مطالعہ سے دستبردار ہونے کے قابل ہے۔

مجھے یقین ہے کہ اگر وہ اس قابل ہوتے، تو مریض اس مطالعہ میں حصہ لینے کا خواہشمند ہوتا۔

.... قانونی نمائندے کا پرنٹ کردہ نام	.... دستخط	........./......./....... آج کی تاریخ
.... شرکت کنندہ سے رشتہ		
.... رضامندی لینے والے شخص کا پرنٹ کردہ نام	.... دستخط	........./......./....... آج کی تاریخ

**قانونی نمائندے کے لیے 1 کاپی؛ محقق کی سائٹ فائل کے لیے 1 کاپی؛ 1 (اصل) شرکت کنندہ کے طبی نوٹس میں رکھے جانے کے لیے*

شرکت کے لیے دعوت نامہ

ہم ان لوگوں کو ممکنہ علاج معالجوں کے مابین موازنہ کرتے اس تحقیقی مطالعے میں شامل ہونے کی رضامندی دینے کی دعوت دے رہے ہیں جو COVID-19 کے مرض کے ساتھ (یا اس کے شبے میں) اسپتال داخل کیے گئے ہیں۔ یہ فارم مطالعے کے متعلق معلومات مہیا کرتا ہے جس میں حصہ لینے کے مقاصد، خطرات اور فوائد شامل ہیں۔ آپ کو صحت یابی کے ٹرائل سے متعلقہ اضافی تحقیقات میں حصہ لینے کی دعوت بھی دی جا سکتی ہے (جسے عرف عام میں "ذیلی تحقیقات" کہتے ہیں)۔

اس تحقیقی مطالعہ کے متعلق آپ کو کیا جاننا چاہیئے:

1) یہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے؟

آپ کے ڈاکٹرز نے تشخیص کی ہے، یا شبہ ظاہر کیا ہے، کہ آپ کو پھیپھڑوں کا مرض ہے جو COVID-19 کہلاتا ہے۔ یہ حالت ایک وائرس جو کہ SARS-CoV-2، یا مختصراً کرونا وائرس کہلاتا ہے اس کے سبب ہوتی ہے۔

20 میں سے 19 مریض جنہیں کرونا وائرس ہوتا ہے وہ ہسپتال آئے بغیر صحتیاب ہو جاتے ہیں۔ دیگر افراد جو ہسپتال میں داخل ہوتے ہیں، ان میں سے بھی زیادہ تر صحتیاب ہو جاتے ہیں، لیکن بعض کو صحتیاب ہونے سے پہلے آکسیجن یا میکینیکل وینٹیلیشن کی ضرورت پڑتی ہے۔ البتہ، کچھ فیصد صحتیاب نہیں ہو پاتے۔

اس ٹرائل نے یہ ظاہر کیا ہے کہ (سٹیرائڈ کی ایک قسم) ڈیکسا میتھاسون کی قلیل خوراکیں (dexamethasone) COVID-19 مرض کے ساتھ اسپتال میں داخل کچھ مریضوں کے مرنے کے خطرے کو کم کرتا ہے۔ ایسی متعدد دیگر ادویات ہیں جنہیں نگہداشت کے عمومی معیار میں شامل کیا جائے تو مفید ثابت ہو سکتی ہیں (یا ممکنہ طور پر نقصان دہ)۔ اس مطالعہ کا مقصد یہ معلوم کرنا ہے کہ آیا ان میں سے کوئی اضافی معالجہ کسی قسم کی مدد کر سکتا ہے۔

2) اس مطالعہ کا مقصد کیا ہے؟

اس مطالعہ کے مقاصد متعدد مختلف علاج معالجوں کا موازنہ کرنا ہے جو کہ COVID-19 کے مریضوں کے لیے مفید ہو سکتے ہیں۔ ان معالجوں کو اس ماہر پینل کی جانب سے تجویز کیا گیا ہے جو برطانیہ میں چیف میڈیکل آفیسر کو مشورہ دیتا ہے۔ ان میں سے کچھ ٹیبلیٹس ہیں اور کچھ انجیکشنز ہیں۔ اگرچہ یہ معالجے فائدہ مند ظاہر ہوتے ہیں، لیکن کوئی بھی یہ نہیں جانتا کہ آیا ان میں سے کوئی آپ کے ہسپتال میں مریضوں کو عمومی معیاری نگہداشت (جو تمام مریضوں کی دی جائے گی) کی نسبت صحت یاب ہونے میں مدد کے لیے زیادہ مؤثر ثابت ہو جائے۔

وہ معالجے، جو عمومی نگہداشت کے علاوہ آپ کے ہسپتال میں دیے جا رہے ہیں، ان میں شامل ہیں: باریکٹینیب (صرف UK میں)، انفلیکسیمیب (صرف UK سے باہر) (دونوں ریوماٹائڈ آرتھرائٹس کے علاج ہیں) یا ڈیکسامیتھاسون کی زائد خوراک (اگر آپ میں آکسیجن کی کمی ہو؛ صرف UK سے باہر)۔

آپ کو دو اینٹی باڈیز کا مکسچر حاصل ہو سکتا ہے (جو مونوکلونل اینٹی باڈیز، یا Mab کا شاٹ؛ صرف UK کے لئے) جو کرونا وائرس کو بے اثر دیتا ہے۔ فی الحال، ہم نہیں جانتے کہ آیا COVID-19 کا علاج کرنے میں ان میں سے کوئی بھی موثر ہے۔ تاہم، دیگر استعمالات کے مضر اثرات معروف ہیں (ماسوائے Mab کے جو نیا طریقہ علاج ہے) اور آپ کا ڈاکٹر آپ کی مناسب دیکھ بھال کے قابل ہو گا۔ کچھ سائٹس پر ہم دیگر معالجوں کا جائزہ بھی لے سکتے ہیں؛ مزید معلومات آخری صفحے پر موجود ہیں اور آپ کی مطالعہ کی ٹیم آپ کو بتا سکتی ہے کہ آیا یہ آپ سے متعلقہ ہے یا نہیں۔

3) کون مطالعہ کر رہا ہے؟

یہ مطالعہ یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے محققین کی جانب سے کیا جا رہا ہے، جو مطالعہ کے اسپانسر کے طور پر عمل کرتی ہے، برطانیہ بھر کے بہت سے ہسپتالوں کے ڈاکٹرز کے ساتھ کام کر رہی ہے۔

4) مطالعہ میں کس کو شامل کیا جا رہا ہے؟

اس مطالعے میں مریضوں کو اس صورت میں شامل کیا جاتا ہے اگر تو کسی لیبارٹری ٹیسٹ سے یہ تصدیق ہوئی ہو کہ انہیں COVID-19 ہے (یا ان کے ڈاکٹرز کو ایسا لگتا ہو)، اور وہ اسپتال میں داخل ہوں۔ مریضوں کو شامل نہیں کیا جائے گا اگر ان کا معائنہ کرنے والے ڈاکٹر کے خیال میں کوئی ایسی مخصوص وجہ موجود ہے کہ مطالعہ میں شامل معالجے میں سے کوئی بھی ان کے لیے مناسب نہیں ہے۔

5) اگر میں اس مطالعہ میں شامل کیے جانے پر متفق ہو جاؤں تو میرے ساتھ کیا ہو گا؟

اگر آپ شامل ہونے کا فیصلہ کرتے ہیں، تو آپ سے رضامندی کے فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔ پھر، آپ کی شناخت کی مختصر تفصیلات اور آپ کی صحت اور طبی کیفیات کے متعلق کچھ سوالات کے جوابات کو کمپیوٹر میں درج کیا جائے گا۔ اگر آپ Mab لینے کے قابل ہیں تو خون کا ایک نمونہ کورونا وائرس اور اس کی مزاحم اینٹی باڈیز کی جانچ کے لیے مرکزی لیبارٹری بھیجا جائے گا۔ نتائج آپ کی طبی ٹیم کو دستیاب نہیں ہوں گے کیونکہ یہ تحقیقاتی مقصد کے لیے ہیں اور کلینیکل تصدیق کے لیے درست نہیں، اور ٹیسٹنگ کے مکمل ہونے پر نمونے تلف کر دیے جائیں گے۔بچہ پیدا کرنے کی استعداد کی حامل خواتین کا حمل کا ٹیسٹ ہو گا ۔کمپیوٹر پھر آپ کو بے ترتیب انداز میں (جیسے ڈائس پھینکنا) ممکنہ علاج کے اختیارات میں سے کسی ایک میں تفویض کرے گا۔ تمام صورتوں میں آپ کے ہسپتال کی جانب سے دیے جانے والے معمول کے مطابق نگہداشت کا معیار شامل رہے گا۔ اس میں ایک اضافی علاج بھی شامل ہو سکتا ہے، جو کہ منہ یا انجیکشن کے ذریعے دیا جا سکتا ہے۔ نہ آپ اور نہ آپ کے ڈاکٹرز انتخاب کر سکتے ہیں کہ آپ کو کس اختیار میں تفویض کیا جائے گا۔

آپ کی صحت کے متعلق اضافی معلومات کو ریکارڈ کیا جائے گا اور مطالعہ کے کمپیوٹر میں درج کیا جائے گا لیکن آپ کے بسپتال چھوڑنے کے بعد کسی اضافی دوروں کی ضرورت نہیں ہو گی۔ بعض صورتوں میں، آپ کی صحت کے بارے میں معلومات (قبل از مطالعہ، دوران مطالعہ، اوربعد از مطالعہ) آپ کے طبی ریکارڈز یا ڈیٹا بیس (بشمول NHS ڈیجیٹل، صحت عامہ برطانیہ، دیگر مساوی ادارے، اور جینیاتی یا دیگر تحقیقی ڈیٹا بیسز اگر آپ نے ان کو نمونے فراہم کیے ہوئے ہیں) سے حاصل کی جا سکتی ہیں تاکہ مطالعہ کی ٹیم آپ کی شرکت کے اختتام کے بعد 10 سالوں تک آپ کی صحت پر مطالعاتی معالجوں کے ہونے والے اثرات کے متعلق مزید تفصیلی یا طویل مدتی معلومات حاصل کر سکے۔ ہم وقتاً فوقتاً ٹرائل کے متعلق بتانے کے لیے آپ کو تحریری اطلاع دے سکتے ہیں، لیکن اگر آپ کی ترجیح اس اختیار سے دستبردار ہونے کی ہو تو آپ ایسا کرنے کے قابل ہوں گے۔ آپ کے GP کو آپ کے اس آزمائش میں حصہ لینے کے حوالے سے کسی بھی مسائل کے بارے میں مطلع کیا جا سکتا ہے۔

6) مطالعہ میں حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

ہمیں نہیں معلوم کہ آیا جانچ کیے جانے والے کسی بھی معالجوں کے اضافی فوائد ہوں گے۔ آپ کا مطالعاتی علاج آپ کو ذاتی طور پر مدد دے سکتا ہے یا نہیں دے سکتا، لیکن یہ مطالعہ مستقبل کے مریضوں کے لیے فائدہ مند ہو گا۔

7) مطالعہ میں حصہ لینے کے ممکنہ خطرات کیا ہیں؟

باریکٹینیب اور انفلیکسیمیب پیٹ میں درد، اور خون کی غیر معمولی جانچیں پیدا کر سکتی ہے، جس میں کم خون کا ایسا شمار شاذ و نادر ہی شامل ہوتا ہے جس کے لیے آپ کی نگرانی کی جائے گی۔ ان سے آپ کو دیگر انفیکشنز لاحق ہونے کا خطرہ بڑھ جاتا ہے، کیونکہ ممکن ہے کہ ڈیکسامیتھاسون کی کثیر خوراک آپ کو نیند کے مسائل سے دوچار کرے اور (ذیابیطس کے مریضوں میں) بلڈ شوگر میں اضافہ کرے۔ کسی بھی مطالعاتی دوائی کے شدید ردعمل کا امکان بھی نہیں ہے۔ Mab کے طریقۂ علاج (جو کہ ابتدائی مراحل میں ہے اور تیز رفتاری سے ترقی پا رہا ہے، اور فی الحال غیر لائسنس یافتہ ہے) کو اب تک Covid-19 کے حامل 10,000 سے زائد افراد پر آزمایا گیا ہے، جن میں سے ایک چھوٹی تعداد (100 میں سے 1 سے بھی کم) میں داخل ہونے ہی یا اس کے فوراً بعد ردعمل ظاہر ہوئے ہیں۔ Mab کے ممکنہ مضر اثرات میں الرجک ری ایکشنز (خراش، بخار، ٹھنڈے پسینے) اور سانس لینے میں زیادہ دشواری شامل ہے اور ان کا باآسانی علاج ہو جاتا ہے (مثلاً داخل کرنے کو سست رفتار بنا کر یا روک کر)۔ کچھ سائٹس پر، دیگر معالجوں کا جائزہ بھی لیا جا سکتا ہے۔ اگر آپ مزید معلومات حاصل کرنا چاہتے ہیں تو براہ کرم اپنے بسپتال کے ڈاکٹر سے پوچھیں۔ ایک بار جب آپ کو مطالعہ میں شامل کر لیا جاتا ہے، تو آپ اور آپ کے ڈاکٹرز جان جائیں گے کہ کمپیوٹر نے آپ کو کون سا طریقۂ علاج تفویض کیا ہے۔ آپ کے ڈاکٹرز اس بات سے آگاہ ہوں گے کہ آیا کوئی مخصوص مضر اثرات ہیں جن کے لیے انہیں جائزہ لینا چاہیئے۔

وہ خواتین جو حاملہ ہیں شامل ہو سکتی ہیں، تاہم، نوزائیدہ بچوں پر کچھ علاج معالجوں کا اثر غیر یقینی ہوتا ہے۔ حاملہ خواتین کو باریکٹینیب نہیں دی جائے گی جیسا کہ یہ حمل یا ماں کا دودھ پلانے کی مدت کے دوران نقصان دہ ہو سکتی ہے۔ تمام معالجے (ماسوائے Mab کے) پہلے بھی حمل میں دیگر طبی عارضوں کے لئے کسی قسم کے تحفظاتی خدشات ظاہر کیے بغیر استعمال کیے جا چکے ہیں۔ Mab اس سے قبل حاملہ خواتین کو نہیں دیا گیا ہے، لیکن اس کا ٹیسٹ کیا جا رہا ہے کیونکہ حاملہ خواتین Covid-19 کے خطرے کی زد میں ہیں۔ اگر آپ اب بھی علاج پا رہی ہیں اور پہلے سے حاملہ نہیں ہیں، تو احتیاطاً، ہم تجویز کرتے ہیں کہ آپ کو آزمائشی علاج(معالجوں) کی تکمیل کے 3 ماہ کے اندر حاملہ نہیں ہونا چاہیئے۔ اگر آپ Mab لیتی ہیں تو یہ تجویز کیا جاتا ہے کہ آپ COVID-19 ویکسین (یا دوسری خوراک) 90 دنوں تک نہ لیں تاکہ یہ آپ کے ردعمل میں مدخل نہ ہو۔ اس مدت میں دوبارہ انفیکشن ہونے کا خطرہ نہایت کم ہے کیونکہ ہم جانتے ہیں کہ COVID-19 انفیکشن سے حاصل ہونے والی مدافعت ویکسین سے ملنے والی تقویت کے برابر ہی ہے اور انفیکشن کے بعد کم از کم تین ماہ تک برقرار رہتی ہے۔

8) کیا میں ابتدا میں مطالعاتی علاج یا اپنی شرکت کو روک سکتا ہوں؟

اگر کورس کے مکمل ہونے سے پہلے آپ یا آپ کا ڈاکٹر مطالعاتی علاج کو روکنا چاہتے ہیں، تو آپ ایسا کرنے کے لیے آزاد ہیں۔ اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں کہ آپ اپنے بارے میں مزید معلومات کو اکٹھا کروانا نہیں چاہتے، تو آپ ایسا کہنے میں آزاد ہیں (البتہ غیر شناختی معلومات جو اس وقت تک اکٹھی کی جا چکی ہوتی ہے اس کا تحقیقاتی ٹیم کے ذریعے جائزہ لینا جاری رکھا جائے گا)۔

9) اگر میرے کوئی سوالات یا مسائل ہوں، تو میں کسے کال کر سکتا ہوں؟

اگر آپ کے کوئی سوالات ہیں تو براہ کرم اپنے اسپتال کی طبی ٹیم سے بات کریں۔ مطالعہ کے متعلق مزید معلومات مطالعہ کی ویب سائٹ پر بھی دستیاب ہیں (www.recoverytrial.net).

10) آپ میرے متعلق کون سی معلومات کو اپنے پاس رکھتے ہیں اور آپ اسے کیسے خفیہ رکھتے ہیں؟

آپ اور آپ کی صحت کے متعلق تمام معلومات کو نجی رکھا جائے گا۔ وہ لوگ جنہیں یہ معلومات دیکھنے کی اجازت ہوتی ہے محض وہ ڈاکٹرز ہوں گے جو اس مطالعہ پر کام کر رہے ہیں، مطالعاتی رابطہ کاری کے مرکز پر موجود عملہ، اور ریگولیٹری محکمے جو پڑتال کرتے ہیں کہ آیا مطالعہ درست طور پر کیا جا رہا ہے۔ رازداری کا نوٹس مطالعاتی ویب سائٹ پر موجود ہے (https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy).

11) کیا میرا حصہ لینا ضروری ہے؟

مطالعہ میں شامل ہونا رضاکارانہ ہے۔ آپ کا حصہ لینے کا فیصلہ بسپتال میں آپ کو حاصل ہونے والی نگہداشت پر اثر انداز نہیں ہو گا۔

12) کیا کوئی مالیاتی اخراجات یا ادائیگیاں ہیں؟

تمام آزمائشی معالجے مفت ہوں گے۔ نہ تو آپ اور نہ ہی آپ کے طبی عملے کو اس مطالعہ میں آپ کی جانب سے شرکت کرنے پر ادائیگی کی جائے گی۔

13) اس کے علاوہ آپ مجھے کیا بتا سکتے ہیں؟

اس مطالعہ کو برطانوی تحقیق اور اختراع (UK Research and Innovation) اور قومی ادارہ برائے صحت کی تحقیق (National Institute for Health Research) کی جانب سے فنڈ کیا گیا ہے، نہ کہ کسی مطالعاتی معالجوں کے بنانے والوں کی جانب سے (جو کہ آزمائش کو مفت میں علاج فراہم کر سکتے ہیں)۔ اگر ہمیں کوئی ایسی نئی معلومات ملتی ہے جو آپ کے مطالعہ میں رہنے کے فیصلہ کو اثر انداز کر سکتی ہے، تو ہم آپ کو اس کی اطلاع دیں گے۔ اسپانسر کے طور پر، یونیورسٹی آف آکسفورڈ، کے پاس کسی ایسی ناگہانی صورت کے لیے مناسب بیمہ پالیسی موجود ہے جس میں آپ کو اس مطالعہ میں شرکت کرنے کے نتیجے میں براہ راست کسی قسم کا نقصان اٹھانا پڑتا ہے۔ NHS کا تلافی نقصان فراہم کردہ کلینکل علاج کے حوالے سے کام کرتا ہے۔

اگر آپ کی مطالعہ کی ٹیم آپ سے ڈائی میتھائل فیوماریٹ (صرف UK میں) کے جائزے میں شرکت کرنے پر غور کرنے کی درخواست کرتی ہے تو براہ کرم مندرجہ ذیل پڑھیں۔ بصورت دیگر آپ یہاں پڑھنے کو روک سکتے ہیں۔

14) ڈائی میتھائل فیوماریٹ کیا ہے اور اس کا ٹیسٹ کیوں کیا جا رہا ہے؟

ڈائی میتھائل فیوماریٹ ایک علاج ہے جو فی الوقت ملٹیپل اسکلوریسس (تصلب بافت) اور سورائسس (چنبل) (جلد کی ایک کیفیت) کے لیے استعمال کیا جاتا ہے جو کہ آپ کی قوتِ مدافعت کو COVID-19 کے خلاف شدید ردعمل سے روک سکتا ہے، لیکن ابھی ہم صحیح طور پر نہیں جانتے کہ آیا اس کا جائزہ شرکت کنندگان کے بڑے گروپ میں کیا جائے گا۔ ہم کچھ اضافی ٹیسٹس کرنے کے ذریعے COVID-19 کے حامل افراد میں سے تقریباً 400 افراد پر ڈائی میتھائل فیوماریٹ کے اثرات کو تفصیلی طور پر سمجھنا چاہتے ہیں (ذیل میں دیکھیں)۔ ان کے نتائج ہمیں یہ فیصلہ کرنے میں مدد دیں گے کہ آیا اسے جاری رکھیں اور دوائی کے جائزے میں کئی ہزار افراد کا اندراج کریں۔

15) مطالعہ کے اس حصے کے ممکنہ خطرات کیا ہیں؟

ڈائی میتھائل فیوماریٹ بعض اوقات 'فلشنگ' (خصوصاً چہرے پر ایک ناخوشگوار لیکن خطرے سے پاک سرخی اور گرمی کے اثر کا ظاہر ہونا، جس کے ساتھ کبھی کبھار خارش بھی ہوتی ہے)، اور پیٹ کی خرابی کا سبب بنتی ہے۔ خون کے ٹیسٹ میں غیر معمولی پن ممکن ہے اور ان کے لئے آپ کی نگرانی کی جائے گی۔ کسی بھی مطالعاتی دوا کے شدید ردعمل کا بھی غیر متوقع امکان ہے۔ حاملہ خواتین اور شیر خوار بچوں پر اس کے اثرات غیر یقینی ہیں لہٰذا ایسی خواتین کو مطالعے کے اس حصے میں شامل نہیں ہونا چاہیئے۔

16) کون سے اضافی جائزے لیے جا رہے ہیں؟

ہم اس بات کی پیمائش کرنا چاہیں گے کہ آپ کے پھیپھڑے کتنے اچھے طریقے سے آکسیجن کو آپ کے خون میں شامل کر رہے ہیں اور آیا ڈائی میتھائل فیوماریٹ اس میں بہتری لاتی ہے۔ ہم اگلے 10 دنوں میں چار مواقع پر ایسا کریں گے (یا اگر آپ جلد ہی گھر جا رہے ہوں تو تب تک)۔ اس میں آپ کے خون میں آکسیجن کی سطحوں کی پیمائش کرنا شامل ہو گا (آپ کی انگلی، پاؤں کے انگوٹھے یا کان پر ایک کپڑوں کی پیگ جیسی ڈیوائس کے ذریعے) جبکہ آکسیجن کی کوئی بھی اضافی مقدار جو آپ موصول کر رہے ہوں اسے بتدریج کم کر دیا جاتا ہے۔ اگر اس پیمائش کے دوران کسی بھی وقت آپ کی طبیعت ناساز ہو جائے، تو اسے روک دیا جائے گا اور آپ کی آکسیجن کی ترسیل کو دوبارہ معمول کے مطابق کر دیا جائے گا۔ ہر مرتبہ ایسا کرنے میں تقریباً 30 منٹس تک لگیں گے۔

ہم روزانہ کی بنیاد پر آپ کی بیماری کی شدت کا بھی جائزہ لیں گے (محض آپ کے طبی ریکارڈز کا جائزہ لے کر) اور آپ سے استفسار کریں گے کہ آپ کتنی اچھی طرح سے ڈائی میتھائل فیوماریٹ کو برداشت کر رہے ہیں اور آیا آپ کو کوئی مضر اثرات کا سامنا ہے۔

ہم کچھ خون کے ٹیسٹس کے نتائج بھی اکٹھا کریں گے جو آپ نے اپنی معمول کی نگہداشت کے لیے کروائے ہوں گے۔ اگر وہ آپ کی معمول کی نگہداشت کے طور پر نہیں لیے گئے، تو ایک یا دو مواقع پر 3 mL خون لینا درکار ہو گا۔ آپ کے ہسپتال کی لیبارٹری میں ان کا جائزہ لینے کے بعد انہیں ضائع کر دیا جائے گا۔

17. کیا میں ابتدائی مرحلے میں مطالعہ کا علاج یا اپنی شرکت کو روک سکتا/سکتی ہوں؟

اگر آپ یا آپ کا ڈاکٹر کورس کے مکمل ہونے سے قبل مطالعہ کے علاج کو یا مطالعہ کے اس حصے میں آپ کی شمولیت کو روکنا چاہتے ہیں، تو آپ ایسا کرنے میں خودمختار ہیں۔

18. کیا میرا حصہ لینا ضروری ہے؟

نہیں۔ مطالعہ کے اس حصے میں شمولیت رضاکارانہ ہے۔ آپ اس حصے میں شرکت کیے بغیر بھی مطالعہ کے باقی حصے میں شرکت کر سکتے ہیں۔