

## भावी लेखापरीक्षा / निरीक्षणिय अध्ययन के लिए प्रक्रिया पश्चात सहमति

**अध्ययन शीर्षक:** भारतीय आईसीयू में वर्तमान ँनलगो –सेडेशन (वेदनशामक तथा नींद लानेवाली दवाएँ देना) का अभ्यास तथा प्रलाप की घटना का बहु-केंद्र संभावित अवलोकन अध्ययन: (गंभीर रूप से बीमार मरीजों में इन्हेलेशन सेडेशन- इन्स्टिंक् अध्ययन समूह) INSTINCT II study

मैं समझता / समझती हूँ कि (प्रमुख संशोधक का नाम, विभाग तथा पता) द्वारा आयोजित एक अध्ययन “भारतीय आईसीयू में वर्तमान ँनलगो –सेडेशन (वेदनशामक तथा नींद लानेवाली दवाएँ देना) का अभ्यास तथा प्रलाप की घटना का बहु-केंद्र संभावित अवलोकन अध्ययन: (गंभीर रूप से बीमार मरीजों में इन्हेलेशन सेडेशन- इन्स्टिंक् अध्ययन समूह) INSTINCT II study” में मेरे नियमित चिकित्सा देखभाल के संबंधित डेटा की रिकॉर्डिंग शामिल है।

प्रलाप(डेलेरियम) यह भ्रम की एक अराजक अवस्था है जिसमें अस्वस्थता और भ्रम होता है जो अल्प कालावधि में विकसित होता है और गंभीरता में उतार-चढ़ाव आता है। गहन देखभाल विभाग (आईसीयू) में दाखिल गंभीररूपसे बीमार रोगियों के लिए यह सामान्यतः होता है। उच्च जोखिम वाली आबादी में बुजुर्ग और यांत्रिक रूप से कृत्रिम श्वसन प्राप्त करने वाले आईसीयू के मरीज शामिल हैं। अस्पताल में भर्ती मरीजों में प्रलाप की कुल घटना 16-89% है। यह यांत्रिक रूप से कृत्रिम श्वसन प्राप्त करने वाले रोगियों (81%) में उच्चतम है। पोस्ट-ऑपरेटिव प्रलाप की घटना 10% से 70% तक बदलता रहता है। भ्रम की यह तीव्र अवस्था गहन देखभाल विभाग (आईसीयू) से छुट्टी पाने के बाद बची रह सकती है। अस्पताल और गहन देखभाल विभाग(आईसीयू) में दाखिले के कालावधि में रुद्धिसे प्रलाप की घटनाएं संबंधित हैं। इसलिए, आईसीयू में होनेवाली प्रलाप की घटनाएं पहचानना करना और उसका इलाज करना बहुत महत्वपूर्ण है।

मुझे अध्ययन के उद्देश्य के बारे में समझाया गया है। यह मौजूदा बेहोश करने की प्रथाओं (रोगी को आराम करने और सो जाने में मदद करने के लिए दवाएँ देने का अभ्यास) और गंभीर रूप से बीमार कैंसर रोगियों में प्रलाप की घटना की दर का पता लगाने के लिए है।

मैं समझता हूँ कि मेरे मेडिकल रिकॉर्ड का मूल्यांकन जनसांख्यिकीय विवरण (आयु, लिंग और वजन आदि), प्रवेश डेटा, नैदानिक डेटा (निदान, जोखिम कारक / अन्य संबंधित अन्य बीमारियाँ, अस्पताल में रहने की अवधि), अस्पताल के चार्ट में उपलब्ध होनेपर नशे की लत का इतिहास, यह जानकारी लिया गया है। बेहोश करने की क्रिया और दर्दनाशक दवाओं के बारे में विस्तृत जानकारी एकत्र की गयी है। गहन देखभाल विभाग(आईसीयू) में प्रवेश से 30 दिनों तक फॉलो अप डेटा एकत्र किया जाएगा।

मैं समझता / समझती हूँ कि मेरे मानक उपचार के अलावा कोई अतिरिक्त चिकित्सा प्रक्रिया नहीं की गयी है।

मैं जानता हूँ कि इस अध्ययन को \_\_\_\_\_ के संस्थागत नैतिक समिती द्वारा अनुमोदित किया गया है। मुझे नियमित शारीरिक या मनोवैज्ञानिक परिक्षाओं या परिक्षणों के दौरान और / या नियमित दैनिक जीवन गतिविधियों में होनेवाले जोखिम के अलावा कोई अतिरिक्त जोखिम नहीं होगा। मैं आगे समझता / समझती हूँ कि उसके मेडिकल डेटा के संबंध में गोपनीयता सुनिश्चित की जायगी और प्रकाशित किए गए परिणाम किसी भी तरह से उससे जुड़े नहीं होंगे। मैं समझता हूँ कि मेरा नाम और पहचान हालांकि किसी और को नहीं बताया जाएगा लेकिन डॉक्टर और उनकी टीम के साथसाथ अस्पताल के अधिकारियों को भी इसके बारे

में पता हो सकता है। मेरे मेडिकल रिकॉर्ड, लागू कानून और नियमों के सीमातक सार्वजनिक रूप से उपलब्ध नहीं होगा। इस अध्ययन के संबंध में किसी भी प्रकाशन के मामले में मेरी जानकारी गोपनीय रहेगी।

मैं समझता / समझती हूँ कि प्रधान अध्ययनकर्ता \_\_\_\_\_ मुझे कोई अतिरिक्त जानकारी प्रदान करने के इच्छुक होंगे जो मैं अध्ययन के बारे में जानना चाहता / चाहती हूँ। मैं समझता / समझती हूँ कि अगर मैं इस अध्ययन में अपनी भागीदारी के लिए सहमति देने से मना करता / करती हूँ या अध्ययन के किसी भी चरण में अपनी सहमति वापस लेता / लेती हूँ तो मेरा चिकित्सा उपचार प्रभावित नहीं होगा और प्रधान अन्वेषक किसी भी विश्लेषण या रिपोर्ट के लिए मेरे डेटा का उपयोग नहीं करेगा।

मैं मैं समझता / समझती हूँ कि अध्ययन या प्रक्रियाओं के बारे में किसी भी समय मुझे कोई प्रश्न है या यदि मेरे इस अध्ययन में भाग लेने परिणामस्वरूप किसी भी प्रतिकूल प्रभाव का अनुभव करता / करती हूँ तो मैं नीचे दिये गये नंबर पर संपर्क कर सकता हूँ।

प्रमुख संशोधक का नाम और पदनाम \_\_\_\_\_

विभाग \_\_\_\_\_

अस्पताल का नाम और पता \_\_\_\_\_

प्रमुख संशोधक का फ़ोन नं \_\_\_\_\_ प्रमुख संशोधक का ईमेल \_\_\_\_\_

अगर मुझे प्रतिभागी के रूप में मेरे अधिकारों के बारे में कोई प्रश्न होगा तो नीचे दिये गये नंबर पर संपर्क कर सकता / सकती हूँ

सदस्य सचिव का नाम \_\_\_\_\_

संस्थागत नैतिक समिती का नाम \_\_\_\_\_

संस्थागत नैतिक समिती का पता \_\_\_\_\_

फ़ोन नं \_\_\_\_\_

मैं अध्ययन के लिए अपने डेटा का उपयोग की अनुमति देने के लिए तैयार हूँ।

सहभागी का नाम:	
सहभागी के हस्ताक्षर / अंगूठे का निशान और दिनांक :	
कानूनी स्वीकार्य प्रतिनिधि का नाम	
कानूनी स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर/ अंगूठे का निशान और दिनांक (अगर लागू है) :	
निष्पक्ष गवाह का नाम :	
निष्पक्ष गवाह के हस्ताक्षर और दिनांक :	
प्रमुख संशोधक या प्रमुख सहायक संशोधक / सहायक संशोधक के नाम :	
प्रमुख संशोधक या प्रमुख सहायक संशोधक / सहायक संशोधक के हस्ताक्षर और दिनांक:	