



प्रतिभागी (12+) सूचना पत्रक

IRAS आईडी: 339327

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

FROG अध्ययन

हम आपको हमारे अध्ययन में मदद करने के लिए आमंत्रित करना चाहते हैं

- निर्णय लेने से पहले हम चाहेंगे कि आप समझें कि यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल है।
- एक डॉक्टर या नर्स इस सूचना पत्रक को आपको पढ़ कर समझाएंगे और आपको एक वीडियो दिखाएंगे।
- कृपया ऐसी किसी भी चीज़ के बारे में प्रश्न पूछें जो स्पष्ट न हो।

यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है?

मूल (पेशाब) संक्रमण आम है और इससे बच्चे तेज बुखार, पेट दर्द और उल्टी के साथ अस्वस्थ महसूस कर सकते हैं। जब डॉक्टरों और नर्सों को लगता है कि आपका संक्रमण मूल संक्रमण हो सकता है तो वे मूल का परीक्षण करते हैं। मूल का नमूना एकल करने के कई अलग-अलग तरीके हैं और हम नहीं जानते कि कौन सा सबसे अच्छा है।

हमें यह पता लगाने के लिए आपकी सहायता की आवश्यकता है कि क्या यह जांचना संभव है कि मूल एकल करने की कौन सी विधि सर्वोत्तम है।



https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Urine_sample.JPG

मूल/पेशाब का नमूना

IRAS आईडी: 339327

प्रोटोकॉल नंबर: B24/28

FROG_WP1_Participant_Over 12_Information Sheet_v2.0 Final 17/01/2025

पृष्ठ 1 कुल पृष्ठ 5



मुझे क्यों आमंत्रित किया गया है?

आपको आमंत्रित किया गया है क्योंकि आपकी देखभाल करने वाले डॉक्टरों और नर्सों को लगता है कि आपको मूत्र संक्रमण हो सकता है और इसलिए मूत्र परीक्षण की आवश्यकता है। डॉक्टर और नर्स आपके लिए मूत्र का नमूना एकत्र करने की सर्वोत्तम विधि के बारे में अनिश्चित हैं।

क्या मुझे इसमें भाग लेना होगा?

ज़रूरी नहीं है और यदि आप हाँ भी कहते हैं, तो आप किसी भी समय अपना मन बदल सकते हैं।

यदि मैं FROG अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हो जाऊं तो क्या होगा?

यदि आप भाग लेने के लिए सहमत होते हैं तो हम आपके बारे में, मूत्र नमूना लेने की विधि और आपके द्वारा प्राप्त उपचार के बारे में कुछ जानकारी एकत्र करेंगे।

यदि आप भाग लेने के लिए सहमत होते हैं, तो एक कंप्यूटर प्रोग्राम यादृच्छिक रूप से चयन करेगा कि आपको मूत्र का नमूना एकत्र करने की कौन सी विधि प्राप्त होगी। मूत्र एकत्र करने के तीन तरीके हैं:

- ❖ एक तरीका यह है कि जब आप पेशाब कर रहे हों तो मूत्र को एक कंटेनर में एकत्र कर लें।
- ❖ दूसरा तरीका यह है कि मूत्र को एक नरम प्लास्टिक ट्यूब के माध्यम से आपके शरीर से बाहर निकाला जाए जिसे लिंग या योनि की नोक के माध्यम से मूत्राशय में डाला जाता है।
- ❖ दूसरा तरीका यह है कि आपके पेट की त्वचा के माध्यम से सुई का उपयोग करके आपके मूत्राशय से मूत्र को बाहर निकाला जाए।

डॉक्टर और नर्स आपको मूत्र संग्रहण के प्रत्येक तरीके के बारे में समझा सकते हैं।



यदि आप नहीं चाहते कि कंप्यूटर प्रोग्राम मूल का नमूना एकत्र करने के लिए उपयोग की जाने वाली विधि का चयन करें, तो कोई बात नहीं। आप अभी भी FROG में भाग ले सकते हैं।

आपके माता-पिता को एक प्रश्नावली पूरा करने के लिए कहा जाएगा।

आपसे और आपके माता-पिता से पूछा जाएगा कि क्या आप अध्ययन के बारे में किसी साक्षात्कार और/या अध्ययन के परिणामों पर चर्चा के लिए किसी बैठक में भाग लेने में रुचि रखते हैं।

इसमें भाग लेने से मुझे क्या लाभ हो सकते हैं?

हालाँकि इसका कोई तत्काल लाभ नहीं है, आशा है कि आपकी भागीदारी हमें यह सूचित करने में मदद करेगी कि क्या हम मूल के नमूने लेने के सर्वोत्तम तरीकों का आकलन करने के लिए भविष्य में एक बड़ा अध्ययन कर सकते हैं।

इसमें भाग लेने के जोखिम क्या हैं?

मूल परीक्षण की सभी विधियाँ पहले से ही डॉक्टरों और नर्सों द्वारा उपयोग की जाती हैं। प्लास्टिक ट्यूब और सुई विधियाँ दर्दनाक हो सकती हैं, और 'क्लीन कैच' विधि धीमी हो सकती है और अस्पष्ट परिणाम दे सकती है। एक डॉक्टर या नर्स प्रक्रियाओं को अधिक विस्तार से समझा सकते हैं, जिसमें यह भी शामिल है कि इसमें कितना समय लगेगा और आपके लिए कौन सा दर्द निवारण उपलब्ध है।

यदि मैं भाग लेने का निर्णय नहीं लेता/ती हूँ तो क्या होगा?

यदि आप FROG अध्ययन में भाग नहीं लेना चाहते तो कोई बात नहीं। डॉक्टर और नर्स आपकी देखभाल करेंगे और आपको वह उपचार मिलेगा जो उन्हें आपके लिए सबसे अच्छा लगेगा।

क्या होगा यदि कुछ गलत हो जाए?

अध्ययन के दौरान देखभाल के लिए NHS अस्पताल जिम्मेदार है। यदि आपको FROG अध्ययन के दौरान आपसे संपर्क किए जाने या आपके साथ किए गए व्यवहार के 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 प्रश्नों का उत्तर 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 की लापरवाही के कारण इस अध्ययन में भाग लेने के परिणामस्वरूप आपको नुकसान होता है, तो आपके पास क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफ्रास्ट के खिलाफ कानूनी कार्रवाई का आधार हो सकता है, लेकिन आपको अपनी कानूनी लागत का भुगतान करना पड़ सकता है।

क्या मेरी व्यक्तिगत जानकारी सुरक्षित है?

सामान्य डेटा संरक्षण विनियम (GDPR) को ध्यान में रखते हुए आपकी व्यक्तिगत जानकारी जैसे आपका नाम और आप कहाँ रहते हैं, गोपनीय 'निजी' रखी जाएगी। आपका नाम और संपर्क विवरण केवल अध्ययन से जुड़े लोगों के साथ साझा किया जाएगा, यदि आप साक्षात्कार के लिए और/या किसी बैठक में भाग लेने के लिए सहमत हैं।

शोध अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?

जब अध्ययन पूरा हो जाएगा, तो हम परिणामों को जनता के साथ और उन लोगों के साथ साझा करेंगे जो अध्ययन के लिए भुगतान करने के लिए धन प्रदान करते हैं। हम परिणाम आपके और आपके परिवार के साथ भी साझा करेंगे।

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 वॉटरफील्ड क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफ्रास्ट में एक वरिष्ठ अकादमिक और रॉयल हॉस्पिटल, बेलफ्रास्ट, नॉर्थर्न 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 बेलफ्रास्ट 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।

इस सूचना पत्रक को पढ़ने के लिए समय निकालने के लिए धन्यवाद।



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»**

IRAS आईडी: 339327

प्रोटोकॉल नंबर: B24/28

FROG_WP1_Participant_Over 12_Information Sheet_v2.0 Final 17/01/2025