माता-पिता/अभिभावक सूचना पत्रक

IRAS आईडी: 339327

आक्रामक और गैर-आक्रामक मूत्र नमूनाकरण तकनीकों के लिए बच्चों और युवाओं को याद्दच्छिक बनाने की व्यवहार्यता का निर्धारण करना

FROG अध्ययन

हम आपके बच्चे को हमारे शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित करना चाहेंगे।

- निर्णय लेने से पहले हम चाहेंगे कि आप यह समझें कि शोध क्यों किया जा रहा है और इसमें आपके और आपके बच्चे के लिए क्या शामिल होगा।
- अध्ययन टीम का एक सदस्य आपके साथ इस सूचना पत्र दी गई जानकारी साझा करेगा।
- कृपया ऐसी किसी भी चीज़ के बारे में प्रश्न पूछें जो स्पष्ट न हो।
- कृपया निम्नलिखित जानकारी को पढ़ने के लिए समय निकालें और यदि आप चाहें तो अपने परिवार और मित्रों से इस पर चर्चा करें।

FROG अध्ययन में भाग लेने पर विचार करने के लिए अपना समय देने के लिए धन्यवाद

यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है?

यह अध्ययन उन बच्चों और युवाओं (CYP) के मूत्र का नमूना एकत्र करने के बारे में है जिन्हें मूत्र संक्रमण होने का संदेह है। अध्ययन का उद्देश्य यह पता लगाना है कि क्या भविष्य के नैदानिक परीक्षण में बच्चों और युवाओं को नामांकित करना स्वीकार्य और संभव है जो बच्चों और युवाओं (CYP) के मूत्र का नमूना एकत्र करने की सर्वोत्तम विधि का परीक्षण करेगा।

मूत्र पथ संक्रमण (UTI), जिसे मूत्र संक्रमण भी कहा जाता है, बच्चों और युवाओं (CYP) में काफी आम है। लगभग 10 में से 1 लड़की और 30 में से 1 लड़के को 16 साल की उम्र तक मूत्र संक्रमण (UTI) का अनुभव होता है। ये संक्रमण तेज बुखार, पेट दर्द और उल्टी जैसे लक्षण पैदा कर सकते हैं, जो बच्चों और युवाओं (CYP) और माता-पिता दोनों के लिए चिंताजनक हो सकते हैं।

गुर्दे (किडनी) की क्षति जैसी जटिलताओं को रोकने के लिए मूत्र संक्रमण (UTI) का शीघ्र पता लगाना महत्वपूर्ण है। मूत्र संक्रमण (UTI) का पता लगाने में संक्रमण के लक्षणों के लिए मूत्र का परीक्षण करना शामिल है। मूत्र के नमूने की सफ़ाई से परीक्षण प्रभावित हो सकते हैं। कभी-कभी, त्वचा या निचले क्षेत्र से संदूषण या गंदगी अचानक ही मूत्र के साथ एकत्र हो सकती है। यह संक्रमण न होने पर भी संक्रमण दिखा सकता है और इसके परिणामस्वरूप बच्चे/युवा व्यक्ति के लिए अनावश्यक अतिरिक्त परीक्षण, फॉलो-अप अपॉइंटमेंट और एंटीबायोटिक्स लेने पड़ सकते हैं।
मूत्र को कैसे एकत्र किया जाता है यह संदूषण को रोकने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। आदर्श रूप से मूत्र के नमूने 'पेशाब के धारा के मध्य' तकनीक का उपयोग करके एकत्र किए जाते हैं जहां पेशाब के धारा के बीच से मूत्र एकत्र करके पेशाब करने की प्रक्रिया के दौरान शौचालय या पॉटी में नमूना प्राप्त किया जाता है। यदि कोई बच्चा स्वयं से पॉटी करने के लिए प्रशिक्षित नहीं है तो मूत्र को 'मध्य धारा तकनीक' द्वारा एकत्र नहीं किया जा सकता है।

जब 'धारा के मध्य' तकनीक का उपयोग नहीं किया जा सकता है, तो मूत्र को इन विधियों से एकत्र किया जा सकता है
(1) 'क्लीन कैच' विधि का उपयोग करते हुए, इसमें बच्चे के पेशाब करते समय मूत्र को एक कंटेनर में एकत्र करना शामिल है,
(2) मूत्रमार्ग के माध्यम से मूत्राशय में एक प्लास्टिक ट्यूब (कैथेटर) डालकर, या
(3) पेट की त्वचा के माध्यम से सीधे मूत्राशय में सुई डालकर।

'क्लीन कैच' विधि दर्द रहित है लेकिन धीमी भी है और इसमें संदूषण का खतरा है; इस विधि द्वारा एकत्र किए गए 2 में से 1 मूत्र नमूना दूषित होता है। कैथेटर और सुई द्वारा संग्रह करने की विधियां त्वरित हैं और इसमें संदूषण दर 100 मूत्र नमूनों में से 1 तक कम है, लेकिन ये विधियां असुविधाजनक हो सकती हैं।

UK (यूनाइटेड किंगडम) में, नैदानिक दिशानिर्देश 'क्लीन कैच' विधि की अनुशंसा करते हैं। यूरोप और USA (संयुक्त राज्य अमेरिका) में दिशानिर्देश कैथेटर या सुई विधि का उपयोग करने की सलाह देते हैं। मूत्र का नमूना एकत्र करने की सर्वोत्तम विधि को निर्धारित करने के लिए शोध करने की आवश्यकता है। इससे पहले कि हम एक बड़ा नैदानिक परीक्षण कर सकें, हमें यह निर्धारित करने की आवश्यकता है कि क्या एक बड़ा परीक्षण संभव है और क्या माता-पिता, युवा लोग और बच्चे इसमें भाग लेने के लिए सहमत होंगे। शोध टीम आपको FROG अध्ययन के बारे मे� एक छोटे वीडियो को देखने के लिए एक QR कोड प्रदान कर सकती है।

मुझे और मेरे बच्चे को भाग लेने के लिए क्यों आमंत्रित किया गया है?

आपको और आपके बच्चे को आमंत्रित किया गया है क्योंकि आपके बच्चे की देखभाल करने वाले डॉक्टरों और नर्सों को आपके बच्चे से मूत्र के नमूने की आवश्यकता होती है, और आपका बच्चा 'धारा के मध्य मूत्र का नमूना' प्रदान नहीं कर सकता है। डॉक्टर और नर्स आपके बच्चे के लिए मूत्र का नमूना एकत्र करने का सबसे अच्छा तरीका निर्धारित करना चाहेंगे।

क्या हमें इसमें भाग लेना होगा?

नहीं, यह आपको तय करना है कि आप और आपका बच्चा भाग लेंगे या नहीं। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत होते हैं, तो आपको यह सूचना पत्र रखने के लिए दिया जाएगा और आपसे एक सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। आप कभी भी बिना कोई कारण बताए किसी भी समय अपने बच्चे की भागीदारी के लिए अपनी सहमति वापस लेने का निर्णय ले सकते हैं। यदि आप निर्णय लेते हैं कि आपके बच्चे को भाग नहीं लेना चाहिए, तो यह आपके कानूनी अधिकारों या आपके बच्चे की स्वास्थ्य देखभाल को किसी भी समय, अभी या भविष्य में प्रभावित नहीं करेगा।

मानक देखभाल क्या है?

मूत्र के संग्रह के लिए मानक देखभाल अस्पतालों और डॉक्टरों के बीच भिन्न होती है, और यह इस पर निर्भर हो सकता है कि मूत्र के नमूने और उसके बाद के परीक्षणों की आवश्यकता क्यों है। आपका डॉक्टर या नर्स आपको सूचित कर सकता है कि मूत्र के नमूने एकत्र करने के लिए आपके लिए अस्पताल में मानक देखभाल क्या है। इस अध्ययन में मूत्र नमूना लेने की सभी विधियाँ मूत्र नमूना लेने की अच्छी तरह से मान्यता प्राप्त और स्वीकृत विधियाँ हैं।

यदि मैं अपने बच्चे को FROG अध्ययन में भाग लेने के लिए निर्णय लेता/ती हूँ, तो क्या होगा?

FROG अध्ययन संभावित भविष्य के नैदानिक परीक्षण के डिजाइन को सूचित करने के लिए एक छोटा अध्ययन है।

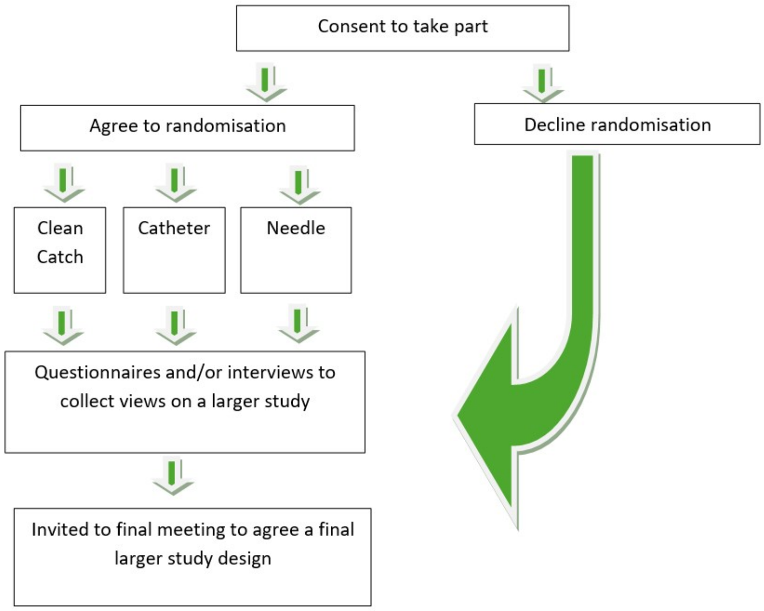
इससे पहले कि हम उस परीक्षण को डिज़ाइन कर सकें, हमें आपकी सहायता की आवश्यकता है। यदि आप अपने बच्चे को FROG अध्ययन में भाग लेने का निर्णय करते हैं, तो आपकी शोध नर्स आपको पूरा करने के लिए एक सहमति प्रपत्र प्रदान करेगी, और हम आपके बच्चे का स्वास्थ्य डेटा और मूत्र का नमूना एकत्र करेंगे। संदिग्ध मूत्र पथ संक्रमण (UTI) के संबंध में मानक नैदानिक देखभाल के हिस्से के रूप में यह डेटा और मूत्र नमूना नियमित रूप से एकत्र और परीक्षण किया जाता है। मूत्र का नमूना एकत्र करने के बाद हम आपसे या आपके बच्चे से दो प्रश्न पूरे करने के लिए कहेंगे। हम आपसे आज से लगभग 3-6 महीने बाद एक स्वास्थ्य संसाधन उपयोग प्रश्नावली पूरी करने के लिए भी कहेंगे।

इसके अलावा हम आपसे निम्नलिखित द्वारा हमारी सहायता करने पर विचार करने के लिए कहेंगे:

- माता-पिता/अभिभावक प्रश्नावली को पूरा करके
- आज आपके बच्चे को मूत्र नमूनाकरण विधियों में से किसी एक में यादृच्छिक रूप से शामिल होने की अनुमति देकर
- संपर्क किए जाने पर सहमति व्यक्त करके और यदि चयन किया जाता है तो भविष्य में आपका और/या आपके बच्चे का साक्षात्कार लिया जाएगा
- संपर्क किए जाने पर सहमति व्यक्त करके और यदि चयन किया जाता है तो आप और आपका बच्चा अध्ययन के परिणामों पर चर्चा करने के लिए एक बैठक में भाग लेंगे

अध्ययन प्रवाह चार्ट

अध्ययन के दौरान क्या होगा यह जानने का दूसरा तरीका नीचे दिए गए अध्ययन प्रवाह चार्ट को पढ़ना है।



आप चुन सकते हैं कि FROG अध्ययन के किस भाग में भाग लेना है।

FROG अध्ययन के माता-पिता/अभिभावक प्रश्नावली और साक्षात्कार में क्या शामिल होता है?

नैदानिक परीक्षण करना कठिन और महंगा हो सकता है और कई लोगों को शोध प्रश्न का उत्तर देने के लिए पर्याप्त रोगियों को भर्ती करने में कठिनाई होती है। क्लिनिकल परीक्षण डिजाइन में माता-पिता, बच्चों और अस्पताल के कर्मचारियों को शामिल करके हम यह सुनिश्चित करने में मदद कर सकते हैं कि परीक्षण स्वीकार्य और परिवार-केंद्रित है। हम आपको लगभग 5 मिनट की अवधि का एक संक्षिप्त पेपर प्रश्नावली पूरा करने के लिए आमंत्रित करना चाहते हैं (कृपया किसी नर्स या डॉक्टर से पूछें)। इस प्रश्नावली में प्रस्तावित परीक्षण के बारे में आपके विचार और ऊपर वर्णित मूत्र नमूनाकरण विधियों के लिए आपके बच्चे के यादृच्छिककरण के लिए हां या ना कहने के आपके कारणों के बारे में पूछा जाएगा। इसमें इस बारे में भी प्रश्न पूछा जाएगा कि इन निर्णयों में क्या जानकारी दी गई और भविष्य में जब हम माता-पिता से FROG अध्ययन के बारे में संपर्क करेंगे तो हम क्या बेहतर कर सकते हैं।

लिवरपूल विश्वविद्यालय के शोधकर्ता भी FROG अध्ययन के बारे में माता-पिता और बच्चों से बात करना चाहेंगे (यदि वे इसमें भाग लेने में सहमत हैं)। चयनित होने पर, ये साक्षात्कार 40 से 60 मिनट तक चलेंगे और इसमें प्रश्नावली के समान प्रश्न शामिल होंगे लेकिन अधिक विस्तार से। इन साक्षात्कारों का उद्देश्य मूत्र नमूनाकरण विधियों और भविष्य के अध्ययन के डिजाइन पर अलग-अलग विचारों का पता लगाना है। हम

विभिन्न प्रकार के विचारों और राय को जानना चाहते हैं, **जिसमें मूत्र नमूनाकरण विधियों में से किसी एक को रैंडमाइजेशन के लिए सहमति न देने का विकल्प चुनने वाले माता-पिता के विचार भी शामिल हैं। आपके विचार हमारे लिए बहुत महत्वपूर्ण हैं**।

कृपया सहमति फॉर्म पर संबंधित बॉक्स पर हस्ताक्षर करके हमें बताएं कि क्या आप प्रश्नावली और/या साक्षात्कार में भाग लेना चाहते हैं। यदि आप/आपका बच्चा साक्षात्कार के लिए संपर्क किए जाने पर सहमति देते हैं, तो आपसे अपना संपर्क विवरण प्रदान करने के लिए कहा जाएगा। कृपया इन्हें उस व्यक्ति को लौटा दें जिसने आपसे शोध के बारे में बात की थी।

यदि आपको/आपके बच्चे को साक्षात्कार के लिए चुना जाता है, तो लिवरपूल विश्वविद्यालय का एक शोधकर्ता अगले महीने के भीतर सुविधाजनक समय पर साक्षात्कार की व्यवस्था करने के लिए आपसे टेलीफोन और/या ईमेल द्वारा संपर्क करेगा। यदि आप इंग्लैंड के उत्तर-पश्चिम में रहते हैं तो साक्षात्कार ऑनलाइन, टेलीफोन के माध्यम से (जो भी आप चाहें) या आमने-सामने आयोजित किए जाएंगे।

साक्षात्कार से पहले, हम एक संक्षिप्त सूचना पत्र (जैसे कि यह) भेजेंगे जिसका उपयोग माता-पिता/अभिभावकों या बच्चों को FROG नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के लिए आमंत्रित करने के लिए किया जाएगा।

साक्षात्कारों को UK ट्रांसक्रिप्शन नामक कंपनी द्वारा व्यावसायिक रूप से प्रतिलेखित किया जाएगा। साक्षात्कार के बाद, हम प्रत्येक प्रतिभागी को उनके समय के लिए धन्यवाद देने के लिए £30 का अमेज़न वाउचर भेजेंगे।

FROG अध्ययन के यादृच्छिक भाग में क्या शामिल है?

यदि आप भी इस बात से सहमत होते हैं कि आपके बच्चे को मूत्र नमूना लेने के तरीकों में से किसी एक के लिए यादृच्छिक किया जाएगा तो एक कंप्यूटर प्रोग्राम यादृच्छिक रूप से चयन करेगा कि आपके बच्चे को नमूना लेने की कौन सी विधि प्राप्त होगी, और आपको परिणाम बताया जाएगा। न तो आप और न ही आपके बच्चे का डॉक्टर यह चुन सकते हैं कि आपका बच्चा किस समूह में होगा। आपके बच्चे को इनमें से किसी एक में यादृच्छिक किया जा सकता है:

गैर-आक्रामक मूत्र नमूनाकरण विधि:

(a) क्लीन कैच मूत्र के नमूने के साथ (मूत्र को एक छोटे कटोरे में एकत्र किया जाना)
(इसमें मूत्र एकत्र करने में लगभग 30 मिनट का समय लगता है)

या

आक्रामक मूत्र नमूनाकरण विधि:

(b) मूत्रमार्ग के माध्यम से मूत्राशय में एक प्लास्टिक ट्यूब (कैथेटर) डालना
(इसमें मूत्र एकत्र करने में लगभग 5 मिनट का समय लगता है)

या

आक्रामक मूत्र नमूनाकरण विधि:

(c) पेट की त्वचा के माध्यम से सुई को सीधे मूत्राशय में डालना
(इसमें मूत्र एकत्र करने में लगभग 5 मिनट का समय लगता है)

सभी प्रतिभागियों को सभी आक्रामक मूत्र नमूनाकरण विधियों की पेशकश करना संभव नहीं हो सकता है और यदि कोई उपलब्ध नहीं है (या उचित नहीं है) तो आपको सूचित किया जाएगा, और आपके बच्चे को उन्हें प्राप्त करने के लिए याद्दच्छिक नहीं किया जाएगा। आपका बच्चा चाहे किसी भी समूह में हो, उनकी देखभाल अब भी डॉक्टरों और नर्सों की वही टीम करेगी जो पहले से ही उनका इलाज कर रही है।

FROG अध्ययन के मीटिंग भाग में क्या शामिल होता है?

अध्ययन के अंतिम चरण में डॉक्टरों, नर्सों और माता-पिता को एक साथ लाने के लिए एक आमने-सामने की सर्वसम्मत⍰ बैठक शामिल होगी, जिसमें अध्ययन के दौरान एकत्र की गई सभी जानकारी की समीक्षा की जाएगी और इस बात पर आम सहमति मांगी जाएगी कि क्या आक्रामक और गैर-आक्रामक मूत्र नमूनाकरण विधियों की तुलना करने वाला एक बड़ा अध्ययन संभव और स्वीकार्य है या नहीं।
कृपया हमें बताएं कि क्या आप सहमति प्रपत्र पर संबंधित बक्सों पर हस्ताक्षर करके आम सहमति बैठक में भाग लेना चाहते हैं।

यदि आप/आपके बच्चे को सर्वसम्मति बैठक में भाग लेने के लिए चुना जाता है, तो आपको बैठक के स्थान, तिथि और समय के विवरण के साथ एक निमंत्रण पत्र ईमेल द्वारा भेजा जाएगा। बैठक में भाग लेने के लिए आपके यात्रा व्यय की प्रतिपूर्ति की जाएगी।

क्या होता है जब मेरे बच्चे की इस शोध अध्ययन में भागीदारी बंद हो जाती है?

आपके बच्चे की देखभाल उनके सामान्य डॉक्टरों और नर्सों द्वारा की जाती रहेगी।

इसमें भाग लेने से क्या संभावित लाभ होंगे?

हालाँकि इस अध्ययन में भाग लेने वाले आपके बच्चे के लिए कोई तत्काल लाभ नहीं है, लेकिन आशा है कि आप और/या आपके बच्चे की भागीदारी हमें यह सूचित करने में मदद करेगी कि क्या हम मूत्र के नमूने लेने के सर्वोत्तम तरीकों का आकलन करने के लिए भविष्य में एक बड़ा अध्ययन कर सकते हैं।

इसमें भाग लेने से क्या-क्या नुकसान हो सकते हैं?

मूत्र नमूना लेने की सभी विधियाँ व्यापक रूप से उपलब्ध हैं और नियमित रूप से उपयोग की जाती हैं। क्लीन कैच द्वारा मूत्र नमूना लेने की विधि दर्द रहित है, लेकिन इसमें नमूना इकट्ठा करने में अधिक समय लग सकता है और यह गलत परिणाम दे सकती है, जिसके कारण गलत उपचार दिए जा सकते हैं। कैथेटर और सुई द्वारा एकत्र किए गए मूत्र के नमूने कहीं अधिक सटीक और तेजी से एकत्र किए जाने वाले होते हैं, लेकिन असुविधा पैदा कर सकते हैं। कैथीटेराइजेशन करते समय संक्रमण का एक छोटा जोखिम होता है और सुपरप्यूबिक एस्पिरेशन देते समय रक्त दूषित होने का एक छोटा जोखिम होता है।

अध्ययन का टाइम लाइन:

समय	क्या किया जाएगा
अस्पताल में	डॉक्टर और अध्ययन दल से मिलें। सूचना पत्रक प्राप्त करें। यदि सहमत हो, तो सूचित सहमति प्रदान करें: • डेटा संग्रह के लिए • आपके बच्चे को मूत्र नमूनाकरण विधियों में से किसी एक में यादृच्छिक किए जाने के लिए • माता-पिता/अभिभावक प्रश्नावली को पूरा करने के लिए • साक्षात्कार में भाग लेने हेतु संपर्क किए जाने के लिए • अध्ययन के परिणामों पर चर्चा करने के लिए एक बैठक में भाग लेने के लिए संपर्क किए जाने के लिए
अस्पताल में	आप/आपका बच्चा नमूनाकरण विधि के बारे में एक संक्षिप्त प्रश्नावली पूरी करें। यदि आप सहमत होते हैं, तो माता-पिता/अभिभावक प्रश्नावली को पूरा करें।
1 महीने के भीतर	यदि आप/आपका बच्चा साक्षात्कार के लिए संपर्क करने की सहमति देते हैं और चयनित हो जाते हैं: भविष्य के अध्ययन को सर्वोत्तम तरीके से कैसे डिज़ाइन किया जाए, यह समझने के लिए ऑनलाइन या आमने-सामने की बैठक के माध्यम से शोधकर्ताओं के साथ अपने विचार साझा करने के लिए आमंत्रित किया जाएगा।
3-6 महीने के भीतर	स्वास्थ्य संसाधन उपयोग प्रश्नावली को पूरा करें और लौटाएँ।
1 साल के भीतर	यदि आप/आपका बच्चा किसी बैठक में भाग लेने के लिए संपर्क करने की सहमति देते हैं और चुने जाते हैं: अध्ययन के परिणामों पर चर्चा करने के लिए आमने-सामने की बैठक में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाएगा

यदि मैं नहीं चाहता/ती कि मेरा बच्चा अध्ययन में भाग लेना जारी रखे तो क्या होगा?

आप बिना कोई कारण बताए किसी भी समय अपने बच्चे को अध्ययन से हटा सकते हैं और इससे आपके बच्चे की देखभाल प्रभावित नहीं होगी। आपके बच्चे की देखभाल अस्पताल के डॉक्टरों और नर्सों की सामान्य टीम द्वारा की जाती रहेगी और उन्हें वही उपचार मिलेगा जो उन्हें आपके बच्चे के लिए सबसे अच्छा लगेगा। यदि आप अपने बच्चे को FROG अध्ययन से हटाने का निर्णय लेते हैं, तो आपको अपने अस्पताल में अध्ययन टीम से संपर्क करना चाहिए। यदि आप या आपका बच्चा किसी भी समय अध्ययन से हटना चाहते हैं तो कृपया अपनी शोध नर्स से सीधे बात करें या अपनी स्थानीय साइट पर प्रधान अन्वेषक (PI) से संपर्क करें। आपकी स्थानीय साइट पर प्रधान अन्वेषक (PI) के लिए संपर्क विवरण इस सूचना पत्रक के अंत में देखा जा सकता है। यदि आप अपने बच्चे को अध्ययन से हटाते हैं, तो हम आपके बच्चे को अध्ययन से वापस लेने के समय तक एकत्र किए गए डेटा का उपयोग करेंगे।

क्या होगा यदि कुछ गलत हो जाए?

अध्ययन के दौरान आपके बच्चे की देखभाल के लिए NHS अस्पताल जिम्मेदार है। यदि आपको FROG अध्ययन के दौरान जिस तरह से आपसे संपर्क किया गया है या आपके बच्चे के साथ व्यवहार किया गया है, उसके किसी भी पहलू के बारे में कोई चिंता है, तो कृपया स्थानीय प्रधान अन्वेषक (संपर्क विवरण नीचे दिया गया है) से संपर्क करें, जो आपके सवालों का जवाब देने की पूरी कोशिश करेंगे। यदि आप नाखुश हैं और औपचारिक रूप से शिकायत करना चाहते हैं, तो आप अपने अस्पताल के लिए सामान्य NHS शिकायत सेवा (नीचे संपर्क विवरण) के माध्यम से शिकायत कर सकते हैं। यदि किसी अप्रत्याशित घटना में कुछ गलत हो जाता है, और परिणामस्वरूप आपको नुकसान होता है, तो आपके पास बेलफास्ट HSC ट्रस्ट या क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट के खिलाफ कानूनी कार्रवाई करने का आधार हो सकता है, लेकिन आपको अपनी कानूनी लागतों का भुगतान करना पड़ सकता है।

क्या अध्ययन से प्राप्त जानकारी गोपनीय रखी जाएगी?

अध्ययन के दौरान आपके बच्चे के बारे में या आपसे एकत्र किया गया कोई भी डेटा पूरी तरह से गोपनीय रखा जाएगा और इसे केवल NHS ट्रस्ट, ट्रायल को-ऑर्डिनेटिंग सेंटर (उत्तरी आयरलैंड क्लिनिकल ट्रायल यूनिट, बेलफास्ट हेल्थ एंड सोशल केयर ट्रस्ट), क्वींस यूनिवर्सिटी बेलफास्ट, लिवरपूल विश्वविद्यालय और नियामक अधिकारियों के अध्ययन में शामिल कर्मचारियों द्वारा ही देखा जाएगा जो यह सुनिश्चित करते हैं कि इस तरह के अध्ययन सही ढंग से किए जाएं। एक शोध भागीदार के रूप में उन सभी का आपके और आपके बच्चे के प्रति गोपनीयता का कर्तव्य होगा।

अध्ययन से संबंधित आपकी सभी जानकारी पूरी तरह से गोपनीय रखी जाएगी, जब तक कि दुर्लभ परिस्थितियों में ऐसा न हो कि आपको, आपके बच्चे या किसी अन्य को गंभीर नुकसान का तत्काल खतरा हो सकता है, या यदि पहले से रिपोर्ट न किए गए आपराधिक या खराब व्यवहार का विवरण प्रकट नहीं किया गया हो। इन परिस्थितियों में, शोधकर्ताओं का यह वैधानिक कर्तव्य है कि वे इस जानकारी को संबंधित अधिकारियों के साथ साझा करें।

क्योंकि आपके बच्चे के अस्पताल से छुट्टी के बाद NHS ट्रस्ट को आपसे संपर्क करने की आवश्यकता होगी, NHS ट्रस्ट को आपके नाम, पते और अन्य संपर्क विवरण जैसे टेलीफोन नंबर और ईमेल पते का रिकॉर्ड रखना होगा।

आपको शोध अध्ययन से संबंधित अपने बच्चे की व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी देखने का अधिकार है, लेकिन अध्ययन समाप्त होने तक आप जानकारी के कुछ हिस्सों की समीक्षा नहीं कर पाएंगे। जब अध्ययन से कोई भी जानकारी प्रकाशित की जाएगी, तो उसमें व्यक्तिगत जानकारी शामिल नहीं होगी और किसी भी व्यक्तिगत प्रतिभागी की पहचान करना संभव नहीं होगा।

इस अध्ययन से एकत्र किए गए डेटा को इसके निष्कर्ष के बाद कम से कम दस वर्षों तक रखा जाएगा। आपके बच्चे का व्यक्तिगत स्वास्थ्य डेटा ट्रायल को-ऑर्डिनेटिंग सेंटर, बेलफ़ास्ट हेल्थ एंड सोशल केयर ट्रस्ट द्वारा रखा जाएगा। यदि आप माता-पिता/अभिभावक प्रश्नावली को पूरा करने के लिए सहमति देते हैं, तो यह डेटा लिवरपूल विश्वविद्यालय में रखा जाएगा।

यदि आप/आपका बच्चा साक्षात्कार में भाग लेने के लिए संपर्क किए जाने पर सहमति देते हैं, तो आपका संपर्क विवरण लिवरपूल विश्वविद्यालय शोध टीम के साथ साझा किया जाएगा, जो ये साक्षात्कार आयोजित करेगा। यदि आप/आपका बच्चा भविष्य की बैठक में भाग लेने के लिए संपर्क किए जाने पर सहमति देते हैं, तो आपका संपर्क विवरण लिवरपूल विश्वविद्यालय और परीक्षण समन्वय केंद्र के साथ साझा किया जाएगा। प्रदान किए गए संपर्क विवरण केवल अध्ययन पूरा होने तक ही बनाए रखे जाएंगे।
FROG अध्ययन के हिस्से के रूप में एकत्र किए गए डेटा को अन्य शोध अध्ययनों में साझा और उपयोग किया जा सकता है लेकिन यदि इसका उपयोग इस तरह से किया जाता है तो सभी व्यक्तिगत पहचानकर्ता हटा दिए जाएंगे और किसी भी व्यक्ति की पहचान करना संभव नहीं होगा।

शोध अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?

भर्ती 2025 में शुरू होगी और अध्ययन पूरा होने में 1-2 साल लगने की उम्मीद है। यह परिकल्पना की गई है कि इसके तुरंत बाद चिकित्सा पत्रिकाओं, वेबसाइटों, प्रेस विज्ञप्तियों और उचित सहायता समूहों के माध्यम से परिणामों का प्रकाशन किया जाएगा। परिणाम बैठकों और सम्मेलनों में अन्य डॉक्टरों और नर्सों के सामने भी प्रस्तुत किए जाएंगे। प्रतिभागियों के नाम अध्ययन से उत्पन्न होने वाली किसी भी रिपोर्ट या प्रकाशन में दिखाई नहीं देंगे। यदि आप अध्ययन के परिणाम प्राप्त करना चाहते हैं, तो कृपया अपने अस्पताल की अध्ययन टीम को बताएं और अपना संपर्क विवरण प्रदान करें। आपका संपर्क विवरण परीक्षण समन्वय केंद्र के साथ साझा किया जाएगा, जो अध्ययन के अंत में आपको परिणामों की एक प्रति प्रदान करेगा।

इस शोध का आयोजन और वित्तपोषण कौन कर रहा है?

FROG अध्ययन का आयोजन चिकित्सकों के एक समूह द्वारा किया जा रहा है और इसका नेतृत्व डॉ. Tom Waterfield (टॉम वॉटरफील्ड) और प्रोफेसर Kerry Woolfall (केरी वूलफॉल) कर रहे हैं। डॉ. टॉम वॉटरफ़ील्ड क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफ़ास्ट में एक वरिष्ठ अकादमिक और रॉयल हॉस्पिटल, बेलफ़ास्ट, नॉर्दर्न आयरलैंड में बाल चिकित्सा आपातकालीन चिकित्सा में सलाहकार हैं। प्रोफेसर केरी वूलफॉल लिवरपूल विश्वविद्यालय में शोधकर्ता हैं। FROG अध्ययन को राष्ट्रीय स्वास्थ्य और देखभाल अनुसंधान संस्थान, स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन कार्यक्रम द्वारा वित्त पोषित किया जाता है। अध्ययन का प्रायोजक क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफ़ास्ट है। अध्ययन प्रायोजक यह सुनिश्चित करता है कि रोगी की सुरक्षा और डेटा की सुरक्षा के लिए अनुसंधान उच्च मानक पर आयोजित किया जाता है। अध्ययन के प्रतिभागियों के लिए कोई भुगतान या खर्चों की प्रतिपूर्ति उपलब्ध नहीं है।

अध्ययन की समीक्षा किसने की है?

आपके बच्चे की सुरक्षा, अधिकारों, कल्याण और गरिमा की रक्षा के लिए रिसर्च एथिक्स कमेटी (Research Ethics Committee) नाम के एक स्वतंत्र समूह द्वारा इस शोध की समीक्षा की गई है और इसे अनुकूल राय दी गई है। यह आचार समिति अध्ययन टीम से पूर्णतः स्वतंत्र है। आपके स्थानीय NHS ट्रस्ट ने आपके अस्पताल में अध्ययन के लिए मंजूरी दे दी है।

यदि अध्ययन के बारे में मेरे पास कोई प्रश्न, चिंता या शिकायत हो तो क्या होगा?

यदि इस अध्ययन में आपकी या आपके बच्चे की भागीदारी के बारे में आपके कोई प्रश्न हैं या इसे जिस तरह से किया गया है, उसके बारे में चिंता है, तो आपको स्थानीय प्रधान अन्वेषक या अपने अस्पताल में अनुसंधान टीम के सदस्य से संपर्क करना चाहिए (संपर्क विवरण नीचे दिया गया है)।

मैं अपने बच्चे के अध्ययन में शामिल होने के बारे में कब तक सोच सकता/ती हूँ?

एक बार जब आपके बच्चे की अध्ययन के लिए पात्र होने की पुष्टि हो जाती है तो आपके पास अपना निर्णय लेने के लिए
लगभग 1 घंटे का समय होगा।

इस सूचना पत्रक को पढ़ने के लिए समय निकालने के लिए

संपर्क विवरण

अध्ययन के बारे में किसी भी प्रश्न के लिए आप नीचे दिए गए संपर्क विवरण का उपयोग करके शोध टीम से संपर्क कर सकते हैं:

मुख्य अन्वेषक: *Update with local details*

नाम: «name»
पता: «address»
टेलीफ़ोन: «telephone»

शिकायतें/चिंताएँ: *Update with details for local complaints department and/or Patient Advice and Liaison Service.*

नाम: «name»
पता: «address»
टेलीफ़ोन: «telephone»

मुख्य अन्वेषक:

नाम: डॉ टॉम वॉटरफ़ील्ड
पता: «address»
ईमेल: «email»

FROG परीक्षण समन्वय केंद्र:

पता: «address»

टेलीफ़ोन: «telephone»

ईमेल: «email

पारदर्शिता वक्तव्य

इस अध्ययन का प्रायोजक बेलफास्ट हेल्थ एंड सोशल केयर ट्रस्ट है। अध्ययन प्रायोजक वह संगठन है जो यह सुनिश्चित करने के लिए जिम्मेदार है कि रोगी के अधिकारों और सुरक्षा और अनुसंधान डेटा की गुणवत्ता की रक्षा के लिए अध्ययन को उच्च मानक पर किया जाए।

हम आपकी जानकारी का उपयोग कैसे करेंगे?

हमें इस शोध परियोजना के लिए आपसे प्राप्त जानकारी का उपयोग करने की आवश्यकता होगी। इस जानकारी में आपका नाम/संपर्क विवरण शामिल होगा। लोग इस जानकारी का उपयोग शोध करने या आपके रिकॉर्ड की जांच करने के लिए करेंगे ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि शोध ठीक से किया जा रहा है। जिन लोगों को यह जानने की आवश्यकता नहीं है कि आप कौन हैं, वे आपका नाम या संपर्क विवरण नहीं देख पाएंगे। आपके डेटा में आपकी पहचान के बजाय एक कोड संख्या होगी। हम आपके बारे में सभी जानकारी सुरक्षित रखेंगे। एक बार जब हम अध्ययन पूरा कर लेंगे, तो हम कुछ डेटा अपने पास रख लेंगे ताकि हम परिणामों की जांच कर सकें। हम अपनी रिपोर्ट इस प्रकार लिखेंगे कि कोई यह पता नहीं लगा सकेगा कि आपने अध्ययन में भाग लिया था।

आपकी जानकारी का उपयोग किस प्रकार किया जाएगा, इस संबंध में आपके पास क्या विकल्प हैं?

- आप किसी भी समय, बिना कोई कारण बताए, अध्ययन का हिस्सा बनना बंद कर सकते हैं, लेकिन हम आपके बारे में जो जानकारी हमारे पास पहले से है, उसे अपने पास रखेंगे।
- शोध को विश्वसनीय बनाने के लिए हमें आपके रिकार्ड को विशिष्ट तरीकों से प्रबंधित करने की आवश्यकता है। इसका मतलब यह है कि हम आपके बारे में हमारे पास मौजूद डेटा को आपको देखने या बदलने की अनुमति नहीं दे पाएंगे।

आप अपनी जानकारी का उपयोग किस प्रकार किया जाता है, इसके बारे में अधिक जानकारी कहाँ से प्राप्त कर सकते हैं?

हम आपकी जानकारी का उपयोग किस प्रकार करते हैं, इसके बारे में आप अधिक जानकारी यहाँ प्राप्त कर सकते हैं [@]: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/

यहाँ [@]:
https://www.qub.ac.uk/privacynotice/Research/ListofResearchPrivacyNotices/PrivacyNoticeforResearchParticipants.html

- शोध टीम के एक सदस्य से पूछकर
- FROG अध्ययन टीम को ईमेल भेजकर: FROG@nictu.hscni.net