والدین/سرپرست معلوماتی شیٹ
IRAS آئی ڈی: 339327

بچوں اور نوجوانوں کو رینڈمائیذڈ کرنے کی فزیبلٹی کا تعین کرنا
انویسو اور نان انویسو پیشاب کے سیمپل لینے کی تکنیک

FROG مطالعہ

ہم آپ کے بچے کو اپنے تحقیقی مطالعہ میں حصہ لینے کے لیے مدعو کرنا چاہیں گے۔

- فیصلہ کرنے سے پہلے ہم چاہیں گے کہ آپ یہ سمجھ لیں کہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے اور اس میں آپ اور آپ کے بچے کے لیے کیا شامل ہوگا۔
- مطالعاتی ٹیم کا ایک ممبر آپ کو اس معلوماتی پرچے کے بارے میں بتا ئے گا۔
- براہ کرم کسی بھی ایسی چیز کے بارے میں سوالات پوچھیں جو واضح نہ ہوں۔
- براہِ کرم درج ذیل معلومات پڑھنے کے لیے وقت نکالیں اور اگر چاہیں تو اپنے ڈاکٹر، فیملی اور دوستوں سے اس پر بات کریں۔

FROGمطالعہ میں شرکت پر غور کرنے کے لیے آپ کا شکریہ

یہ مطالعہ کیوں کیا جا رہا ہے؟

یہ مطالعہ بچوں اور نوجوانوں (CYP) سے پیشاب جمع کرنے کے بارے میں ہے جن کو پیشاب میں انفیکشن کا شبہ ہے۔ مطالعہ کا مقصد یہ معلوم کرنا ہے کہ آیا بچوں اور نوجوانوں کو مستقبل کے کلینیکل ٹرائل میں شامل کرنا قابل قبول اور ممکن ہے جو CYP سے پیشاب جمع کرنے کے بہترین طریقے کی جانچ کرے گا۔

پیشاب کی نالی کے انفیکشن(UTIs) ، جسے پیشاب کا انفیکشن بھی کہا جاتا ہے، CYP میں کافی عام ہیں۔ تقریباً 10 لڑکیوں میں سے 1 اور 30 لڑکوں میں سے 1 لڑکے کو 16 سال کی عمر تک یو ٹی آئی کا سامنا کرنا پڑے گا۔ یہ انفیکشنز تیز بخار، پیٹ میں درد، اور الٹی جیسی علامات کا سبب بن سکتے ہیں، جو CYP اور والدین دونوں کے لیے پریشان کن ہو سکتے ہیں۔

گردے کے نقصان جیسی پیچیدگیوں کو روکنے کے لیے UTIs کو جلد دریافت کرنا ضروری ہے۔ UTI کی دریافت میں انفیکشن کی علامات کے لیے پیشاب کا ٹیسٹ کرنا شامل ہے۔ پیشاب کے سیمپل کی صفائی کی صورت سے ٹیسٹ متاثر ہو سکتے ہیں۔ بعض اوقات، جلد یا نیچے والے حصے سے آلودگی یا گندگی پیشاب کے ساتھ حادثاتی طور پر مل سکتی ہے۔ یہ نہ ہوتے ہوئے بھی انفیکشن ظاہر کر سکتا ہے اور اس کے نتیجے میں بچے/نوجوان کو غیر ضروری اضافی ٹیسٹ، فالو اپ اپائنٹمنٹ اور اینٹی بائیوٹکس لینی پڑ سکتی ہیں۔
پیشاب کو کیسے جمع کیا جاتا ہے یہ آلودگی کو روکنے میں اہم کردار ادا کرتا ہے۔ مثالی طور پر پیشاب کے سیمپل ایک 'مڈل آف دی اسٹریم' تکنیک کا استعمال کرتے ہوئے جمع کیے جا تے ہیں جہاں پیشاب کرنے کے عمل کے دوران بہتے ہوئے

پیشاب کے وسط سے جمع کرکے ٹوائلٹ یا پاٹی میں سیمپل حاصل کیا جاتا ہے۔ اگر کوئی بچہ پاٹیبھتا پیشاب نہیں کرتا ہے تو اسے 'میڈل آف دی اسٹریم تکنیک' کے ذریعے جمع نہیں کیا جا سکتا۔

جب ’مڈل آف دی اسٹریم ' تکنیک کا استعمال نہیں کیا جاسکتا ہے تو، پیشاب اس طرح جمع کیا جا سکتا ہے
(1) کلین کیچ' کا طریقہ استعمال کرتے ہوئے، اس میں بچے کے پیشاب کرتے وقت ڈبے میں پیشاب جمع کرنا شامل ہے،
(2) پیشاب کی نالی کے ذریعے مثانے میں پلاسٹک کی ٹیوب (کیتھیٹر) ڈال کر، یا
(3) پیٹ کی جلد کے ذریعے براہ راست مثانے میں سوئی ڈال کر۔

'کلین کیچ' کا طریقہ بے درد ہے لیکن یہ سست اور آلودگی کا شکار بھی ہے۔ اس طریقے سے جمع کیے گئے پیشاب کے 2 میں سے 1 سیمپل آلودہ ہوتے ہیں۔ کیتھیٹر اور سوئی سے جمع کرنے کے طریقے تیز ہیں اور ان میں پیشاب کے 100 سیمپلز میں سے 1 تک آلودگی کی شرح کم ہے، لیکن یہ طریقے تکلیف دہ ہو سکتے ہیں۔

یو کے میں، طبی رہنما 'کلین کیچ'، طریقہ تجویز کرتے ہیں۔ یورپ اور امریکہ میں رہنما کیتھیٹر یا سوئی کا طریقہ استعمال کرنے کی تجویز کرتے ہیں۔ پیشاب کا سیمپل جمع کرنے کے بہترین طریقے کا تعین کرنے کے لیے تحقیق کی ضرورت ہے۔ اس سے پہلے کہ ہم ایک بہت بڑا کلینیکل ٹرائل کر سکیں ہمیں اس بات کا تعین کرنے کی ضرورت ہے کہ آیا ایک بڑا ٹرائل ممکن ہے اور کیا والدین، نوجوان اور بچے حصہ لینے پر راضی ہوں گے۔ تحقیقی ٹیم آپ کو FROG مطالعہ کے بارے میں ایک مختصر ویڈیو تک رسائی کے لیے QR کوڈ فراہم کر سکتی ہے۔

مجھے اور میرے بچے کو شرکت کے لیے کیوں مدعو کیا گیا ہے؟

آپ اور آپ کے بچے کو مدعو کیا گیا ہے کیونکہ آپ کے بچے کی دیکھ بھال کرنے والے ڈاکٹروں اور نرسوں کو آپ کے بچے سے پیشاب کے سیمپل کی ضرورت ہوتی ہے، اور آپ کا بچہ 'مڈل آف دی سٹریم پیشاب کا سیمپل ' فراہم نہیں کر سکتا۔ ڈاکٹر اور نرسیں آپ کے بچے کے پیشاب کے سیمپل کو جمع کرنے کا بہترین طریقہ طے کرنا چاہیں گی۔

کیا ہمیں حصہ لینا ہے؟

نہیں، یہ آپ پر منحصر ہے کہ آپ اور آپ کا بچہ حصہ لیں یا نہیں۔ اگر آپ حصہ لینے پر اتفاق کرتے ہیں، تو آپ کو یہ معلوماتی شیٹ اپنے پاس رکھنے کے لیے دی جائے گی اور آپ سے رضامندی کے فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔ آپ اب بھی بغیر وجہ بتائے کسی بھی وقت اپنے بچے کی شرکت کے لیے اپنی رضامندی واپس لینے کا فیصلہ کر سکتے ہیں۔ اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں کہ آپ کے بچے کو حصہ نہیں لینا چاہیے، تو اس سے آپ کے قانونی حقوق یا آپ کے بچے کی صحت کی دیکھ بھال کسی بھی وقت، ابھی یا مستقبل میں متاثر نہیں ہوگی۔

معیاری دیکھ بھال کیا ہے؟

پیشاب جمع کرنے کے لیے معیاری دیکھ بھال ہسپتالوں اور ڈاکٹروں کے درمیان مختلف ہوتی ہے، اور اس بات پر انحصار کر سکتی ہے کہ پیشاب کے سیمپل اور بعد میں ٹیسٹ کیوں ضروری ہیں۔ آپ کا ڈاکٹر یا نرس آپ کو بتا سکتے ہیں کہ پیشاب کے سیمپل جمع کرنے کے لیے آپ کے ہسپتال میں معیاری دیکھ بھال کیا ہے۔ اس مطالعہ میں پیشاب کے سیمپلز لینے کے تمام طریقے یورن سیمپلنگ سے تسلیم شدہ اور قبول شدہ طریقے ہیں۔

اگر میں اپنے بچے کے FROG مطالعہ میں حصہ لینے کے لیے راضی ہوں تو کیا ہوگا؟

FROG مطالعہ مستقبل کے ممکنہ کلینیکل ٹرائل کے ڈیزائن سے آگاہ کرنے کے لیے ایک چھوٹا مطالعہ ہے۔
اس سے پہلے کہ ہم اس ٹرائل کو ڈیزائن کر سکیں ہمیں آپ کی مدد کی ضرورت ہے۔ اگر آپ اپنے بچے کے FROG مطالعہ میں شرکت کے لیے راضی ہیں، تو آپ کی ریسرچ نرس آپ کو رضامندی کا فارم فل کرنے کے لیے فراہم کرے گی، اور ہم آپ کے بچے کی صحت کا ڈیٹا اور پیشاب کا سیمپل جمع کریں گے۔ یہ ڈیٹا اور پیشاب کا سیمپل معمول کے مطابق پیشاب کی

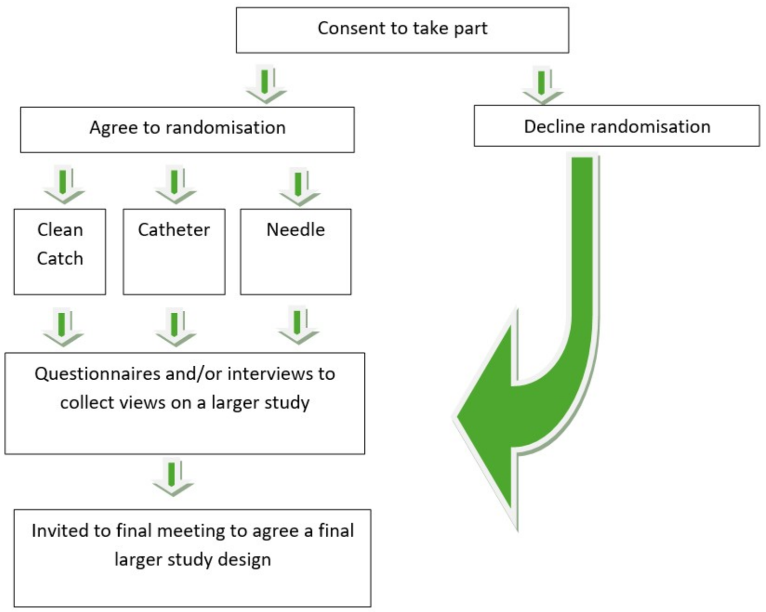
نالی کے کسی مشتبہ انفیکشن کے سلسلے میں معیاری طبی نگہداشت کے حصے کے طور پر جمع اور ٹیسٹ کیا جاتا ہے۔ پیشاب کے سیمپل جمع کرنے کے بعد ہم آپ سے یا آپ کے بچے سے دو سوالات مکمل کرنے کو کہیں گے۔ ہم آپ سے صحت کے وسائل کے استعمال کا سوالنامہ آج سے تقریباً 6-3 ماہ بعد مکمل کرنے کے لیے بھی کہیں گے۔

اس کے علاوہ ہم آپ سے کہیں گے کہ ہماری مدد کرنے پر غور کریں:

- والدین/سرپرست کا سوالنامہ مکمل کرنا
- آپ کے بچے کو آج پیشاب کے سیمپل لینے کے طریقوں میں سے کسی ایک میں رینڈمائیذڈ ہونے کی اجازت دینا
- رابطہ کرنے کے لیے راضی ہوں اور اگر آپ کو منتخب کیا گیا تو آپ اور/یا آپ کے بچے کا مستقبل میں انٹرویو کیا جائے گا۔
- رابطہ کرنے کے لیے راضی ہونا اور اگر منتخب کیا گیا تو آپ اور آپ کا بچہ مطالعہ کے نتائج پر بات کرنے کے لیے میٹنگ میں شرکت کریں گے۔

سٹڈی فلو چارٹ

مطالعہ کے دوران کیا ہوگا یہ جاننے کا ایک اور طریقہ ذیل میں سٹڈی کے فلو چارٹ کو پڑھنا ہے۔



آپ انتخاب کر سکتے ہیں کہ FROG مطالعہ کے کس حصے میں حصہ لینا ہے۔

FROGمطالعہ کے والدین/سرپرست سوالنامے اور انٹرویو کے عنصر میں کیا شامل ہے؟

کلینیکل ٹرائلز کا انعقاد مشکل اور مہنگا ہو سکتا ہے اور بہت سے لوگوں کو تحقیقی سوال کا جواب دینے کے لیے کافی مریضوں کو بھرتی کرنے کے لیے جدوجہد کرنا پڑتی ہے۔ کلینکل ٹرائل کے ڈیزائن میں والدین، بچوں اور ہسپتال کے عملے کو شامل کرکے ہم اس بات کو یقینی بنانے میں مدد کر سکتے ہیں کہ ٹرائل قابل قبول اور خاندانی مرکز ہو۔ ہم آپ کو

تقریباً 5 منٹ کی مدت کا ایک مختصر کاغذی سوالنامہ مکمل کرنے کے لیے مدعو کرنا چاہتے ہیں (براہ کرم کسی نرس یا ڈاکٹر سے پوچھیں)۔ سوالنامہ مجوزہ ٹرائل کے بارے میں آپ کے خیالات اور اوپر بیان کیے گئے پیشاب کے سیمپل لینے کے طریقوں سے آپ کے بچے کے رینڈمائیزڈ ہونے کے لیے ہاں یا نہیں کہنے کی وجہ پوچھے گا۔ یہ اس بارے میں سوالات بھی پوچھے گا کہ ان فیصلوں کی معلومات کیا ہے اور جب ہم مستقبل میں FROG مطالعہ کے بارے میں والدین سے رابطہ کریں گے تو ہم کیا کچھ بہتر کر سکتے ہیں۔

یونیورسٹی آف لیورپول کا ایک محقق FROG مطالعہ کے بارے میں والدین اور بچوں (اگر وہ حصہ لینے میں خوش ہیں) سے بات کرنا چاہیں گے۔ اگر منتخب کیا گیا تو، یہ انٹرویوز 40 - 60 منٹ کے درمیان کا ہوگا اور ان میں سوالنامے سے ملتے جلتے سوالات مزید تفصیل سے شامل ہوں گے۔ ان انٹرویوز کا مقصد پیشاب کے سیمپل لینے کے طریقوں اور مستقبل کے مطالعے کے ڈیزائن کے بارے میں مختلف رائے کو جاننا ہے۔ ہم وسیع پیمانے پر سوچ اور آراء سننا چاہتے ہیں، بشمول **والدین کے خیالات جو پیشاب کے سیمپل لینے کے طریقوں میں سے کسی ایک کو رینڈمائیزڈ کرنے کے لیے رضامندی نہ دینے کا انتخاب کرتے ہیں۔ آپ کے خیالات ہمارے لیے بہت اہم ہیں۔**

براہ کرم ہمیں بتائیں کہ کیا آپ رضامندی کے فارم پر متعلقہ خانوں کو شروع کرکے سوالنامے اور/یا انٹرویو میں حصہ لینا چاہتے ہیں۔ اگر آپ/آپ کا بچہ انٹرویو کے لیے رابطہ کیے جانے کی رضامندی دیتا ہے، تو آپ سے اپنے رابطے کی تفصیلات فراہم کرنے کو کہا جائے گا۔ براہ کرم یہ اس شخص کو واپس کریں جس نے آپ سے تحقیق کے بارے میں بات کی تھی۔

اگر آپ/آپ کے بچے کو انٹرویو کے لیے منتخب کیا جاتا ہے، تو یونیورسٹی آف لیورپول کا ایک محقق آپ سے ٹیلی فون اور/یا ای میل کے ذریعے رابطہ کرے گا تاکہ اگلے مہینے کے اندر مناسب وقت پر انٹرویو کا بندوبست کیا جا سکے۔ اگر آپ انگلینڈ کے شمال مغرب میں رہتے ہیں تو انٹرویوز آن لائن، ٹیلی فون کے ذریعے (جو بھی آپ چاہیں) یا آمنے سامنے ہوں گے۔

انٹرویو سے پہلے، ہم ایک مختصر معلوماتی پرچہ بھیجیں گے (اسی طرح کا) جو والدین/سرپرست یا بچوں کو FROG کلینکل ٹرائل میں حصہ لینے کے لیے مدعو کرنے کے لیے استعمال کیا جائے گا۔

انٹرویوز کو پیشہ ورانہ طور پر یو کے ٹرانسکرپشن نامی کمپنی کے ذریعہ نقل کیا جائے گا۔ انٹرویو کے بعد، ہم ہر شریک کو ان کے وقت کا شکریہ ادا کرنے کے لیے £30 کا Amazon واؤچر بھیجیں گے۔

FROGمطالعہ کے رینڈمائیزڈ عنصر میں کیا شامل ہے؟

اگر آپ بھی اپنے بچے کے پیشاب کے سیمپل لینے کے طریقوں میں سے کسی ایک پر رینڈمائیزڈ ہونے سے اتفاق کرتے ہیں تو ایک کمپیوٹر پروگرام تصادفی طور پر منتخب کرے گا کہ آپ کے بچے کو سیمپل دینے کا کون سا طریقہ ملے گا، اور آپ کو نتیجہ بتایا جائے گا۔ نہ آپ اور نہ ہی آپ کے بچے کا ڈاکٹر یہ انتخاب کر سکتا ہے کہ آپ کا بچہ کس گروپ میں ہوگا۔ آپ کے بچے کو یا تو رینڈمائیزڈ کیا جا سکتا ہے:

نان انویسو پیشاب کے سیمپل لینے کا طریقہ:

(a) کلین کیچ پیشاب کے سیمپل کے ساتھ (پیشاب ایک چھوٹے سے باؤل میں لیا گیا)
(پیشاب جمع کرنے میں لگ بھگ 30 منٹ لگتے ہیں)

یا

انویسو پیشاب کے سیمپل لینے کا طریقہ:

(b) پیشاب کی نالی کے ذریعے مثانے میں پلاسٹک کی ٹیوب (کیتھیٹر) ڈالنا
(پیشاب جمع کرنے میں لگ بھگ 5 منٹ لگتے ہیں)

یا

انویسو پیشاب کے سیمپل لینے کا طریقہ:

(c) پیٹ کی جلد کے ذریعے براہ راست مثانے میں سوئی ڈالنا
(پیشاب جمع کرنے میں لگ بھگ 5 منٹ لگتے ہیں)

یہ ممکن نہیں ہے کہ تمام انویسو پیشاب کے سیمپل لینے کے طریقے تمام شرکاء کو پیش کیے جائیں اور اگر کوئی دستیاب نہیں ہے (یا مناسب نہیں ہے) تو آپ کو مطلع کیا جائے گا، اور آپ کے بچے کو ان کو وصول کرنے کے لیے رینڈمائیذڈ نہیں کیا جائے گا۔ آپ کا بچہ جس گروپ میں بھی ہو، اس کی دیکھ بھال ڈاکٹروں اور نرسوں کی وہی ٹیم کرے گی جو پہلے ہی اس کا علاج کر رہی ہے۔

FROG مطالعہ کی میٹنگ کے عنصر میں کیا شامل ہے؟

مطالعہ کے آخری مرحلے میں آمنے سامنے متفقہ میٹنگ ہوگی جس میں ڈاکٹروں، نرسوں اور والدین کو اکٹھا کیا جائے گا تاکہ مطالعے کے دوران جمع کی گئی تمام معلومات کا جائزہ لیا جائے اور اس بات پر اتفاق رائے حاصل کیا جائے کہ آیا انویسو اور نان انویسو پیشاب کے سیمپل لینے کے طریقوں کا موازنہ کرنے والا ایک بڑا مطالعہ قابل عمل اور قابل قبول ہے۔
براہ کرم ہمیں بتائیں کہ کیا آپ رضامندی کے فارم پر متعلقہ خانوں کو شروع کر کے اتفاق رائے کی میٹنگ میں شرکت کرنا چاہتے ہیں۔

اگر آپ/آپ کے بچے کو متفقہ میٹنگ میں شرکت کے لیے منتخب کیا جاتا ہے، تو آپ کو ایک دعوتی خط بذریعہ ای میل بھیجا جائے گا جس میں میٹنگ کے مقام، تاریخ اور وقت کی تفصیلات درج ہوں گی۔ میٹنگ میں شرکت کے لیے آپ کے سفری اخراجات کی ادائیگی کی جائے گی۔

اس تحقیقی مطالعہ میں میرے بچے کی شمولیت نہ ہونے پر کیا ہوتا ہے؟

آپ کے بچے کی ان کے عام ڈاکٹروں اور نرسوں کے ذریعے دیکھ بھال جاری رہے گی۔

حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

اگرچہ آپ کے بچے کو اس مطالعہ میں حصہ لینے کے کوئی فوری فوائد نہیں ہیں، امید ہے کہ آپ اور/یا آپ کے بچے کی شرکت ہمیں یہ بتانے میں مدد کرے گی کہ آیا ہم پیشاب کے سیمپل لینے کے بہترین طریقوں کا اندازہ لگانے کے لیے مستقبل میں ایک بڑا مطالعہ کر سکتے ہیں۔

حصہ لینے کے ممکنہ نقصانات اور خطرات کیا ہیں؟

پیشاب کے سیمپل لینے کے تمام طریقے وسیع پیمانے پر دستیاب ہیں اور معمول کے مطابق استعمال کیے جاتے ہیں۔ کلین کیچ پیشاب کے سیمپل لینے کا طریقہ بے درد ہے لیکن اسے جمع کرنے میں کافی وقت لگ سکتا ہے اور یہ غلط ہو سکتا ہے جس کے نتیجے میں غلط علاج دیا جا رہا ہے۔ کیتھیٹر اور سوئی سے جمع کیے گئے پیشاب کے سیمپل کہیں زیادہ درست اور جمع کرنے میں تیز ہیں لیکن تکلیف کا باعث بن سکتے ہیں۔ کیتھیٹرائزیشن کا انتظام کرتے وقت انفیکشن کا ایک چھوٹا خطرہ ہوتا ہے اور سپراپوبک اسپائریشن کا انتظام کرتے وقت خون کی آلودگی کا ایک چھوٹا خطرہ ہوتا ہے۔

مطالعہ کی ٹائم لائن:

وقت	کیا ہو گا
ہسپتال میں	ڈاکٹر اور اسٹڈی ٹیم سے ملیں۔ معلوماتی شیٹ وصول کریں۔ اگر متفق ہوں تو باخبر رضامندی فراہم کریں: • ڈیٹا اکٹھا کرنے کے لیے • آپ کے بچے کو پیشاب کے سیمپل لینے کے طریقوں میں سے کسی ایک پر رینڈمائیذڈ ہونے کے لیے • والدین/سرپرست سوالنامہ مکمل کرنے کے لیے • انٹرویو میں حصہ لینے کے لیے رابطہ کیا جائے • مطالعہ کے نتائج پر بحث کرنے کے لیے میٹنگ میں شرکت کے لیے رابطہ کیا جائے
ہسپتال میں	آپ/آپ کا بچہ نمونے لینے کے طریقہ کے بارے میں ایک مختصر سوالنامہ مکمل کریں۔ اگر آپ رضامندی دیتے ہیں تو والدین/سرپرست سوالنامہ مکمل کریں۔
1مہینے کے اندر	اگر آپ/آپ کا بچہ انٹرویو کے لیے رابطہ کرنے کی رضامندی دیتا ہے اور منتخب کیا جاتا ہے: محققین کے ساتھ آن لائن یا آمنے سامنے ملاقات کے ذریعے اپنے خیالات کا اشتراک کرنے کے لیے مدعو کیا گیا یہ جاننے کے لیے کہ مستقبل کے مطالعے کو کس طرح بہترین انداز میں ڈیزائن کیا جائے۔
3-6ماہ کے اندر	صحت کے وسائل کے استعمال کا سوالنامہ مکمل کریں اور واپس کریں۔
1سال کے اندر	اگر آپ/آپ کا بچہ میٹنگ میں شرکت کے لیے رابطہ کرنے کی رضامندی دیتا ہے اور منتخب کیا جاتا ہے: مطالعہ کے نتائج پر بات کرنے کے لیے آمنے سامنے میٹنگ میں شرکت کے لیے مدعو کیا گیا

اگر میں نہیں چاہتا کہ میرا بچہ مطالعہ جاری رکھے تو کیا ہوگا؟

آپ کسی بھی وقت بغیر وجہ بتائے اپنے بچے کو مطالعہ سے نکال سکتے ہیں اور اس سے آپ کے بچے کی دیکھ بھال متاثر نہیں ہوگی۔ ہسپتال کے ڈاکٹروں اور نرسوں کی عام ٹیم آپ کے بچے کی دیکھ بھال جاری رکھے گی اور وہ علاج مہیا کرے گی جو وہ آپ کے بچے کے لیے بہترین سمجھتے ہیں۔ اگر آپ اپنے بچے کو FROG مطالعہ سے نکالنے کا فیصلہ کرتے ہیں، تو آپ کو اپنے ہسپتال میں اسٹڈی ٹیم سے رابطہ کرنا چاہیے۔ براہ کرم اپنی ریسرچ نرس سے براہ راست بات کریں یا اپنی مقامی سائٹ پر PI سے رابطہ کریں اگر آپ یا آپ کا بچہ کسی بھی وقت مطالعہ سے دستبردار ہونا چاہتے ہیں۔ آپ کی مقامی سائٹ پر PI کے لیے رابطے کی تفصیلات اس معلوماتی شیٹ کے آخر میں دیکھی جا سکتی ہیں اگر آپ اپنے بچے کو مطالعہ سے نکال لیتے ہیں، تو ہم آپ کے بچے کو مطالعہ سے نکالے جانے تک جمع کیے گئے ڈیٹا کو استعمال کریں گے۔

اگر کوئی مسئلہ ہوتا ہے تو کیا ہوگا؟

NHS ہسپتال مطالعہ کے دوران آپ کے بچے کی دیکھ بھال کا ذمہ دار رہتا ہے۔ اگر آپ کو FROG مطالعہ کے دوران جس طرح سے آپ سے رابطہ کیا گیا ہے یا آپ کے بچے کے ساتھ سلوک کیا گیا ہے اس کے بارے میں آپ کو تشویش ہے، تو براہ کرم مقامی پرنسپل انویسٹی گیٹر سے رابطہ کریں (تفصیلات نیچے دی گئی ہیں)، جو آپ کے سوالات کا جواب دینے کی پوری کوشش کرے گا۔ اگر آپ ناخوش رہتے ہیں اور باضابطہ طور پر شکایت کرنا چاہتے ہیں، تو آپ یہ اپنے ہسپتال کے لیے عام NHS کمپلینٹس سروس کے ذریعے کر سکتے ہیں (تفصیلات ذیل میں رابطہ کریں)۔ اس مطالعہ میں حصہ لینے کے نتیجے میں کسی کی لاپرواہی کی وجہ سے، آپ کے بچے کو نقصان پہنچنے کی صورت میں، آپ کے پاس کوئنز یونیورسٹی بیلفاسٹ کے خلاف قانونی کارروائی کی بنیاد ہوسکتی ہے لیکن آپ کو اپنے قانونی اخراجات ادا کرنے پڑسکتے ہیں۔

کیا مطالعہ سے حاصل ہونے والی معلومات کو خفیہ رکھا جائے گا؟

مطالعہ کے دوران آپ کے بچے کے بارے میں یا آپ سے جو بھی ڈیٹا اکٹھا کیا جائے گا اسے سختی سے خفیہ رکھا جائے گا اور اسے صرف NHS ٹرسٹ، ٹرائل کوآرڈینیٹنگ سینٹر (ناردرن آئرلینڈ کلینیکل ٹرائلز یونٹ، بیلفاسٹ ہیلتھ اینڈ سوشل کیئر ٹرسٹ) کے مطالعہ میں شامل عملہ دیکھے گا، کوئینز یونیورسٹی بیلفاسٹ، یونیورسٹی آف لیورپول کے حکام اس بات کو یقینی بناتے ہیں کہ وہ اس تحقیق کو درست کر رہے ہیں۔ یہ تمام افراد تحقیق میں بطور شریک فرد آپ کی رازداری کو برقرار رکھنے کے پابند ہوں گے۔

مطالعہ سے متعلق آپ کی تمام معلومات کو سختی سے خفیہ رکھا جائے گا، جب تک کہ، غیر معمولی حالات میں جہاں یہ سوچا جاتا ہو کہ آپ، آپ کے بچے، یا کسی اور کو فوری طور پر سنگین نقصان کا خطرہ ہو سکتا ہے، یا اگر پہلے غیر رپورٹ شدہ مجرمانہ یا ناقص عمل کی تفصیلات ظاہر نہ کی جائیں۔ ان حالات میں، محققین کا قانونی فرض ہے کہ وہ اس معلومات کو متعلقہ حکام کے ساتھ شیئر کریں۔

چونکہ آپ کے بچے کے ہسپتال سے نکلنے کے بعد NHS ٹرسٹ کو آپ سے رابطہ کرنے کی ضرورت ہوگی، NHS ٹرسٹ کو آپ کے نام، پتہ، اور رابطہ کی دیگر تفصیلات جیسے کہ ٹیلی فون نمبر اور ای میل ایڈریس کا ریکارڈ رکھنے کی ضرورت ہوگی۔

آپ کو تحقیقی مطالعہ سے متعلق اپنے بچے کی صحت کی ذاتی معلومات دیکھنے کا حق حاصل ہے، لیکن مطالعہ مکمل ہونے تک آپ معلومات کے کچھ حصوں کا جائزہ نہیں لے سکیں گے۔ جب مطالعہ سے کوئی بھی معلومات شائع کی جاتی ہے، تو اس میں ذاتی معلومات شامل نہیں ہوں گی اور کسی انفرادی شریک کی شناخت کرنا ممکن نہیں ہوگا۔

تحقیقی مطالعے کے اختتام کے بعد ڈیٹا کم از کم 10 سال کے لیے محفوظ رکھا جائے گا۔ آپ کے بچے کا ذاتی صحت کا ڈیٹا ٹرائل کوآرڈینیٹنگ سینٹر، بیلفاسٹ ہیلتھ اینڈ سوشل کیئر ٹرسٹ کے پاس رکھا جائے گا۔ اگر آپ والدین/سرپرست سوالنامے کو مکمل کرنے کی رضامندی دیتے ہیں، تو یہ ڈیٹا یونیورسٹی آف لیورپول میں برقرار رکھا جائے گا۔

اگر آپ/آپ کا بچہ انٹرویو میں شرکت کے لیے رابطہ کیے جانے کی رضامندی دیتا ہے، تو آپ کے رابطے کی تفصیلات یونیورسٹی آف لیورپول کی تحقیقی ٹیم کے ساتھ شیئر کی جائیں گی، جو یہ انٹرویوز منعقد کرے گی۔ اگر آپ/آپ کا بچہ مستقبل کی میٹنگ میں شرکت کے لیے رابطہ کیے جانے کی رضامندی دیتے ہیں، تو آپ کے رابطے کی تفصیلات یونیورسٹی آف لیورپول اور ٹرائل کوآرڈینیٹنگ سینٹر کے ساتھ شیئر کی جائیں گی۔ فراہم کردہ رابطے کی تفصیلات صرف مطالعہ مکمل ہونے تک برقرار رکھی جائیں گی۔

FROG مطالعہ کے حصے کے طور پر جمع کیے گئے ڈیٹا کو شیئر کیا جا سکتا ہے اور دیگر تحقیقی مطالعات میں استعمال کیا جا سکتا ہے لیکن اگر اسے اس طرح استعمال کیا گیا تو تمام ذاتی شناخت کنندگان کو ہٹا دیا جائے گا اور کسی فرد کی شناخت ممکن نہیں ہو گی۔

تحقیقی مطالعہ کے نتائج کا کیا ہوگا؟

بھرتی 2025 میں شروع ہوگی اور اس مطالعہ کو مکمل ہونے میں 1-2 سال لگنے کی امید ہے۔ یہ تصور کیا جاتا ہے کہ نتائج کی اشاعت جلد ہی طبی جرائد، ویب سائٹس، پریس ریلیز، اور مناسب معاون گروپوں کے ذریعے کی جائے گی۔ نتائج دوسرے ڈاکٹروں اور نرسوں کو بھی اجلاسوں اور کانفرنسوں میں پیش کیے جائیں گے۔ مطالعہ سے پیدا ہونے والی کسی بھی رپورٹ یا اشاعت میں شرکاء کے نام ظاہر نہیں ہوں گے۔ اگر آپ مطالعہ کے نتائج حاصل کرنا چاہتے ہیں، تو براہ کرم اپنے ہسپتال میں اسٹڈی ٹیم کو بتائیں اور اپنے رابطے کی تفصیلات فراہم کریں۔ آپ کے رابطے کی تفصیلات ٹرائل کوآرڈینیٹنگ سینٹر کے ساتھ شیئر کی جائیں گی، جو آپ کو مطالعہ کے اختتام پر نتائج کی ایک کاپی فراہم کرے گا۔

مطالعہ کو کون منظم اور فنڈ فراہم کر رہا ہے؟

FROG مطالعہ کا اہتمام طبی ماہرین کے ایک گروپ کے ذریعے کیا جا رہا ہے اور اس کی قیادت ڈاکٹر ٹام واٹر فیلڈ اور پروفیسر کیری وول فال کر رہے ہیں۔ ڈاکٹر ٹام واٹر فیلڈ کوئنز یونیورسٹی بیلفاسٹ میں ایک سینئر اکیڈمک ہیں اور رائل ہاسپٹلز، بیلفاسٹ، شمالی آئرلینڈ میں پیڈیاٹرک ایمرجنسی میڈیسن کے کنسلٹنٹ ہیں۔ پروفیسر کیری وول فال یونیورسٹی آف لیورپول میں محقق ہیں۔ FROG مطالعہ کی مالی اعانت نیشنل انسٹی ٹیوٹ فار ہیلتھ اینڈ کیئر ریسرچ، ہیلتھ ٹیکنالوجی اسسمنٹ پروگرام کے ذریعے کی جاتی ہے۔ اس مطالعہ کی کفیل کوئینز یونیورسٹی بیلفاسٹ ہے۔ مطالعہ کا کفیل اس بات کو یقینی بناتا ہے کہ تحقیق کو اعلیٰ معیار کے مطابق کیا جائے تاکہ مریض کی حفاظت اور ڈیٹا کو محفوظ رکھا جا سکے۔ مطالعہ کے شرکاء کے لیے کوئی ادائیگی یا اخراجات کی واپسی دستیاب نہیں ہے۔

مطالعہ کا جائزہ کس نے لیا ہے؟

آپ کے بچے کی حفاظت، حقوق، فلاح و بہبود اور وقار کے تحفظ کے لیے اس تحقیق کا جائزہ لیا گیا ہے اور لوگوں کے ایک آزاد گروپ، جسے ریسرچ ایتھکس کمیٹی (REC) کہا جاتا ہے، کی طرف سے ایک سازگار رائے دی گئی ہے۔ اخلاقیات کمیٹی مطالعاتی ٹیم سے مکمل طور پر آزاد ہے۔ آپ کے مقامی NHS ٹرسٹ نے آپ کے ہسپتال میں مطالعہ کرنے کی منظوری دے دی ہے۔

اگر میرے پاس مطالعہ کے بارے میں کوئی سوال، خدشات یا شکایات ہوں تو کیا ہوگا؟

اگر آپ کے پاس اس مطالعہ میں اپنے یا آپ کے بچے کی شرکت کے بارے میں کوئی سوالات ہیں یا اس کے انجام پانے کے طریقے کے بارے میں خدشات ہیں، تو آپ کو اپنے ہسپتال کے مقامی پرنسپل انویسٹی گیٹر یا تحقیق ٹیم کے کسی ممبر سے رابطہ کرنا چاہیے (تفصیلات ذیل میں رابطہ کریں)۔

میں اپنے بچے کے مطالعہ میں شامل ہونے کے بارے میں کب تک سوچ سکتا ہوں؟

ایک بار جب آپ کے بچے کے مطالعہ کے اہل ہونے کی تصدیق ہو جاتی ہے تو آپ کے پاس تقریباً اپنا فیصلہ کرنے کے لیے 1 گھنٹہ ہے۔

اس معلوماتی شیٹ کو پڑھنے کے لیے وقت نکالنے کے لیے آپ کا شکریہ

رابطہ کی تفصیلات

مطالعہ کے بارے میں کسی بھی سوال کے لیے آپ نیچے دیے گئے رابطے کی تفصیلات کا استعمال کرتے ہوئے تحقیقی ٹیم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔

پرنسپل انویسٹیگیٹر: *Update with local details*

نام: «name»

پتہ: «address»

ٹیلیفون: «telephone»

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

IRAS آئی ڈی: 339327
پروٹوکول نمبر: B24/28

نام: «name»

پتہ: «address»

ٹیلیفون: «telephone»

چیف انویسٹیگیٹر:

نام: ڈاکٹر ٹام واٹر فیلڈ

پتہ: «address»

ای میل : «email»

FROG ٹرائل کوآرڈینیٹنگ سینٹر:

پتہ: «address»

ٹیلیفون: «telephone»

ای میل: «email

شفافیت کا بیان

کوئنز یونیورسٹی بیلفاسٹ اس تحقیق کے لیے سپانسر ہے۔اس مطالعه کے لیے اسپانسر ہے۔ مطالعه کا کفیل وہ ادارہ ہے جو اس بات کو یقینی بنا نے کے لیے ذمه دار ہے که مطالعه کو مریضوں کے حقوق اور حفاظت، اور تحقیقی ڈیٹا کے معیار کی حفاظت کے لیے بہترین معیار پر کیا جا ئے۔

ہم آپ کی معلومات کو کیسے استمال کریں گے؟

ہمیں اس تحقیقی منصوبے کے لیے آپ سے معلومات استعمال کرنے کی ضرورت ہوگی۔ اس معلومات میں آپ کے نام/رابطے کی تفصیلات شامل ہوں گی۔ لوگ اس معلومات کو تحقیق کرنے کے لیے استعمال کریں گے یا آپ کے ریکارڈ کو چیک کرنے کے لیے اس بات کو یقینی بنائیں گے که تحقیق صحیح طریقے سے ہو رہی ہے۔ جن لوگوں کو یه جاننے کی ضرورت نہیں ہے که آپ کون ہیں وہ آپ کا نام یا رابطے کی تفصیلات نہیں دیکھ سکیں گے۔ آپ کے ڈیٹا کے بجا ئے ایک کوڈ نمبر ہوگا۔ ہم آپ کے بارے میں تمام معلومات کو سیف اور محفوظ رکھیں گے۔ مطالعه مکمل کرنے کے بعد، ہم کچھ ڈیٹا رکھیں گے تاکه ہم نتائج کی جانچ کر سکیں۔ ہم اپنی رپورٹیں اس طرح لکھیں گے که کوئی بھی یه ثابت نه کر سکے که آپ نے مطالعه میں حصه لیا۔

آپ کی معلومات کے استعمال کے بارے میں آپ کے کیا انتخاب ہیں؟

- آپ کسی بھی وقت بغیر کوئی وجه بتا ئے، تحقیقی مطالعے کا حصه بننے سے روک سکتے ہیں، لیکن ہم آپ کے بارے میں وہ معلومات برقرار رکھیں گے جو ہمارے پاس پہلے سے موجود ہیں۔
- تحقیق کے قابل اعتماد ہونے کے لیے ہمیں آپ کے ریکارڈ کو مخصوص طریقوں سے منظم کرنے کی ضرورت ہے۔ اس کا مطلب یه ہے که ہم آپ کے بارے میں ہمارے پاس موجود ڈیٹا کو دیکھنے یا تبدیل کرنے کے قابل نہیں ہوں گے۔

آپ اپنی معلومات کے استعمال کے بارے میں مزید کہاں سے جان سکتے ہیں؟

آپ درج ذیل ذرائع سے یه جان سکتے ہیں که ہم آپ کی معلومات کو کیسے استعمال کرتے ہیں[@]:

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/

At [@]:

https://www.qub.ac.uk/privacynotice/Research/ListofResearchPrivacyNotices/PrivacyNoticeforResearchParticipants.html

- کسی ریسرچ ٹیم سے پوچھ کر
- FROG اسٹڈی ٹیم کو ای میل بھیج کر: FROG@nictu.hscni.net