

کلینیکل اور لاگت کی مؤثر پذیری، حفاظت، اور COMBined phacovitrectomy کی قبولیت، بمقابلہ Sequential vitrectomy اور موتیابند کی سرجری، rhegmatogenous ریٹینا کی علیحدگی کے انتظام کے لئے: ایک بے ترتیب مساواتی کلینیکل ٹرانل

## مختصر عنوان: COMBAT

### شرکت کنندہ کا معلوماتی پرچہ

آپ کو اس تحقیقی مطالعہ میں حصہ لینے کے لیے مدعو کیا جا رہا ہے جسے ہم مختصر طور پر COMBAT کہتے ہیں۔

حصہ لینے کا فیصلہ کرنے سے پہلے، یہ ضروری ہے کہ آپ یہ سمجھیں کہ یہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے اور آپ کے لیے اس میں حصہ لینے کا کیا مطلب ہوگا۔ براہ کرم مندرجہ ذیل معلومات کو پڑھنے کے لیے وقت نکالیں اور اگر آپ چاہیں تو اپنے ڈاکٹر، فیملی اور دوستوں سے اس پر تبادلہ خیال کریں۔ اگر آپ کا کوئی سوال ہو تو ہم سے پوچھنے میں نہ ہچکچائیں۔

اور آپ کو سمجھنے کے لیے، پہلے، ہم ان کے معنی کو واضح کرنا چاہیں گے:

**Phacovitrectomy:** موتیابند کی سرجری اور آنکھ کے پچھلے حصے کی سرجری کرنا تاکہ ریٹینا کی علیحدگی کا نقص دور کیا جاسکے، دونوں ایک ساتھ۔  
**Vitrectomy:** یہ وہ سرجری ہے جو آپ کے ریٹینا کی علیحدگی کا نقص دور کرنے کے لیے استعمال کی جائے گی۔

### اس تحقیقی مطالعے کا کیا مقصد ہے؟

ریٹینا آنکھ کے پچھلے حصے میں وہ پرت ہے جو بینائی دیتی ہے۔ عام طور پر یہ آنکھ کی دیوار سے منسلک ہوتا ہے، لیکن یہ رگمیٹوجینس ریٹینا ڈیٹاچمنٹ (RRD) نامی حالت میں الگ ہو سکتا ہے۔ RRD بینائی کے نقصان کا سبب بنتا ہے اور اسے سرجری کی ضرورت ہوتی ہے۔

RRD کے علاج کے لیے سب سے عام سرجری وٹریکٹومی ہے۔ اس بات پر منحصر ہے کہ RRD کتنا خراب ہے، ایک ہی آپریشن 10 میں سے تقریباً 8 آنکھوں میں ریٹینا کو دوبارہ اپنی جگہ پر لا سکتا ہے۔

وٹریکٹومی میں پیچیدگیاں ہو سکتی ہیں۔ سب سے زیادہ عام موتیابند ہے۔ موتیابند اس وقت ہوتا ہے جب آنکھ کا لینس، عام طور پر صاف، دھندلا ہو جاتا ہے۔ موتیابند اکثر وقت کے ساتھ بدتر ہوتے جاتے ہیں۔ جب وہ بینائی کو متاثر کرتے ہیں، تو انہیں سرجری کے ذریعے ہٹانے کی ضرورت ہوتی ہے۔ موتیابند کی سرجری میں، دھندلے لینس کو مصنوعی صاف لینس سے تبدیل کیا جاتا ہے۔ RRD کے مریضوں کو پہلے ہی موتیابند ہو سکتا ہے، خاص طور پر اگر ان کی عمر 50 سال سے زیادہ ہو۔ RRD والے لوگوں میں وٹریکٹومی کے ساتھ ہی سرجن معمول کے مطابق موتیابند کی سرجری کی پیشکش نہیں کرتے۔ لہذا، اکثر، جب وٹریکٹومی کے بعد موتیابند خراب ہو جاتا ہے، تو اس وقت موتیابند کی سرجری کی جاتی ہے۔

COMBAT جانچ کرے گا کہ RRD کی آپریشن کرتے وقت اکیلے وٹریکٹومی کرنا جاری رکھنا بہتر ہے یا کیا موتیابند کی سرجری اور وٹریکٹومی سرجری دونوں ایک ہی وقت میں، ایک ہی آپریشن میں کرنا بہتر ہو سکتا ہے۔

**ایک ہی وقت میں موتیابند کی سرجری اور وٹریکٹومی کرنے کے ممکنہ فوائد یہ ہیں:**

- موتیابند کو نکالنے سے RRD کو ٹھیک کرنا آسان ہو سکتا ہے۔
- اگر ریٹینا سے علیحدگی کے آپریشن کے وقت موتیابند کو ہٹا دیا جاتا ہے، تو موتیابند کی وجہ سے، ریٹینا کو دوبارہ جگہ پر رکھنے کے بعد، لوگ بعد میں اپنی بینائی سے محروم نہیں ہوں گے۔
- مریض کا دو کے بجائے ایک آپریشن ہوتا ہے۔
- مریض کو ہسپتال کے کم دوروں کی ضرورت پڑ سکتی ہے۔

**ایک ہی وقت میں موتیابند کی سرجری اور وٹریکٹومی کرنے کے ممکنہ فوائد یہ ہیں:**

- مصنوعی لینس کا انتخاب آنکھ میں کم درست ہو سکتا ہے جس میں RRD ریٹینا کے مرکز کو متاثر کرتا ہے (نام نہاد "میکولا آف" RRD) جس کا مطلب ہے کہ سرجری کے بعد زیادہ لوگوں کو چشمہ کی ضرورت پڑ سکتی ہے۔
- آپریشن میں زیادہ وقت لگنے کا امکان ہے۔
- مریض کی آنکھ میں زیادہ سوزش ہو سکتی ہے۔

- ایک ہی وقت میں موتیابند کی سرجری اور وٹریکٹومی کرنے کے ممکنہ فوائد یہ ہیں:
- "میکولا آف" RRD والی آنکھ میں مصنوعی لینس کا انتخاب زیادہ درست ہو سکتا ہے، جس کا مطلب ہے کہ سرجری کے بعد کم لوگوں کو فاصلے یا پڑھنے کے چشمہ کی ضرورت پڑ سکتی ہے۔
  - آپریشن میں کم وقت لگ سکتا ہے۔
  - سرجری کے بعد سوزش کم ہو سکتی ہے۔

- وٹریکٹوم کے بعد موتیابند سرجری کرنے کے ممکنہ نقصانات یہ ہیں:
- وٹریکٹومی کے بعد موتیابند کی سرجری کرنا زیادہ مشکل ہو سکتا ہے۔
  - NHS کے لیے دو آپریشن کرنا زیادہ مہنگا ہو سکتا ہے۔
  - مریضوں کو سفر اور کام سے چھٹی کے اضافی اخراجات ہو سکتے ہیں۔

فی الحال، ہم یقینی طور پر نہیں جانتے کہ موتیابند کی سرجری اور وٹریکٹومی ایک ساتھ ایک ہی سرجری میں یا الگ سے کرنے کے اصل فوائد اور نقصانات کیا ہیں (پہلے وٹریکٹومی اور پھر، بعد میں، موتیابند کی سرجری) COMBAT مطالعہ ہمیں یہ معلوم کرنے میں مدد کرے گا RRD والے لوگوں کے لیے کون سا آپشن بہترین ہو سکتا ہے۔

## مجھے کیوں منتخب کیا گیا؟

آپ کو COMBAT مطالعہ میں حصہ لینے کے لئے مدعو کیا جا رہا ہے کیونکہ آپ کے پاس RRD ہے اور آپ کو اپنے ریٹینا کو واپس لانے کی کوشش کرنے کے لئے وٹریکٹومی کی ضرورت ہے (مثلاً، اسے دوبارہ جوڑنا)

## کیا مجھے حصہ ضرور لینا ہوگا؟

نہیں۔ یہ رضاکارانہ ہے اور اس میں حصہ نہ لینے سے آپ کی دیکھ بھال متاثر نہیں ہوگی۔  
**اگر میں حصہ لینے کا فیصلہ کروں تو کیا ہوگا؟**

تحقیقی ٹیم آپ کو مطالعہ کے بارے میں مزید معلومات فراہم کرے گی، آپ کو مطالعہ کی تفصیل سے وضاحت کرے گی اور آپ کے کسی بھی سوال کا جواب دے گی۔ اگر آپ اب بھی حصہ لینا چاہتے ہیں تو آپ سے رضامندی کے فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔

اگر آپ حصہ لینے پر راضی ہو جاتے ہیں، تو آپ کی سرجری سے پہلے پہلے دورے کے دوران تحقیقی ٹیم اور ڈاکٹر اور ممکنہ طور پر آپ کے سرجن کے ذریعے آپ کی احتیاط سے جانچ کی جائے گی۔ COMBAT مطالعہ میں حصہ لینے سے آپ کی سرجری میں تاخیر نہیں ہوگی۔

آپ کی پچھلی طبی اور آنکھوں کی ہسٹری کا جائزہ لیا جائے گا۔ اس کے بعد آپ کی بینائی کی احتیاط سے جانچ کی جائے گی۔ آپ کی آنکھ کے پچھلے حصے کے ساتھ ساتھ آپ کے RRD کی بھی جانچ کی جائے گی۔ آپ کی آنکھ کا سائز ناپا جائے گا۔ آپ سے کچھ سوالات کے جوابات طلب کیے جائیں گے کہ RRD آپ کے معیار زندگی کو کس طرح متاثر کرتا ہے۔

جب یہ تمام ٹیسٹ مکمل ہو جائیں گے تو آپ اپنی سرجری کروانے کے لیے تیار ہو جائیں گے۔ سرجری دو اختیارات میں سے ایک ہوگی: (1) اکیلے وٹریکٹومی یا (2) اسی آپریشن میں وٹریکٹومی اور موتیابند کی سرجری۔ آپ کا کون سی قسم کا آپریشن کیا جائے گا، اس کا تعین بے ترتیب طور پر (یعنی اتفاقاً طور پر) کمپیوٹر کے ذریعے کیا جائے گا۔

موجودہ وقت میں، برطانیہ میں زیادہ تر سرجن اپنے مریضوں کو ریٹینا ڈیٹاچمنٹ کے ساتھ ریٹینا ڈیٹاچمنٹ کی آپریشن کے ساتھ ہی موتیابند کی سرجری کروانے کا امکان پیش نہیں کرتے (اس لیے، زیادہ تر مریضوں کو صرف "وٹریکٹومی" پیش کی جاتی ہے لیکن "فیکووٹریکٹومی" نہیں) اس کا امکان اس لیے ہے کیونکہ، جیسا کہ ہم نے اوپر کہا ہے، ہم فی الحال نہیں جانتے کہ کیا کرنا بہتر ہے۔

پھر، آپ کا معائنہ تقریباً ایک ہفتے بعد اور پھر سرجری کے تقریباً 6 ہفتوں، 12 ہفتوں اور 52 ہفتوں بعد کیا جائے گا۔ اس کے بعد ٹرائل میں آپ کی شرکت ختم ہو جائے گی۔ یہ تمام دورے، 12 ماہ کے دورے کے علاوہ، ویسے بھی ہوں گے، چاہے آپ COMBAT مطالعہ میں حصہ نہیں لے رہے تھے کیونکہ وہ معیاری دیکھ بھال کا حصہ ہیں۔

ایک ہفتے کے دورے پر شاید آپ کی آنکھ میں گیس ہوگی اور آپ زیادہ نہیں دیکھ پائیں گے۔ اس کے بعد، بعد کے دوروں میں، آپ کی بینائی کو احتیاط سے ناپا جائے گا۔ سرجری کے بعد تمام دوروں پر، آپ کی آنکھ کے پچھلے حصے کی جانچ کی جائے گی، اور ہم آپ سے آپ کو موصول ہونے والے علاج کے تجربے کے بارے میں پوچھیں گے، اور ہم آپ سے کچھ سوالنامے پُر کرنے کو کہیں گے۔ یہ کسی بھی پریشانی، تناؤ، درد، یا دیگر اثرات کو سمجھنے میں ہماری مدد کرنے کے لیے ہے جو علاج سے آپ پر پڑتا ہے۔ کوئی بھی پیچیدگی جو آپ کو ہوئی ہو اسے دیکھا جائے گا، ضرورت پڑنے پر علاج کیا جائے گا، اور ریکارڈ کیا جائے گا۔

آپ سے کہا جائے گا کہ آپ ہسپتال میں اپنی حاضری کے اخراجات کا ریکارڈ رکھیں، تاکہ ہمیں ہر سرجری کے لوگوں کے اخراجات معلوم ہوں۔

اگر آپ کی سرجری کامیاب نہیں ہے (مثلاً، ریٹینا دوبارہ نہیں جڑا (یا اگر آپ کا ریٹینا شروع میں دوبارہ جڑا ہوا ہے لیکن پھر دوبارہ الگ ہو جاتا ہے، تو آپ کو مزید سرجری کی پیشکش کی جائے گی اور اگر آپ راضی ہوں تو کی جائے گی۔ NHS میں معیاری نگہداشت میں RRD والے لوگوں کے ساتھ فی الحال یہی ہوتا ہے۔

COMBAT مطالعہ کے حصے کے طور پر، ہم برطانیہ بھر میں مختلف مقامات پر شرکاء کے انتخاب کے ساتھ انفرادی انٹرویوز کا اہتمام کرنے کا ارادہ رکھتے ہیں، تاکہ یہ مزید سمجھا جا سکے کہ لوگ علاج اور ان کے تجربات کے بارے میں کیسا محسوس کرتے ہیں۔ اگر آپ ان انٹرویوز میں حصہ لینے میں دلچسپی رکھتے ہیں (آپ مجموعی طور پر زیادہ سے زیادہ 3 انٹرویوز میں حصہ لیں گے) تو آپ سے حصہ لینے کے بارے میں بعد کے مرحلے میں رابطہ کیا جائے گا اور مزید معلومات دی جائیں گی اور آپ سے اپنی رضامندی فراہم کرنے کو کہا جائے گا۔

ہر کوئی جس سے پوچھا جا رہا ہے کہ کیا وہ ان انٹرویوز میں حصہ لینے کے لیے دلچسپی رکھتا ہے، ضروری نہیں کہ اُسے انٹرویو میں شرکت کے لیے بلایا جائے۔ شرکاء کا انتخاب ان تمام لوگوں میں سے کیا جائے گا جو حصہ لینے میں دلچسپی رکھتے ہیں تاکہ یہ یقینی بنایا جا سکے کہ ہمارے پاس اپنے خیالات پیش کرنے والے لوگوں کا ایک متنوع گروپ ہو۔

## COMBAT مطالعہ میں حصہ لینے کے میرے ممکنہ نقصانات کیا ہیں؟

اس بات کا امکان نہیں ہے کہ اگر آپ مطالعہ میں حصہ لیں گے تو آپ کو نقصان پہنچے گا۔ صرف ایک چیز یہ ہے کہ آپ کو 52 ہفتوں میں اضافی جانچ کے لیے ہسپتال آنے کی ضرورت ہوگی۔ عام طور پر، NHS میں، ہم RRD والے لوگوں کو سرجری کے 12 ہفتوں بعد چھٹی دیتے ہیں اگر وہ ٹھیک ہو رہے ہوں۔

## میرے حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

COMBAT مطالعہ میں حصہ لے کر، آپ RRD والے لوگوں کے لیے بہترین علاج کا تعین کرنے میں ہماری مدد کر کے اپنے آپ کو اور دوسروں کو فائدہ پہنچا سکتے ہیں۔ اگر موتیابند کی سرجری اسی وقت کی جاتی ہے جب وٹریکٹومی اکیلے وٹریکٹومی سے بہتر یا اتنی ہی اچھی پائی جاتی ہے، اور اسے RRD والے لوگ ترجیح دیتے ہیں اور NHS کے لیے کم مہنگا ہے، تو یہ علاج (وٹریکٹومی اور موتیابند کی سرجری) ممکنہ طور پر RRD والے تمام لوگوں کو پیش کیا جائے گا، جو فی الحال NHS میں نہیں ہے۔

اس کے علاوہ، اگر آپ COMBAT مطالعہ میں حصہ لیتے ہیں، تو ہم آپ کے چیک اپ کے لیے بروقت انتظام کریں گے۔

## کیا میری شرکت کو خفیہ رکھا جائے گا؟

جی ہاں۔ مطالعہ کے دوران آپ کے بارے میں جمع کی گئی کسی بھی معلومات کو سختی سے خفیہ رکھا جائے گا۔ صرف آپ کے ہسپتال کا عملہ اور کوئینز یونیورسٹی بیلفاسٹ، ناردرن آئرلینڈ کلینیکل ٹرائلز یونٹ (بیلفاسٹ ہیلتھ اینڈ سوشل کیئر ٹرسٹ میں واقع) اور ریگولیٹری حکام کے لوگ (اگر ضرورت ہو) COMBAT مطالعہ میں شامل افراد جو اس بات کو یقینی بناتے ہیں کہ اس طرح کے مطالعات کو درست طریقے سے انجام دیا جائے، اس تک رسائی حاصل کریں گے۔ ایک تحقیقی شریک فرد کے طور پر آپ کی رازداری یقینی بنانا ان سب کا فرض ہے۔ اگر آپ اتفاق کرتے ہیں، اگر آپ اس مطالعہ میں حصہ لیتے ہیں تو آپ کے جی پی کو بھی مطلع کیا جائے گا۔

اگر آپ انفرادی انٹرویوز میں حصہ لینے میں دلچسپی کا اظہار کرتے ہیں، تو آپ کا نام، پتہ، رابطے کی تفصیلات اور آبادیاتی معلومات کوئینز یونیورسٹی بیلفاسٹ کے محققین کو فراہم کی جائیں گی تاکہ وہ ان انٹرویوز میں مدعو کرنے کے لیے لوگوں کا انتخاب کر سکیں۔ اس سے ہمیں اس بات کو یقینی بنانے میں مدد ملے گی کہ ہم RRD سے متاثرہ مریضوں کے متنوع گروپ کی بات سنیں۔

اس مطالعے کے اعداد و شمار کو کوئینز یونیورسٹی بیلفاسٹ، اور ناردرن آئرلینڈ کلینیکل ٹرائلز یونٹ، (بیلفاسٹ ہیلتھ اینڈ سوشل کیئر ٹرسٹ پر مبنی) کے اختتام کے بعد کم از کم 5 سال تک رکھا جائے گا۔ یہ ڈیٹا ان اداروں کے اندر اور باہر دوسروں کے ساتھ شیئر کیا جا سکتا ہے اور دیگر تحقیقی مطالعات میں استعمال کیا جا سکتا ہے، اگر آپ ایسا کرنے کے لیے رضامند ہوں۔ اگر اسے اس طرح استعمال کیا جائے تو تمام ذاتی شناختی عوامل کو ختم کر دیا جائے گا، اور آپ کی شناخت کرنا ممکن نہیں ہوگا۔ ایک بار COMBAT مکمل ہو جانے کے بعد، اور اگر آپ اس کے لیے رضامند ہوں، تو تحقیقی ٹیم کے ارکان مستقبل کے مطالعے کے حصے کے طور پر، آپ کے طبی ریکارڈ کا جائزہ لے سکتے ہیں یا آپ کے آپٹومیٹرسٹ سے رابطہ کر سکتے ہیں تاکہ آپ کے بارے میں معلومات حاصل کر سکیں کہ آپ کی طبیعت کیسی ہے۔ یہ سمجھنے کی کوشش کرنے کے لیے ہے کہ آیا آپ کو آنے والے سالوں میں اپنی آنکھوں کے لیے دیگر سرجریوں کی ضرورت ہے۔

## تحقیقی مطالعہ کے نتائج کا کیا ہوگا؟

COMBAT مطالعہ کے نتائج شائع کیے جائیں گے، تاکہ دنیا بھر RRD والے لوگ ہمارے سیکھنے سے فائدہ اٹھا سکیں۔ تمام ڈیٹا گمنام طور پر شائع کیا جائے گا اور کوئی بھی شائع شدہ ڈیٹا سے شرکاء کی شناخت نہیں کر سکے گا۔

## اس مطالعے کا اہتمام اور مالی اعانت کون کر رہا ہے؟

COMBAT مطالعہ کا اہتمام اور قیادت پروفیسر نومی لوئس کرتی ہیں، جو بیلفاست ہیلتھ اینڈ سوشل کیئر ٹرسٹ میں اعزازی کنسلٹنٹ اپتھلمولوجسٹ اور وٹریورٹینل سرجن ہیں اور کوئینز یونیورسٹی بیلفاست میں اپتھلمولوجی میں کلینیکل پروفیسر ہیں۔ اس تحقیق کو نیشنل انسٹی ٹیوٹ فار ہیلتھ اینڈ کیئر ریسرچ (NIHR) کی گرانٹ سے مالی اعانت فراہم کی گئی ہے۔ بیلفاست ہیلتھ اینڈ سوشل کیئر ٹرسٹ میں قائم ناردرن انرلینڈ کلینیکل ٹرائلز یونٹ (NICTU) ٹرائل کوآرڈینیٹنگ سینٹر ہے۔ کوئینز یونیورسٹی بیلفاست اسپانسر ہے۔

## COMBAT کے مطالعے کا جائزہ کس نے لیا ہے؟

اس تحقیق کا جائزہ لوگوں کے ایک آزاد گروپ نے لیا ہے جسے ریسرچ ایتھکس کمیٹی کہا جاتا ہے، تاکہ آپ کے تحفظ، حقوق، فلاح و بہبود اور وقار کی حفاظت کی جائے۔ آپ کے ہسپتال کے تحقیقی دفتر نے بھی اس مطالعے کا جائزہ لیا ہے اور اس کی منظوری دی ہے۔

## اگر مجھے مطالعہ کے بارے میں کوئی سوالات، خدشات یا شکایات ہوں تو کیا ہوگا؟

اگر آپ کے اس مطالعے میں حصہ لینے کے بارے میں کوئی سوالات ہیں یا اس کے انجام دینے کے طریقے کے بارے میں خدشات ہیں، تو آپ کو اپنے مقامی پرنسپل انویسٹی گیٹر یا اپنے ہسپتال میں ریسرچ ٹیم کے کسی رکن سے رابطہ کرنا چاہیے (ذیل میں رابطہ کی تفصیلات ہیں)۔ وہ آپ کے سوالات کے جوابات دینے کی پوری کوشش کریں گے۔ اگر پھر بھی آپ مطمئن نہ ہوں اور باضابطہ طور پر شکایت درج کروانا چاہیں، تو آپ یہ کام ہیلتھ سروس کی شکایات کے عمومی طریقہ کار کے ذریعے کر سکتے ہیں۔

## اگر کچھ غلط ہو جائے تو کیا ہوگا؟

اس بات کو یقینی بنانے کے لیے ہر ممکن کوشش کی جائے گی COMBAT کے مطالعے میں حصہ لینے والے کسی بھی شخص کو خطرے میں نہ ڈالا جائے یا اسے کسی طرح سے نقصان نہ پہنچایا جائے۔ دونوں علاج، اکیلے وٹریکٹومی اور فیکو وٹریکٹومی (جو اس وقت ہوتا ہے جب موتیابند کی سرجری وٹریکٹومی کے ساتھ ہی کی جاتی ہے) NHS میں RRD والے لوگوں کے علاج کے لیے استعمال کیے جاتے ہیں۔ چاہے آپ COMBAT میں حصہ لیں یا نہ لیں، ان سرجریوں کے خطرات یکساں ہوں گے۔

اس غیر متوقع صورت میں جب کچھ غلط ہو جائے، اور اس کے نتیجے میں آپ کو نقصان پہنچے، تو

آپ کے پاس قانونی کارروائی کی بنیاد ہو سکتی ہے، لیکن آپ کو اپنے قانونی اخراجات ادا کرنے پڑ سکتے ہیں۔

## اگر میں مطالعہ جاری نہیں رکھنا چاہوں تو کیا ہوگا؟

آپ کسی بھی وقت COMBAT مطالعہ سے دستبردار ہو سکتے ہیں۔ اگر آپ اس فیصلے پر احتیاط سے غور کر سکتے ہیں تو ہم شکر گزار ہوں گے، لیکن، اگر آپ اسے واقعی چھوڑنا چاہتے ہیں، تو آپ ہمیں اپنے فیصلے کی وجہ بتائے بغیر ایسا کر سکتے ہیں۔ اگر آپ دستبرداری کا فیصلہ کرتے ہیں، تو ہم شکر گزار ہوں گے کہ آپ اپنے دستبرداری کے فیصلے کے بارے میں جلد از جلد تحقیقی ٹیم کو مطلع کر سکیں۔ آپ وہی دیکھ بھال حاصل کرنا جاری رکھیں گے جو کہ اُس وقت آپ کو مل رہی ہوتی جب آپ مطالعہ میں شامل نہ ہوتے۔ اگر آپ چھوڑ کر جاتے ہیں، تو صرف اُس وقت تک جمع کردہ ڈیٹا کو مطالعہ کے لیے استعمال کیا جائے گا۔

## اس مطالعہ میں حصہ لینے کے اخراجات اور ادائیگیاں کیا ہیں؟

اگر آپ COMBAT مطالعہ میں حصہ لیتے ہیں، تو آپ کو ہر مطالعہ کے دورے کے لیے £30 دیے جائیں گے (جب ہم آپ کو شروع میں سرجری، 1 ہفتہ، 6 ہفتے، 12 ہفتے اور سرجری کے بعد 52 ہفتوں میں چیک کریں گے) جو آپ کو نقد یا واؤچر کے طور پر دیے جائیں گے، جو بھی آپ کو پسند ہو۔ براہ کرم نوٹ کریں کہ آپ کو کسی دوسرے اضافی دورے کے لیے رقم نہیں ملے گی۔

اگر آپ مطالعہ کے نتائج حاصل کرنا چاہتے ہیں تو براہ کرم اپنے ہسپتال کی مطالعاتی ٹیم کو بتائیں اور رضامندی فارم پر اپنے رابطے کی تفصیلات فراہم کریں۔ آپ کے رابطے کی تفصیلات کا استعمال مطالعہ کے اختتام پر آپ کو نتائج کی ایک کاپی فراہم کرنے کے لیے کیا جائے گا۔

اس معلوماتی کتابچے کو پڑھنے کے لیے وقت نکالنے اور COMBAT مطالعہ میں حصہ لینے پر غور کرنے کے لیے آپ کا شکریہ۔

مزید معلومات کے لیے کس سے رابطہ کیا جائے:

» مقامی تفصیلات کے ساتھ اپ

» نام»

» پتہ»

» ٹیلیفون»

پرنسپل تفتیش کار:

ڈیٹ کریں» نام:

پتہ:

ٹیلیفون:

تحقیقاتی نرس: «مقامی تفصیلات کے ساتھ اپ ڈیٹ»  
کریں «نام»: «نام»  
ٹیلیفون: «ٹیلیفون»: «ٹیلیفون»

شکایات/خداشات: «مقامی شکایات کے لیے تفصیلات کے ساتھ اپ ڈیٹ کریں»  
محکمہ اور/یا مریض مشورہ اور رابطہ سروس»  
نام: «نام»  
پتہ: «پتہ»  
ٹیلیفون: «ٹیلیفون»: «ٹیلیفون»

**چیف انویسٹیگیٹر:**  
پروفیسر نوئی لوئس  
دی ویلکم-وولفسن انسٹی ٹیوٹ برائے تجرباتی میڈیسن کوئینز  
یونیورسٹی بیلفاسٹ  
97 لیسبرن روڈ  
بیلفاسٹ BT9  
7BL شمالی آئرلینڈ  
ای میل: [n.lois@qub.ac.uk](mailto:n.lois@qub.ac.uk)

شمالی آئرلینڈ کلینیکل ٹرائلز یونٹ (COMBAT کوآرڈینیٹنگ سینٹر)  
COMBAT ٹرائلز  
شمالی آئرلینڈ کلینیکل ٹرائلز یونٹ 7  
لینوکس ویل  
بیلفاسٹ BT9 5BY شمالی  
آئرلینڈ  
ٹیلیفون: 028 96151447 ای میل: [combat@nctu.hscni.net](mailto:combat@nctu.hscni.net)

## شفافیت کا بیان

کوئینز یونیورسٹی بیلفاسٹ، COMBAT مطالعہ کی اسپانسر ہے۔ مطالعہ کا اسپانسر وہ تنظیم ہوتی ہے جو اس بات کو یقینی بنانے کے لیے ذمہ دار ہے کہ مطالعہ مریضوں کے حقوق اور حفاظت اور تحقیقی اعداد و شمار کے معیار کے تحفظ کے لیے اعلیٰ معیار پر عمل میں لایا جائے۔

ہم آپ کی معلومات کو کیسے استعمال کریں گے؟  
ہمیں اس تحقیقی منصوبے کے لیے آپ سے اور آپ کے طبی ریکارڈ سے معلومات استعمال کرنے کی ضرورت ہوگی۔

ان معلومات میں آپ کی تاریخ پیدائش (DOB)، پیدائش کے وقت جنس، جنسی رجحان، نسل، ملازمت کی حیثیت، پوسٹ کوڈ، ابتدائی حروف شامل ہوں گے۔ ہمیں ان معلومات کی ضرورت ہے کیونکہ ہم اس بات کو یقینی بنانا چاہتے ہیں کہ تمام پس منظر کے لوگوں کو مدعو کیا جائے اور اگر وہ چاہیں تو COMBAT میں حصہ لینے کا موقع ملے۔ اگر آپ کو انفرادی انٹرویو میں حصہ لینے کے لیے منتخب کیا گیا ہے، یا اگر آپ تحقیقی نتائج کا خلاصہ حاصل کرنے میں دلچسپی کا اظہار کرتے ہیں تو ہمیں آپ سے رابطہ کرنے کے لیے آپ کا نام اور رابطے کی تفصیلات رکھنے کی بھی ضرورت ہوگی۔

اگر آپ انٹرویو میں حصہ لینے میں دلچسپی رکھتے ہیں اور آپ کو حصہ لینے کے لیے منتخب کیا جاتا ہے، تو آپ کو آپ کی شرکت کے لیے معاوضہ دیا جائے گا اور، اگر آپ نقد ادائیگی کا انتخاب کرتے ہیں، تو آپ سے اپنے بینک کی تفصیلات فراہم کرنے کو کہا جائے گا تاکہ ہم براہ راست آپ کے اکاؤنٹ میں رقم منتقل کر سکیں۔

لوگ ان معلومات کو تحقیق کرنے یا آپ کے ریکارڈ کی جانچ کرنے کے لیے استعمال کریں گے تاکہ یہ یقینی بنایا جا سکے کہ تحقیق صحیح طریقے سے کی جا رہی ہے۔

جن لوگوں کو یہ جاننے کی ضرورت نہیں ہے کہ آپ کون ہیں، وہ آپ کا نام یا آپ کے رابطے کی تفصیلات نہیں دیکھ پائیں گے۔ آپ کے ڈیٹا کے بجائے ایک کوڈ نمبر ہوگا۔

## بین الاقوامی منتقلیاں؟

آپ کا ڈیٹا برطانیہ سے باہر شیئر نہیں کیا جائے گا۔

ایک بار مطالعہ مکمل کرنے کے بعد، ہم کچھ ڈیٹا سنبھال کر رکھیں گے تاکہ نتائج کی جانچ کر سکیں۔ ہم اپنی رپورٹیں اس طرح لکھیں گے کہ کوئی بھی یہ ثابت نہ کر سکے کہ آپ نے مطالعہ میں حصہ لیا۔

ہم مطالعہ ختم ہونے کے بعد زیادہ سے زیادہ 5 سال تک آپ کے مطالعہ کا ڈیٹا رکھیں گے۔ اس کے بعد مطالعہ کے ڈیٹا کو مکمل طور پر گمنام کر دیا جائے گا اور محفوظ طریقے سے آرکائیو یا تلف کر دیا جائے گا۔

## آپ کی معلومات کے استعمال کے بارے میں آپ کے اختیارات کیا ہیں؟

- آپ کسی بھی وقت بغیر کوئی وجہ بتائے، تحقیقی مطالعے کا حصہ بننے سے رُک سکتے ہیں، لیکن ہم آپ کے بارے میں وہ معلومات برقرار رکھیں گے جو ہمارے پاس پہلے سے موجود ہیں۔
- اگر آپ تحقیقی مطالعے میں حصہ لینا بند کرنے کا فیصلہ کریں، تو ہم آپ کی صحت کے بارے میں آپ کے اسپتال سے معلومات جمع کرنا جاری رکھنا چاہیں گے۔ اگر آپ نہیں چاہتے کہ ایسا کیا جائے تو ہمیں بتائیں جس کے بعد ہم ایسا کرنا روک دیں گے۔
- آپ کو یہ حق حاصل ہے کہ آپ ہم سے درخواست کریں کہ ہم آپ کے بارے میں مطالعے کے مقاصد کے لیے رکھی گئی معلومات کو حذف، تبدیل یا ختم کر دیں۔ اگر اس کے نتیجے میں ہم آپ کے ڈیٹا کو ریسرچ میں استعمال نہ کر پائیں تو ہم ہمیشہ انہیں حذف، تبدیل یا ختم کرنے کے اہل نہیں ہوں گے۔ اگر ایسا ہو تو ہم آپ کو بتائیں گے کہ ہم ایسا کیوں نہیں کر سکتے۔
- اگر آپ اس مطالعے میں حصہ لینے پر راضی ہیں، تو آپ کے پاس اس مطالعے سے محفوظ کردہ اپنے ڈیٹا کا استعمال کرتے ہوئے مستقبل کی تحقیق میں حصہ لینے کا اختیار ہوگا۔

## آپ اپنی معلومات کے استعمال کے بارے میں مزید کہاں سے معلوم لے سکتے ہیں؟

آپ درج ذیل ذرائع سے یہ جان سکتے ہیں کہ ہم آپ کی معلومات کو کیسے استعمال کرتے ہیں:

- <http://www.qub.ac.uk/privacynotice/Research/ListofResearchPrivacyNotices/PrivacyNoticeforResearchParticipants.html>
- <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/transparency-wording-for-all-sponsors/>

• کسی ریسرچ ٹیم سے پوچھ کر

• COMBAT اسٹڈی ٹیم کو ای میل بھیج کر: [combat@nictu.hscni.net](mailto:combat@nictu.hscni.net)

• ہمیں 961 51447 (028) پر کال کر کے

• کوئینز یونیورسٹی بیلفاسٹ کے ڈیٹا پروٹیکشن آفیسر انفارمیشن کمپلائنس مینیجر سے رابطہ

کر کے (info.compliance@qub.ac.uk، ٹیلیفون 028 90972576)