THE AGA KHAN UNIVERSITY

مریض کی معلوماتی شیٹ

اے-آئی-ایم-ایس ،بچہ ضائع ہونے پر اینٹی بایوٹک کا استعمال

کہ لئےمعلوماتی شیٹ

ہم آپ کو اس تحقیقی مطالعہ میں شرکت کی دعوت دیتے ہیں ۔آپ کو شرکت کرنے یا نہ کرنے کا مکمل اختیار حاصل ہے ۔ اس سے پہلے کہ آپ فیصلہ کریں ،آپ کو یہ جاننے کی ضرورت ہے کہ یہ تحقیقی مطالعہ کیوں کیا جا رہا ہے اور اس میں آپ کی شمولیت کیوں ضروری ہے۔ اگر آپ اس تحقیق میں شمولیت کے لئے رضامند ہیں تو برائے مہربانی نیچے دی گئی معلو مات کو سمجھ لیں ۔

اس تحقیق کو یونیورسٹی آف برمنگھم ، یو نایئٹڈ کنگ ڈم کے تعاون سے کیا جا رہا ہے ۔
اس تحقیق کے اخراجات میڈیکل ریسرچ کونسل یو۔ کے ، ویلکم ٹرسٹ
اور شعبہ برائے بین الا اقوامی ترقی ، یو کے فراہم کرے گی۔

UNIVERSITY OF BIRMINGHAM

آغا خان یونیورسٹی ہسپتال، کراچی
The Aga Khan University Hospital, Karachi
The Aga Khan University and Hospital
Stadium Road, P. O. Box 3500, Karachi 74800, Pakistan

<u>کون اس تحقیق کا جائزہ لے گا ؟</u>

اس تحقیقی مطالعہ کا جائزہ اور اس کی منظوری ایک اخلاقی جائزہ کمیٹی آغاخان یو نیورسٹی ہسپتال نے دی ہے۔ یہ ایک خود مختار ادارہ ہے جو اس بات کو ممکن بناتا ہے کہ تحقیق بین القوامی معیار کے مطابق ہو اور مریض کی حفاظت،اس کے حقوق اس کے بہترین مفاد ،وقارکی حفاظت بھی اس میں یقینی ہو۔

<u>کیا آپ کو مزید کچھ سوالات پوچھنے ہیں؟</u>

ایک دفعہ آپ اس کتابچہ کو پڑھ لیں اور تحقیق کرنے والے سےتبادلہ خیال کر لیں، ہم امید کرتے ہیں کہ آپ اس تحقیق میں شامل ہونے کو ترجیح دیں گے۔
اگراس تحقیقی مطالعہ کہ حوالہ سے ابھی یا بعد میں آپ کو کوئی سوال پوچھنا ہو تو برائے مہربانی بغیر کسی ہچکچا ہٹ کے ہم سے پوچھ لیں ۔ رابطہ کی تفصیل اس کتابچہ کے آخر میں درج ہیں۔
آپ کواس تمام معلومات کی ایک کاپی دی جائے گی اوراس کے ساتھ ہی اجازت نامہ کی ایک کاپی دی جائے گی جسے آپ اپنے پاس رکھیں گے۔
آپ کا بہت شکریہ کہ آپ نے اس کتابچہ کو پڑھنے کے لئے وقت نکالا اور اس تحقیقی مطالعہ میں حصہ لینے کے لئے غور کیا۔

<u>ہم سے رابطہ کس طرح کریں گے:</u>

آپ ہم سے (ان نمبرز پر)ٹیلیفون نمبر: ____________________________
چوبیس گھنٹے رابطہ کر سکتے ہیں
اس تحقیقی مطالعہ سے منسلک عملے <u>021-34864255 or 021-34864650</u>
سے دن کے دوران رابطہ کر سکتے ہیں ان نمبرز پر:
اگر آپ کو کوئی بھی مسئلہ ہے یا آپ کوئی سوال پوچھنا چاہتے ہیں توآپ کی آسانی کے لئے ہم ٹیلیفون کرنے کا بندوبست بھی کریں گے۔
جب 2ہفتوں بعد آپ ہسپتال آئیں گے تو ہم آپ کو ہسپتال آنے کا خرچہ بھی دیں گے اور اگر اس سے پہلے ہی آپ کو آنے کی ضرورت پڑ جائے تب بھی۔
ہم آپ سے رابطہ کریں گےیہ دیکھنے کے لئے کہ آپ کو کوئی مسئلہ تو نہیں ہے اور آپ کو یاد دہانی کروائیں گے کہ آپ کو ڈاکٹر سے معمول کا چیک اپ بھی کروانا ہے ۔ اگر آپ معمول کے چیک کے لئے نہیں آتیں تو بھی ہم آپ کی خیریت جاننے کے لئے آپ سے رابطہ کریں گے ،ہم یہ بھی جاننا چاہیں گے کہ ہم آپ سے کس طرح رابطہ کر سکتے ہیں ۔

<u>مزیدمعلومات کی تفصیل :</u>

فون نمبر: ____________________________
نام:____________________________

آپ کا بہت شکریہ کہ آپ نے اس کتابچہ کو پڑھنے کے لئے ٹائم دیا اور اس تحقیقی مطالعہ میں حصہ لینے کے لئے غور کیا۔

<u>کیا ہو گا اگر کوئی مسئلہ درکار ہو؟</u>

شکایات:

اگر آپ کو اس تحقیق کے حوالے سے کچھ سوالات پوچھنا ہیں، تو آپ اس تحقیق میں شامل مقامی ڈاکٹر یا نرس سے پوچھ سکتی ہیں۔ جوکہ آپ کے سوالات کے جوابات بہتر طریقہ سے دے سکتے ہیں۔ہم ان سے رابطہ کی معلومات اس شیٹ کے اختتام پر دے رہیں ہیں۔اگر آپ ابھی بھی ان سے بات کرنے کے باوجود مطمئن نہیں ،اور آپ صحیح طریقہ سے شکایت درج کروانا چاہتی ہیں، تو آپ یہ کر سکتی ہیں۔ آپ کسی اور سے بھی رابطہ کر سکتی ہیں، اس مقامی تحقیق کی اخلاقی جائزہ کمیٹی جنہوں نے ہمیں یہ تحقیق کرنے کی اجازت دی ہے یا آپ سینٹرل ٹرائل مینجمنٹ ٹیم کے ساتھ بھی رابطہ کر سکتی ہیں۔ ان سے رابطہ کی تفصیل آپ مقامی ڈاکٹر یا نرس جو آپ کا علاج کر رہے ہیں ان سے حاصل کی جا سکتی ہیں۔ آپ کے جملہ حقوق محفوظ ہیں چاہے آپ اس تحقیق میں حصہ لیں یا نہ لیں۔

نقصان

یونیورسٹی آف برمنگھم اور دوسرے مقامی ایجنٹ نے انشورنس پالیسیز جو اس تحقیق میں لاگو ہو تی ہیں قابل عمل ہیں ۔ اگر آپ کو اس قسم کی تحقیق میں حصہ لینے پر کسی نقصان یا زخمی ہو نے کا تجربہ ہوا ہے توآپ ہر جانے کا دعوٰی کر سکتے ہیں ۔
اگر آپ کسی کی غیر زمہ داری کی وجہ سے نقصان اٹھا تے ہیں تو آپ قانونی چارہ جوئی کا حق رکھتے ہیں۔
برائے مہربانی مقامی تحقیقاتی ٹیم سے رابطہ کریں اگر آپ اس تحقیق کے بارے میں کچھ اورجاننا چاہتے ہیں۔

<u>کیا میری اس تحقیق میں شمولیت کی رازداری رکھی جائے گی؟</u>

ہاں،اس تحقیق کے لئے آپ سے حاصل کی گئی تمام معلومات کو سختی سےمکمل صیغہ راز میں رکھاجا ئے گا۔
کوئی بھی معلومات جو ہسپتال سے باہر جائیں گی یا یونیورسٹی آف برمنگھم کو کسی کی کوئی بھی تفصیلات چاہیئے ہوں گی تو اس میں سے آپ کی شناخت جیسا کہ نام ،عمر اور پتہ کو ہٹا دیا جائے گا اور دی گئی معلومات بلکل گمنام رہیں گی ۔ تمام معلومات بلکل حفاظت میں رکھی جائینگی،تمام جمع کی گئی معلومات کی حفاظت کو یقینی بنانے کے لئے کمپیوٹر میں ایک خود کار نظام کے زریعے محفوظ کی جائینگی، جس تک بغیر خفیہ کوڈ کے کوئی بھی نہیں پہنچ سکے گا۔

طبی روزنامچہ میں چھپنے والی اس تحقیق میں آپ کی شناخت کو پو شیدہ رکھا جائے گا۔
کبھی کبھار تحقیقی معلومات کا جائزہ لیا جا تا ہے، مثال کے طور پر اس تحقیق میں شامل تمام عورتوں کی رضامندی شامل تھی۔لیکن اس کے علاوہ ،صرف تحقیق کے منتظمین زاتی تفصیلات دیکھنے کے قابل ہونگے ۔

<u>تحقیق کے نتائج آنے پر کیا ہو گا ؟</u>

جب اس تحقیقی مطالعہ کے نتائج آئیں گے ، تو ہم ایک مقامی اجلاس بلائیں گے ۔ہم اس تحقیق کے نتائج کو طبی روزنامچے میں بھی شائع کریں گے ۔عام لوگوں کے لئے نیچے دی گئی ہماری ویب سائٹ پر بھی معلومات دستیاب (www.aimstrial.org)ہونگی ۔

SAMPLE

خلاصہ

حاملہ خواتین کی ایک بہت بڑی تعداد کامیابی سے حمل کی مدت کو پورا کرنے کی صلاھیت رکھتی ہیں اور بچے کو جنم دیتی ہیں-تاہم ہر 10 عورتوں میں سےایک عورت بچہ ضائع ہونے کے عمل سے گزرتی ہے توان خواتین کو طبی امداد کی ضرورت پڑتی ہے -اگر خدا نخواستہ عورت بچہ ضائع کرنے کے عمل سے گزر تی ہے تو بچہ دانی کی صفائی کی ضرورت پڑتی ہے جو ایک چھوٹے پیمانے کی سرجری ہے جو بے ہوشی میں کی جاتی ہے - اس قسم کی سر جری کو عام طور پر "ڈی اینڈ سی"کہا جا تا ہے-

کچھ ڈاکٹرز اس اسقاط حمل کے طریقہ کار سے پہلے یا بعد میں اینٹی بایوٹک ادویات دینا ضروری سمجھتے ہیں-جبکہ کچھ ڈاکٹر ایسا ضروری نہیں سمجھتے -ان مختلف پریکٹیسز کی وجہ اینٹی بایوٹک ادویا ت کے استعمال کے بارے میں سائنسی ثبوت کی کمی ہے-

ہم اے آئی ایم ایس تحقیق میں یہ دیکھنا چاہتے ہیں کہ اسقاط حمل سرجری سے پہلے اینٹی با یوٹک ادویات کا استعمال کرنے سے انفیکشن کے خطرات کو کم کیا جا سکتا ہے-اس تحقیقی مطالعہ کہا کو

کہا جا تا ہے - (بچہ ضائع ہونے پر اینٹی بایوٹک کا استعمال)-
(AIMS)

ہم ان عورتوں سے اس تحقیق میں شامل ہونے کے لئَے کہ رہے ہیں جن عورتوں میں اسقاط حمل سرجری کی ضرورت ہے -ان میں سے آدھی عورتوں کو اسقاط حمل سرجری سے 2 گھنٹے پہلے

کی ایک خوراک اور آدھی عورتوں کو پلاسیبو گولیوں کی ایک خوراک دی جائے گی- پلاسیبو گولیاں دیکھنے

2 اینٹی بایوٹک (Metronidazole and Doxycycline)

گولیوں

میں بلکل اینٹی بایوٹک گولیوں کی طرح ہونگی مگر ان میں کسی بھی قسم کا کوئی اثر رکھنے والے اجزاء شامل نہیں ہونگے-

اگر آپ نےاس تحقیق میں حصہ لیا ، تو ہم یہ دکھنا چاہیں گے کہ اس سرجری کےبعد کے 2 ہفتے آپ کی طبیعت کیسی رہتی ہے - ہم آپ کو اس سرجری کے 2 ہفتے بعد چیک اپ کے لئے دوبار ہ بلائیں گے ، لیکن اگر آپ کی طبیعت نا ساز ہو ں یا آپ کو اور کوئی مسئلہ در پیش ہو تو ایک مقررہ فالو اپ سے پہلے بھی ہسپتال آسکتی ہے یا ٹیلیفون پر ہم سے رابطہ کرسکتی ہے-

اس تحقیق کا مقصدحاملہ خواتین میں بچہ ضائع ہونے کہ بعد ہونے والی سر جری سے پہلے دی جانے والی اینٹی بایوٹک دوائوں کے استعمال سے انفیکشن کے خطرات کو کم

سے کم کرنا ہے - (Doxycycline 400mg and Metronidazole 400mg.)

دی جانے والی اینٹی بیوٹک دوائوں کے نام یہ ہیں ،

<u>مجھے اس میں کیوں مدعوکیا گیا ہے؟</u>

آپ کو اس تحقیق میں اس لئے مدعو کیا گیا ہے کیوں کہ آپ ایک اسقاط حمل سرجری کروانے کے لئے جا رہی ہیں-

<u>کیا مجھے اس تحقیق میں حصہ لینا ہے؟</u>

یہ آپ پر منحصر ہے کہ آپ اس تحقیق میں حصہ لینا چاہتی ہیں یا نہیں - اگر آپ حصہ لینا چاہتی ہیں ،تو آپ کو اس تحقیق کے حوالہ سے ایک معلوماتی شیٹ دی جائےگی اور آپ سےایک اجازت نامہ پر دستخط کے لئے درخواست کی جائے گی-اس کہ بعد بھی آپ کسی بھی وقت بغیر کسی جواب دہی کہ اس تحقیق سے نکلنے کے لئےآزاد ہیں - اگر آپ اس تحقیق میں حصہ نہ لینے کا فیصلہ کرتی ہیں یا کسی بھی وقت اس تحقیق سے دست بردار ی کا فیصلہ کرتی ہیں، تو اس سےمستقبل میں آپ کےعلاج پر کوئی اثر نہیں پڑے گا-

<u>مجھے کیا کرنا ہوگا ،اگر میں اس تحقیق میں حصہ لیتی ہوں؟</u>

اگر آپ اس تحقیق میں شمولیت کا فیصلہ کرتی ہیں ، اور آپ نے تحریری اجازت نامہ پر دستخط کر دیئے ہیں تو تحقیق کرنے والا ڈاکٹر آپ کو اسقاط حمل سرجری سے 2گھنٹے پہلے دوائیں استعمال کرنے کا مشورہ دے گا -جو کہ اینٹی بایو ٹک یا دوسری بے اثر دوا جودیکھنے میں بلکل ایک جیسی ہیں ان میں سے کوئی ایک دی جائے گی ، اس کے بارے میں آپ اور تحقیقی افسردونوں کو یہ معلوم نہیں ہو گا کہ آپ کو کون سی دوائیں دی گئی ہیں - یہ پوری پانچ گولیاں ہونگی جو آپ کو پانی کے ساتھ نگلنے کے لئے دی جائیں گی-

سرجری کی جائے گی-اس تحقیقی مطالعہ میں حصہ لینے سےآپ کے مو جودہ (جب تک اس سرجری کو نہ کرنے کی کوئی اور وجہ نہ ہو)علاج پر کوئی فرق پھر پروگرام کے مطابق آپ کی اسقاط حمل
نہیں پڑے گا-

اس سرجری کے بعد ، اگر آپ کو کوئی بھی مسئلہ ہے تو اس کے بارے میں ڈاکٹر یا نرس کا جاننا بہت ضروری ہے- اگر آپ کو کسی بھی وقت گھر جانے سے پہلے کوئی مسئلہ ہو تو برائے مہربانی آپ کو دیکھنے والے ڈاکٹر یا نرس کو ضرور بتائیں-اگر آپ کو ہسپتال سے نکلے 2ہفتوں کے درمیان کوئی بھی مسئلہ ہو تو برائے مہربانی ہم سے فوری رابطہ کریں ہم آپ کو جتنا جلدی ممکن ہو گا دیکھیں گے-

ہم نے اپنے ٹیلیفون نمبرز اس صفحہ کے اختتام پر لکھ دئے ہیں-

ہم آپ کو سرجری کے 2 ہفتوں بعد معمول کے چیک اپ کے لئے بلائیں گےاور اگر آپ کو سرجری کے بعد کوئی مسئلہ ہوا تو ہم آپ کے خون کا ٹیسٹ کریں گے انفیکشن کی علامات کے بارے میں جاننے کے لئے -

اگر آپ کے خون میں انفیکشن ہوا تو ہم انفیکشن کی وجوہات کو جاننے کے لئے کچھ اور ٹیسٹ کریں گے تا کہ آپ کا صحیح علاج منتخب کیا جا سکے-

<u>مجھے اس سرجری کے بعد کیا کرنا چا ہیئے؟</u>

سرجری کے بعدکسی بھی مریض میں کچھ علامات ہو سکتی ہیں -مندرجہ زیل علامات مزید علاج کی ضرورت ہونے کی طرف اشارہ کرتی ہیں-برائے مہربانی ہم سے رابطہ کریں اگر آپ کو سرجری کےبعد 14 دنوں میں کسی بھی وقت نیچے بیان کی گئی علامات محسوس ہوں-

- پیٹ کے نچلے حصے میں درد
- بے چینی محسوس کرنا، گرم اور ٹھنڈا یا کپکپی محسوس کرنا
- اندام نہانی سے معمول سے ہٹ کر اخراج، خاص طور پر جب اس میں بدبو بھی موجود ہو-
- اندام سے خون کا اخراج یا آپ کو خون کے بڑے جمے ہوئے لوتھڑے نکلےہوں-
- عام طور سے طبیعت ٹھیک محسوس نہ ہونا
- کوئی بھی لال نشانات یا سوجن
- کوئی اور وجہ جس سے آپ پریشان ہوں-

یہ معلومات فالو اپ کارڈ پر بھی موجود ہیں-

<u>کیایہ دوا آزما لی گئی ہے؟</u>

یہ دوائیں پہلے سے ہی بچہ دانی کے انفیکشن اور دیگر دوسری آپریشن میں یہ آزمائی (Doxycycline 400mg اور Metronidazole 400mg.) استعمال ہو ئی دوائیں ہیں،
ہو چکی ہیں-یہ عام طور پر موئثر ہیں اور ان کے ضمنی اثرات بھی عام طور پر کم ہیں-

<u>اس تحقیق میں حصہ لینے کے ممکنہ خدشات اور نقصانات کیا ہیں؟</u>

ڈوکسی سائکلین یا میٹرو نائڈا زول سےشاید آپ کو بہت معمولی سے ضمنی اثرات ہوں، مگر یہ مستقل نہیں ہونگے-اگر آپ کو کوئی مسئلہ ہو جس کو آپ سمجھیں کہ یہ اس علاج کی وجہ سے ہے ، تو برائے مہربانی ڈاکٹر یا نرس کو بتائیں جو جلد از جلد آپ کا علاج کریں گے-

<u>اس تحقیق میں حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟</u>

ہم نہیں جانتے کہ زاتی طور پر آپ کو یہ تحقیق مدد دے گی، مگر اس سے حاصل کی گئی معلومات سے مستقبل میں عورتوں کے علاج میں بہتری آئے گی-

گر آپ اس تحقیق میں شمولیت اختیار کرتی ہیں، تو ہم سرجری کے بعد آپ کی صحت کا بہت زیادہ خیال رکھیں گے اور اگرسرجری کے بعد آپ کو کوئی مسئلہ ہوا تو فوری علاج میں آپ کی مدد کریں گے-

SAMPLE