**شرکاء کے لیے مختصر معلوماتی صفحہ**

**مقصد**

اگرمریض اس بات کا اشارہ دیں کہ وہ اس تحقیقی مطالعے میں حصہ لینے کے لیے تیار ہیں اور وہ حصہ لینے کے لیے زبانی رضامندی دے سکتے ہوں تو اس گائیڈ کا مقصد مریض کو معلومات فراہم کرنا ہے۔

معلومات کی فراہمی اور مریض کے حصہ لینے کے بارے میں معاہدے کا مشاہدہ ایمرجنسی ڈپارٹمنٹ میں عملے کے کسی دیگر رکن کو لازمی طور پر کرنا چاہیے۔

اگر مریض مطالعہ میں حصہ لینے کی رضامندی دیتا ہے تو براہ کرم اس امر کو یقینی بنائیں کہ باخبر رضامندی کا متعلقہ فارم مکمل کیا جائے۔

آیا واسوپریسرز کے ذریعے ابتدائی علاج آج کل استعمال ہونے والے معیاری سیالوں سے بہتر ہے یہ تحقیقی مطالعہ ایک مریض کو اس بارے میں پتا لگانے کے لیے اس مطالعے میں حصہ لینے کی دعوت دیتا ہے۔

**ان کو حصہ لینے کی دعوت کیوں دی جا رہی ہے؟**

* چونکہ آپ کے اندر انفیکشن (سیپسس) کی علامات اور نشانیوں کی موجودگی کی تشخیص ہوئی ہے اس لیے آپ کو حصہ لینے کے لیے کہا گیا ہے۔
* حصہ لینے کے بارے میں فیصلہ رضاکارانہ ہے۔ آپ کو اپنے انفیکشن کے علاج کی خاطر اس مطالعے میں شامل ہونے کے لیے لازمی طور پر رضامندی دینے کی ضرورت نہیں ہے۔ اگر آپ اس مطالعے میں حصہ نہ لینے کا فیصلہ کریں تو آپ کو معیاری دیکھ بھال فراہم کی جائے گی۔

**مطالعے کا مقصد کیا ہے؟**

* ہم سیپسس کے علاج کے بارے میں دو مختلف طریقوں کا موازنہ کر رہے ہیں۔ معیاری دیکھ بھال یہ ہے کہ آپ کے بازو میں ڈرپ کے ذریعے چار مائعات داخل کریں اور پھر واسوپریسر ادویات شامل کریں۔ واسوپریسرز بلڈ پریشر کو بڑھاتے ہیں جس سے آپ کے اہم اعضاء میں خون کا بہاؤ بہتر ہو جاتا ہے۔ متبادل طریقہ کار یہ ہے کہ واسوپریسر ادویات فوری طور پر دی جائیں۔

**میرے ساتھ کیا ہو گا؟**

اگر آپ اس مطالعے میں حصہ لیتے/لیتی ہیں تو آپ کے لیے بے ترتیب انداز میں (جیسا کہ سکے سے ٹاس کرنا)علاج کے دو گروپوں میں سے ایک گروپ مختص کیا جائے گا۔

* **علاج 1 - معمول کا علاج**

آپ کو عام علاج فراہم کیا جائے گا جو کہ برطانیہ میں انفیکشن کے علاج کے لیے استعمال کیا جاتا ہے – نمک کا محلول (متوازن کرسٹالائیڈ) ڈرپ کے ذریعے۔ ہوسکتا ہے کہ بعد میں آپ کی حالت کو مد نظر رکھتے ہوئے بلڈ پریشر میں اضافہ کرنے کے لیے دوائیں (واسوپریسرز) شامل کر دی جائیں۔

مداخلت والے بازو میں استعمال کی جانے والی دوا (نورپینفرین)پیدا ہونے والے بچے کو نقصان پہنچا سکتی ہے لہذا جو خواتین حاملہ ہوں وہ اس مطالعے میں حصہ نہیں لے سکیں گی۔ وہ **تمام** خواتین میں جو کہ حاملہ ہو سکتی ہوں کوئی بھی تحقیقی علاج کروانے سے قبل ان کے حمل کا ٹیسٹ کیا جائے گا۔ اس میں وہ خواتین شامل ہیں جو کہ معمول کے مطابق مانع حمل کا استعمال کرتی ہوں جیسا کہ مانع حمل گولی، انٹرا یوٹرن ڈیوائس (جس کو کبھی کبھی 'کوائل' کہا جاتا ہے) یا جو جنسی ملاپ سے اجتناب کرتی ہوں۔

* **علاج 2 - مداخلت**

اگر ضرورت پیش آئی تو آپ کے اہم اعضاء (واسوپریسرز)میں خون کے بہاؤ کو بڑھانے کے لیے آپ کے بازو میں ایک ڈرپ کے ذریعے فوری طور پر دوا دی گئی تھی۔ اگر ضرورت پیش آئی تو بعد میں ڈرپ کے ذریعے آپ کے بازو میں نمک کے محلول کا اضافی سیال داخل کیا جا سکتا ہے۔

ہر علاج اس وقت تک دیا جائے گا جب تک اس کی ضرورت ہو گی لیکن علاج کا ٹرائل 48 گھنٹوں میں ختم ہو جائے گا۔ 104 دنوں کی فالو اپ مدت مکمل ہونے کے بعد ڈیٹا اکٹھا کرنا بند ہو جائے گا۔ آپ کا علاج کرنے والا ڈاکٹر آپ سے بات چیت کرنے کے بعد باقی تمام علاج کے بارے میں فیصلہ کرے گا۔

ایک بار جب آپ ہسپتال سے چلے جائیں گے تو ہم بعد میں 44-31 دنوں کے درمیان اور 104-91 دنوں کے درمیان آپ کے میڈیکل ریکارڈ کو دیکھیں گے کہ آپ کتنے صحت یاب ہوئے ہیں اور کیا آپ کسی قسم کے مزید ٹیسٹوں یا علاج کے لیے ہسپتال واپس آئے تھے۔ ایسا کرنے کے لیے ہمیں آپ سے دوبارہ رابطہ کرنے کی ضرورت نہیں ہوگی۔

آپ کو کسی اضافی ویزٹ کے لیے ہسپتال میں آنے کی ضرورت نہیں ہوگی۔

**ممکنہ خطرات کیا ہیں؟**

* اس کلینیکل ٹرائل کے خطرات میں بہت سے وہی خطرات شامل ہیں جو کہ سیپسس کے معمول کے علاج سے وابستہ ہیں۔
* مطالعے کے علاج سے جو خطرات ہو سکتے ہیں وہ یہ ہیں:
	+ سر درد (ہلکا)
	+ سانس کا پھولنا (ہلکا)
	+ دل کی بے قاعدہ دھڑکن (کبھی کبھی)
	+ ادخال والی جگہ پر سوزش

**کیا مجھے حصہ لینے کی ضرورت ہے؟**

* جی نہیں آپ کسی بھی وقت مطالعے سے متعلق اپنی رضامندی واپس لینے میں آزاد ہیں اور آپ کی صحت کی دیکھ بھال کسی بھی طرح متاثر نہیں ہوگی۔

**حصہ لینے کے فوائد کیا ہیں؟**

* آپ کے لیے اس مطالعے میں حصہ لینا براہ راست فائدہ مند نہیں ہو سکتا لیکن اس تحقیق کے نتائج سے مستقبل میں دوسروں کو فائدہ پہنچ سکتا ہے۔

**کیا اس مطالعے میں میری شرکت کو خفیہ رکھا جائے گا؟**

* جی ہاں۔ اس مطالعے کے تحقیقی مقاصد کے لیے آپ کی صحت کی ذاتی معلومات بشمول آپ کے طبی ڈیٹا کو مطالعے کے ڈاکٹر اور سائٹ کے دیگر عملے کی طرف سے جمع کیا جائے گا اور اس بات کو یقینی بنانے کے لیے ہر ممکن کوشش کی جائے گی کہ اس کو خفیہ رکھا جائے۔

**ہم آپ کے بارے میں معلومات کا استعمال کس طرح کریں گے؟**

* ہم اس تحقیقی مطالعہ میں آپ اور آپ کے طبی ریکارڈ سے حاصل کردہ معلومات کا استعمال کریں گے۔ ہم صرف وہی معلومات استعمال کریں گے جن کی ہمیں تحقیقی مطالعہ کے لیے ضرورت ہو گی۔ ہم بہت کم لوگوں کو آپ کا نام یا رابطے کی تفصیلات بتائیں گے اور صرف اسی صورت میں جب انہیں واقعی میں اس مطالعہ کے لیےضرورت ہو گی۔
* اس ریسرچ میں شامل ہر شخص آپ کا ڈیٹا حفاظت کے ساتھ محفوظ رکھے گا۔ ہم رازداری کے تمام قوانین پر عمل بھی کریں گے۔
* مطالعہ کے اختتام پر ہم کچھ ڈیٹا محفوظ کر لیں گے ہو سکتا ہے کہ ہمیں اس کو چیک کرنے کی ضرورت ہو۔
* ہم اس بات کو یقینی بنائیں گے کہ ہم جو رپورٹیں تحریر کریں ان سے کوئی بھی یہ نہ جان سکے کہ آپ کون ہیں۔
* معلوماتی پیک آپ کو اس کے بارے میں مزید بتاتا ہے۔

**اگر کچھ غلط ہو جائے تو کیا ہوگا؟**

* آپ کے لیے نیشنل ہیلتھ سروس کی شکایات کا عام طریقہ کار دستیاب ہوگا۔
* شرکاء کو کوئی ادائیگی نہیں کی جاتی۔
* چوٹ لگنے کی صورت میں آپ یا آپ کی انشورنس کمپنی کے لیے کوئی معاوضہ نہیں ہوگا۔

اگر آپ اس مطالعے کو جاری رکھنے پر رضامند ہوئے تو اس کے بارے میں علیحدہ تفصیل کے ساتھ مزید معلومات رضامندی کے فارم میں فراہم کی جائیں گی اور آپ کی حالت مستحکم ہونے کے بعد آپ سے اس کو پڑھنے اور اس پر دستخط کرنے کے لیے کہا جائے گا۔

تحقیق یا تحقیق کے سبب لگنے والی چوٹوں کے بارے میں سوالات کے لیےاس فارم کے سامنے درج کردہ نمبر پر اپنے اسٹڈی ڈاکٹر سے رابطہ کریں۔