

निरीक्षण अभ्यासासाठी लघु संमती पत्र
अभ्यासात सहभाग घेण्यासाठी प्रक्रियेनंतरची रूग्ण संमती

अभ्यास शीर्षक: भारतातील अति दक्षता विभागातील सध्याच्या ऍनलगो –सेडेशन (वेदनशामक आणि झोप आणणारी औषध) पध्दती आणि उन्माद (डिलिरियम)च्या घटना यांचा बहु केंद्रीय संभाव्य निरीक्षणात्मक अभ्यास : (गंभीरपणे आजारी रुग्णांमध्ये इन्हेलेशन सेडेशन - इन्स्टिंक अभ्यास गट) INSTINCT II study

मी समजतो/समजते की (प्रमुख संशोधकाचे नाव, विभाग आणि पत्ता) द्वारे आयोजित “भारतातील अति दक्षता विभागातील सध्याच्या ऍनलगो -सेडेशन पध्दती आणि उन्माद (डिलिरियम)च्या घटना यांचा बहु केंद्रीय संभाव्य निरीक्षणात्मक अभ्यास : (गंभीरपणे आजारी रुग्णांमध्ये इन्हेलेशन सेडेशन - इन्स्टिंक अभ्यास गट) INSTINCT II study” यामध्ये माझ्या नियमित वैद्यकीय सेवेचा भाग म्हणून गोळा केलेला डेटा रेकॉर्डिंगचा समावेश आहे.

उन्माद (डिलिरियम) ही गोंधळाची एक तीव्र अवस्था आहे ज्यामध्ये अस्वस्थता आणि भ्रमनिरास दिसून येते,जे अल्प कालावधीत विकसित होते आणि तीव्रतेत चढ-उतार होते. अतिदक्षता विभागातील(आईसीयू) गंभीर आजारी रुग्णांमध्ये उन्मादावस्था ही सामान्यतः दिसून येते. उच्च-जोखीम असलेल्या लोकांमध्ये वयोवृद्ध आणि अति दक्षता विभागात कृत्रिमरीत्या श्वास मिळत असलेल्या (मेकॅनिकली व्हेंटिलेटेड) रुग्णांचा समावेश आहे. रुग्णालयातील रुग्णांमध्ये उन्माद (डिलिरियम) च्या एकूण घटना १६ ते ८९ % आहेत . कृत्रिमरीत्या श्वास मिळत असलेल्या (मेकॅनिकली व्हेंटिलेटेड) रुग्णांमध्ये हे (८१%) सर्वाधिक आहे. पोस्टऑपरेटिव्ह डिलिरियमची घटना 10% ते 70% पर्यंत बदलतात. गोंधळाची ही तीव्र अवस्था अतिदक्षता विभागातून सुटका झाल्यानंतर देखील टिकू शकते. उन्मादाच्या घटना ह्या अतिदक्षता विभागातील आणि रुग्णालयातील वास्तव्य वाढण्याशी संबंधित आहे. म्हणूनच अतिदक्षता विभागामधील उन्माद ओळखून उपचार करणे हे खूप महत्वाचे आहे.

मला अभ्यासाच्या उद्देशाबद्दल स्पष्ट केले आहे. गंभीर आजाराच्या कर्करोगाच्या रुग्णांमध्ये सध्याच्या सेडेशन च्या पध्दती (रुग्णाला आराम करण्यास आणि झोपण्यास मदत करण्यासाठी औषध देण्याची पध्दत) आणि उन्माद (डिलिरियम) घडण्याचे प्रमाण हे शोधणे आहे.

मी समजतो की माझ्या वैद्यकीय नोंदीचे लोकसंख्याशास्त्र तपशील (वय, लिंग आणि वजन इत्यादी), प्रवेश डेटा, क्लिनिकल डेटा (निदान, जोखीम घटक/या सोबतचे इतर आजार, रुग्णालयात मुक्कामाची लांबी), रुग्णालयातील चार्टमध्ये उपलब्ध असल्यास व्यसनाचा इतिहास याचे मूल्यमापन केले गेले आहे. बेशुध्द करण्याची क्रिया आणि वेदनशामक औषधांच्या उपचारांविषयी सविस्तर माहिती गोळा केली गेली आहे. अति दक्षता विभागात प्रवेशापासून 30 दिवसांपर्यंत फॉलोअप डेटा संकलित केला जाईल.

मी समजतो/समजते की माझ्या मानक उपचाराशिवाय अन्य कोणतीही अतिरिक्त वैद्यकीय प्रक्रिया माझ्यावर झाल्या नाहीत .

मला माहित आहे की हा अभ्यास _____ केंद्राच्या संस्थात्मक नैतिक समितीद्वारे मंजूर केला आहे आणि माझ्या नियमित शारीरिक किंवा मनोवैज्ञानिक परिक्षण (चाचण्या) किंवा तपासणी दरम्यान आणि/किंवा नियमित दैनंदिन जीवनक्रमात होणाऱ्या जोखिमेशिवाय कोणतीही अतिरिक्त जोखिम होणार नाही .मला आणखी समजते की माझ्या वैद्यकीय माहिती संबंधी गोपनीयता सुनिश्चित केली जाईल मला माहित आहे की माझे नाव आणि ओळख कोणालाही उघड होणार नाही परंतु डॉक्टर आणि त्याच्या कार्य संघासह हॉस्पिटल

प्राधिकरणांना हे माहित असेल . माझ्या वैद्यकीय नोंदी, लागू कायदे आणि नियमांच्या मर्यादेपर्यंत, सार्वजनिकपणे उपलब्ध होणार नाहीत . या अभ्यासासंदर्भात कोणतीही प्रकाशने झाल्यास माझी ओळख गोपनीय राहील .

मी समजतो/समजते की मुख्य संशोधक _____ मला अतिरिक्त माहिती देण्यास इच्छुक असतील जी अभ्यासासंबंधी मला जाणून घ्यायची आहे .मी समजतो/समजते की जर मी या अभ्यासात सहभागास समंती नाकारली किंवा अभ्यासाच्या कोणत्याही टप्प्यावर माझी समंती मागे घेतली तर माझ्या वैद्यकीय उपचारावर परिणाम होणार नाही आणि मुख्य संशोधक कोणत्याही विश्लेषण किंवा अहवाल माझ्या डेटा वापर करणार नाही .

मला समजते की अभ्यासावद्दल किंवा कार्यपध्दतीवद्दल कोणत्याही वेळी माझी शंका असल्यास कींवा या अभ्यासात सहभागी होण्यामुळे माझ्या नातेवाइकाला काही प्रतिकूल परिणाम अनुभवल्यास खालील नंबरवर संपर्क करू शकतो/शकते .

प्रमुख संशोधकाचे नाव आणि पदनाम _____

विभाग _____

रुग्णालयाचे नाव व पत्ता _____

प्रमुख संशोधकाचे फ़ोन नं _____ प्रमुख संशोधकाचे ईमेल _____

सहभागी म्हणून माझ्या अधिकारांवद्दल मला काही प्रश्न असल्यास खालील नंबरवर संपर्क करू शकतो/शकते .

सदस्य सचिवाचे नाव _____

संस्थागत नैतिक समितीचे नाव _____

संस्थागत नैतिक समितीचा पत्ता _____

फ़ोन नं _____

मी माझी माहिती अभ्यास करण्यासाठी वापरण्यास परवानगी देत आहे .

सहभागीचे नाव:	
सहभागीची सही/अंगठ्याचा ठसा आणि दिनांक :	
कायदेशीर स्वीकार्य प्रतिनिधीचे नाव :	
कायदेशीर स्वीकार्य प्रतिनिधीची सही / अंगठ्याचा ठसा आणि दिनांक (लागू असल्यास) :	
तटस्थ साक्षीदाराचे नाव :	
तटस्थ साक्षीदाराची सही आणि दिनांक :	
प्रमुख संशोधक किंवा प्रमुख सहायक-संशोधक किंवा सहायक-संशोधकांचे नाव :	
प्रमुख संशोधक किंवा प्रमुख सहायक-संशोधक किंवा सहायक-संशोधकांची सही आणि दिनांक :	