

রোগীর তথ্য পত্র এবং অবগতির সম্মতি ফরম

রোগীর তথ্য সম্বলিত পত্র

অধ্যয়নের নাম: এসএইচআর-১৮১১এ১৮১১ এর একটি মুক্ত-চিহ্নিত, ব্লান্ডমাইজড, বহু কেন্দ্রীয় পর্যায় ৩৩ ক্লিনিকাল ট্রায়াল বনাম প্ল্যাটিনাম-প্রতিরোধী রিলেপসড এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান, ফ্যালোপিয়ান টিউব, বা প্রাথমিক পেরিটোনিয়াল ক্যান্সারের জন্য অন্বেষণকারী-নির্বাচিত কেমোথেরাপি

অধ্যয়ন নং: জিএসপি ৪০২৩০১৪০২-৩০১ (এসএইচআর-১৮১১এ১৮১১৩১৫-৩১৫_এক্সটেনশন)

ভূমিকা

আমরা আপনাকে এই ক্লিনিক/কেন্দ্র দ্বারা পরিচালিত উপরে উল্লিখিত ক্লিনিকাল অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার জন্য আমন্ত্রণ জানাচ্ছি। অধ্যয়নের স্পনসর গ্লেনমার্ক স্পেশালিটি এসএ নামে একটি ফার্মাসিউটিক্যাল কোম্পানি। (গ্লেনমার্ক স্পেশালিটি এসএ গ্লেনমার্ক ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেডকে ভারতে তার পক্ষে এই গবেষণা পরিচালনা করার অনুমতি দিয়েছে)। **ইন্সটিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড** অধ্যয়নের প্রোটোকল পর্যালোচনা করেছে এবং এই কেন্দ্রে অধ্যয়ন পরিচালনার জন্য অনুমোদন দিয়েছে।

এই অবহিত সম্মতি ফর্মটি আপনাকে এই গবেষণায় অংশ নেওয়া উচিত কিনা সেই সিদ্ধান্ত নিতে সহায়তা করবে। এই দস্তাবেজটি অধ্যয়নের উদ্দেশ্যসমূহ, পদ্ধতিসমূহ, সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং সুবিধাসমূহ, অধ্যয়নে অংশগ্রহণের সম্ভাব্য অসুবিধাগুলি এবং সতর্কতাগুলিকে ব্যাখ্যা করার উদ্দেশ্যে তৈরি করা হয়েছে। এছাড়াও, এই দস্তাবেজটি অন্যান্য বিকল্প চিকিৎসা পদ্ধতিগুলি (যদি আপনি এই গবেষণায় অংশ না নিতে চান) এবং যে কোনও সময় অধ্যয়ন থেকে সরে আসার আপনার অধিকার ব্যাখ্যা করার উদ্দেশ্যে বর্ণনা করেছে।

আপনি এই অধ্যয়নে অংশ নেবেন কিনা সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে, কেন গবেষণাটি করা হচ্ছে এবং এতে কী জড়িত তা আপনার বোঝা গুরুত্বপূর্ণ। অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে এই তথ্যগুলি মনোযোগ সহকারে পড়ুন এবং বন্ধুবান্ধব, আত্মীয়স্বজন এবং আপনার পারিবারিক ডাক্তারের সাথে আলোচনা করুন। কোনো কিছু সম্পর্কে স্বচ্ছ ধারণা না তৈরী হলে অথবা আপনি যদি আরও তথ্য চান তাহলে আমাদের জিজ্ঞাসা করুন। আপনি অংশ নিতে চান কি না সে বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে যথেষ্ট সময় নিন। এটি পড়ার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ।

এই গবেষণার উদ্দেশ্য কী?

এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্য হল নিম্নলিখিত গবেষণা প্রশ্ন(গুলি) এর উত্তর দিতে সাহায্য করা:

- ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান ইনজেকশন (কোডের নাম: এসএইচআর-১৮১১এ১৮১১) হিউম্যান এপিডার্মাল গ্রাথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর ২২ (২এইচইআর২) -এক্সপ্রেসিং প্ল্যাটিনাম প্রতিরোধী পুনরাবৃত্ত ডিম্বাশয় ক্যান্সার (এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সার, ফ্যালোপিয়ান টিউব ক্যান্সার বা প্রাথমিক পেরিটোনিয়াল ক্যান্সার সহ) রোগীদের উপর অন্বেষণকারীর পছন্দের কেমোথেরাপির তুলনায় সহায়তা করতে পারে কিনা তা মূল্যায়ন করা।
- এইচইআর২- এক্সপ্রেসিং প্ল্যাটিনাম প্রতিরোধী ডিম্বাশয় ক্যান্সারের রোগীদের চিকিৎসায় ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকানের নিরাপত্তার (প্রতিকূল ঘটনা প্রোফাইল) মূল্যায়ন করা
- ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান প্রযুক্ত রোগীদের উপর অধ্যয়ন ওষুধ এবং অ্যান্টি-ড্রাগ অ্যান্টিবডি (এডিএ/এনএবি - এগুলি হল প্রোটিন যা শরীর অধ্যয়ন ওষুধ ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকানের বিরুদ্ধে তৈরি করে) ঘনত্বের মূল্যায়ন করা।

প্রায় ৭০৭০ জন রোগী, যাদের এইচইআর২-এক্সপ্রেসিং প্ল্যাটিনাম প্রতিরোধী অ্যাডভান্সড/পুনরাবৃত্তিমূলক ডিম্বাশয় ক্যান্সার রয়েছে, তারা এই গবেষণা জিএসপি ৪০২৩০১৪০২-৩০১ (এসএইচআর-১৮১১এ১৮১১৩১৫-৩১৫_এক্সটেনশন) তে অংশ নেবেন। এই অধ্যয়নটি ভারত, অস্ট্রেলিয়া এবং/অথবা অন্যান্য দেশ সহ একাধিক দেশে পরিচালিত হবে। ভারত থেকে প্রায় ৩৫৫০৩৫-৫০ জন রোগী এই গবেষণায় অংশ নেবেন। প্রধান দলে (এসএইচআর-১৮১১এ১৮১১-৩১৫৩১৫) প্রায় ৩৫০৩৫০ জন রোগী চীন থেকে অংশ নেওয়ার পরিকল্পনা করছেন।

অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের সময় আপনাকে অধ্যয়নের সাইট/ক্লিনিকে নির্ধারিত ভিজিটগুলি সম্পূর্ণ করতে হবে। এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ সর্বোচ্চ ১৬১৬ মাস (প্রায় ১৫১.৫ বছর) স্থায়ী হতে পারে।

আপনার অধ্যয়নকারী ডাক্তার এই সাইটে অধ্যয়নটি চালাবেন। অধ্যয়নের ডাক্তার এবং/ বা প্রতিষ্ঠানকে এই অধ্যয়ন চালাতে তাদের সাহায্য করার জন্য স্পনসর একটি ফি প্রদান করবে।

আমাকে কেন বেছে নেওয়া হয়েছে?

নিম্নলিখিত কারণগুলির জন্য আপনার সাথে যোগাযোগ করা হয়েছে:

- আপনার ডিম্বাশয়ের ক্যান্সার (এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সার, ফ্যালোপিয়ান টিউব ক্যান্সার বা প্রাথমিক পেরিটোনিয়াল ক্যান্সার সহ) ধরা পড়েছে।
- আপনার ক্যান্সার প্ল্যাটিনাম কেমোথেরাপিতে সাড়া দিচ্ছে না।
- অনুমোদিত অধ্যয়ন প্রোটোকল অনুসারে সমস্ত যোগ্য মানদণ্ডের মূল্যায়নের পরে আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য যোগ্য কিনা তা আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার নিশ্চিত করবেন।

আমাকে কি অংশ নিতে হবে?

আপনি অংশ নেবেন কিনা তা আপনার উপর নির্ভর করে; এটি সম্পূর্ণ আপনার ইচ্ছাধীন। শুধুমাত্র আপনি যখন সন্তুষ্ট হবেন যে আপনাকে অধ্যয়ন সম্পর্কে পর্যাপ্ত তথ্য দেওয়া হয়েছে এবং অংশগ্রহণ করতে চান তখন আপনাকে সংযুক্ত সম্মতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করতে বলা হবে। আপনার কাছে রাখার জন্য রোগীর তথ্য পত্র এবং স্বাক্ষরিত অবহিত সম্মতি ফর্মের একটি অনুলিপি দেওয়া হবে। এমনকি যদি আপনি অংশ নিলেও, তবুও আপনি কোনও কারণ না জানিয়ে যে কোনও সময় নাম প্রত্যাহার করতে পারেন। আপনি যদি অধ্যয়ন থেকে নাম প্রত্যাহার করেন তবে আপনাকে অধ্যয়ন শেষে মূল্যায়নের জন্য অনুরোধ করা হতে পারে, এর পরে আপনার কাছ থেকে কোনও নতুন তথ্য সংগ্রহ করা হবে না এবং ভবিষ্যতে বিশ্লেষণ প্রতিরোধ করার জন্য আপনার পূর্বে সংগ্রহ করা কোনও নমুনাগুলি ধ্বংস করার অনুরোধ করার অধিকার আপনার রয়েছে। ক্লিনিক্যাল অধ্যয়নের তথ্য ব্যবহারের ক্ষেত্রে বিদ্যমান আইনের কারণে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা সংক্রান্ত যে তথ্য ইতিমধ্যেই সংগ্রহ করা হয়েছে, সেগুলি মুছে ফেলা যাবে না এবং প্রত্যাহারও করা সম্ভব নয়। অধ্যয়ন থেকে নাম প্রত্যাহার আপনার প্রাপ্ত যত্নের মানকে প্রভাবিত করবে না।

কতদিন ধরে এই অধ্যয়ন চলবে?

অধ্যয়নটি প্রতিটি রোগীর জন্য সর্বাধিক ১৬১৬ মাস (~ ১৫.১.৫ বছর) চলবে এবং অধ্যয়নের ডাক্তার/ক্লিনিকে একাধিক ভিজিট (প্রায় ২০২০ টি ভিজিট) জড়িত থাকবে।

আমি অংশ নিলে আমার কী হবে?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের তিনটি অংশ রয়েছে: ক্লিনিং পিরিয়ড, চিকিৎসার সময়কাল এবং ফলো-আপ পিরিয়ড। অধ্যয়নের প্রতিটি অংশ নীচে বর্ণনা করা হয়েছে।

ক্লিনিং পিরিয়ড:

আপনি যদি এই অধ্যয়নে অংশ নিতে সম্মত হন এবং এই অবহিত সম্মতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করেন তবে তালিকাভুক্তির আগে হাসপাতাল আপনার নিম্নলিখিত মূল্যায়নগুলি করবেন:

- চিকিৎসা ইতিহাস, যার অন্তর্গত হল আপনার টিউমারের ইতিহাস এবং অন্যান্য অতীতের চিকিৎসা ইতিহাস (ক্লিনিকাল/প্যাথোলজিকাল নির্ণয়, নির্ণয়ের সময়কাল, ক্লিনিকাল/প্যাথোলজিকাল স্টেজ, ২এইচইআর২ এক্সপ্রেশন/মিউটেশন স্ট্যাটাস এবং প্রধান অনকোজেনিক জিন মিউটেশন; আপনার অস্ত্রোপচার হয়েছে কিনা, নিওঅ্যাডজুভেন্ট থেরাপি, অ্যাডজুভেন্ট থেরাপি, রেডিওথেরাপি, স্থানীয় থেরাপি, বা প্যালিয়েটিভ থেরাপি, অগ্রগতির সময়, রোগ নির্ণয়ের জন্য ভিত্তি), ধূমপান এবং সুরাপানের ইতিহাস, ওষুধের অ্যালার্জি ইতিহাস (ওষুধের নাম, অ্যালার্জি উপসর্গসমূহ), সহগামী রোগ এবং চিকিৎসা (রোগের নাম, সহগামী ওষুধের নাম, ডোজ এবং প্রয়োগের পদ্ধতি)।
- আপনার সাধারণ অবস্থা যেমন উচ্চতা এবং ওজন, রক্তচাপ এবং নাড়ির মতো গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণ এবং অন্যান্য রুটিন শারীরিক পরীক্ষা সহ শারীরিক পরীক্ষা।
- শারীরিক অবস্থা (ইসিজি পারফরম্যান্স স্ট্যাটাস), যা আপনার ডাক্তার দ্বারা মূল্যায়ন করা হবে।
- আপনার প্রস্রাবের নমুনা (মূত্র বিশ্লেষণ পরীক্ষা), মল নমুনা (রুটিন মল পরীক্ষা) এবং আপনার রক্ত কোষ গণনা (রুটিন রক্ত পরীক্ষা), অঙ্গগুলির কার্যকারিতা (রক্তের জৈব রসায়ন পরীক্ষা), কোয়াগুলেশন পরীক্ষা, ভাইরোলজিকাল পরীক্ষা (হেপাটাইটিস বি, হেপাটাইটিস সি এবং এইচআইভি পরীক্ষা), টিউমার মার্কার (সিএ -১২৫১২৫) পরীক্ষা, কার্ডিয়াক এনজাইম প্রোফাইল পরীক্ষা এবং থাইরয়েডের কার্যকারিতার পরীক্ষা করার জন্য রক্তের নমুনা সংগ্রহ করা হবে। এই অধ্যয়নের জন্য রক্তের নমুনা সরাসরি রক্তের শিরা ছিদ্র করার মাধ্যমে সংগ্রহ করা হবে।
- একটি ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রাম (ইসিজি) এবং একটি ইকোকার্ডিওগ্রাম করা হবে, যা আপনার হৃদপিণ্ডের বৈদ্যুতিক সক্রিয়তা এবং কার্যকলাপ রেকর্ড করবে। নিম্ন অঙ্গের শিরাগুলিতে রক্ত জমাট বাঁধার উপস্থিতি পরীক্ষা করার জন্য উভয় নিম্ন অঙ্গের গভীর শিরাগুলির বি-মোড আল্ট্রাসাউন্ড করা হবে।

- আপনি যদি সম্ভাব্য জন্মদানের বয়সী মহিলা হন, তাহলে গর্ভাবস্থা পরীক্ষার জন্য রক্ত নেওয়া হবে। আপনার গর্ভাবস্থা পরীক্ষা অবশ্যই নেগেটিভ হতে হবে, অথবা অস্ত্রোপচারকারীকে অবশ্যই বিচার করতে হবে যে এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার জন্য এই এইচসিজি পজিটিভ ফলাফলটি ক্লিনিক্যালি তুচ্ছ এবং গর্ভাবস্থাকে বাদ দেওয়া হয়েছে।
- ক্লিনিকাল প্রয়োজনের উপর ভিত্তি করে ইমেজিং পরীক্ষার মধ্যে রয়েছে বুক, পেট এবং পেলভিক পরীক্ষা, এবং ঘাড় পরীক্ষা, ক্র্যানিয়াল পরীক্ষা, হাড়ের স্ক্যান ইত্যাদি যোগ করা যেতে পারে। আপনার শারীরিক অবস্থার উপর ভিত্তি করে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার দ্বারা নির্ধারিত একটি কনট্রাস্ট-বর্ধিত সিটি (কম্পিউটেড টমোগ্রাফি) বা কনট্রাস্ট-বর্ধিত এমআরআই (ম্যাগনেটিক রেজোনেন্স ইমেজিং) স্ক্যান বেছে নেওয়া হবে। যদি না আপনার কনট্রাস্ট পদার্থে এলার্জি হয়, তবে ক্ষতগুলি আরও দৃশ্যমান করার জন্য সিটি/এমআরআই স্ক্যানের আগে আপনার শিরাতে একটি কনট্রাস্ট পদার্থ প্রবেশ করানো হবে।
 - সিটি স্ক্যান: একটি স্ক্যান যেখানে আপনি যখন একটি মেশিনের ভিতরে একটি সংকীর্ণ বিছানায় শুয়ে থাকেন তখন এক্স-রে আপনার শরীরে প্রবেশ করে একগুচ্ছ চিত্রের একটি ক্রম তৈরি করে (একটি ইমেজিং পরীক্ষা যা আপনার টিউমরের আকার সনাক্ত করে এবং পরিমাপ করে)।
 - এমআরআই স্ক্যান: একটি স্ক্যান যেখানে আপনি চৌম্বকীয় শক্তি তৈরি করে এমন একটি মেশিনের ভিতরে একটি সংকীর্ণ বিছানায় শুয়ে থাকলে একাধিক চিত্রের একটি ক্রম পাওয়া যায় (একটি ইমেজিং পরীক্ষা যা আপনার টিউমরের আকার সনাক্ত করে এবং পরিমাপ করে)।
- আপনার টিউমার টিস্যু প্যাথোলজি নমুনাগুলি (৬৬ টি অরঞ্জিত এফএফপিই খন্ড) স্কিনিং এর সময়কালে সংগ্রহ করা হবে এবং সেগুলি শুধুমাত্র এই গবেষণায় ২এইচইআর২ এক্সপ্রেশন টেস্টিংয়ের জন্য বিশ্লেষণ, সংরক্ষণ এবং প্রক্রিয়াকরণ করা হবে।
- আপনার যদি অন্তর্ভুক্তির মানদণ্ড সম্পর্কে আরও বিশদে জানা প্রয়োজন হয় বা অন্তর্ভুক্তির মানদণ্ড সম্পর্কে কোনও প্রশ্ন থাকে তবে দয়া করে যে কোনও সময় আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারের সাথে পরামর্শ করুন।

উপরের সমস্ত পরীক্ষার ফলাফলগুলির মূল্যায়নের পরে, আপনি এক বা একাধিক অন্তর্ভুক্তির মানদণ্ড পূরণ করতে ব্যর্থ হতে পারেন এবং ফল স্বরূপ এই গবেষণায় অংশ নিতে পারবেন না। যাইহোক, আপনার রোগের চিকিৎসার জন্য অন্যান্য বিকল্প চিকিৎসাসমূহ উপলব্ধ রয়েছে, যার মধ্যে অন্যান্য ওষুধসমূহ বা লক্ষণীয় চিকিৎসাবিধি রয়েছে। আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার সাথে অন্যান্য সেরা চিকিৎসার বিকল্পগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন।

চিকিৎসার সময়কাল:

আপনি যদি সমস্ত স্কিনিং পরীক্ষাগুলির পরে তালিকাভুক্তির জন্য যোগ্য হন এবং আপনি এই অধ্যয়নে অংশ নিতে সম্মত হন তবে আপনার ডাক্তার আপনাকে অধ্যয়নের প্রোটোকল অনুসারে চিকিৎসা করবেন এবং নিয়মিত আপনার উপর বিভিন্ন ক্লিনিকাল পরীক্ষাগুলি সম্পাদন করবেন।

◆ চক্র ১

- ✓ চক্র ১১ দিন ১১ (১সি১১সি১ডি১): ডোজ পূর্ববর্তী শারীরিক পরীক্ষা, গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণসমূহ, শরীরের ওজন পরিমাপ, ইসিওজি পিএস স্ক্যান, ইকিউ-৫৫ডি-৫৫এল এবং এফওএসআই স্ক্যান, ১২১২-লিড ইসিজি, ডোজিং, এবং পিকে এবং ইমিউনোজেনিসিটি নমুনা সংগ্রহ (শুধুমাত্র ট্রাস্টুজুমাব রেজোটেকান প্রাপ্ত ব্যক্তিদের জন্য)। ডোজ দেওয়ার আগে পিকে রক্তের নমুনা প্রায় ৫৫ মিলি এবং ইমিউনোজেনিসিটি রক্তের নমুনা প্রায় ৪৪ মিলি সংগ্রহ করা হবে এবং ডোজ সমাপ্ত হওয়ার ৫৫ মিনিটের মধ্যে (লাইন ক্লাশিং সম্পন্ন হওয়ার) পিকে রক্তের নমুনা প্রায় ২২ মিলি সংগ্রহ করা হবে।
- ✓ ১সি১৮সি১ডি৪: গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণাদি, রুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা (ট্রাস্টুজুমাব রেজোটেকান, প্যাক্লিট্যাক্সেল, টোপোটেকান বা জেমসিট্যাবিন থেরাপি গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য)।
- ✓ ১সি১৫সি১ডি১৫: গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণাদি, রুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা (ট্রাস্টুজুমাব রেজোটেকান, প্যাক্লিট্যাক্সেল, টোপোটেকান বা জেমসিট্যাবিন থেরাপি গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য)।
- ✓ ১সি১সি১ডি২২২: গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণাদি, রুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা (প্যাক্লিট্যাক্সেল থেরাপি গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য)।

একই সময়ে, আপনার অন্যান্য সাম্প্রতিক চিকিৎসাসমূহ এবং ওষুধগুলিও সংগ্রহ করা হবে। আপনার শারীরিক অবস্থা সম্পর্কে আপনাকে কিছু প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করা হবে। আপনার যদি কোনও শারীরিক অস্বস্তি থাকে তবে অনুগ্রহ করে ঘটনার ঘটনার সময়, সময়কাল, উপসর্গগুলি ইত্যাদি সহ প্রাসঙ্গিক তথ্য সম্পর্কে অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান।

◆ চক্র ২২ এবং তার পরে

- ✓ ২১সিডি১ (৩১সিডি১... চিকিৎসার সমাপ্তি): রুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা, রুটিন প্রস্রাব পরীক্ষা, কোয়াগুলেশন পরীক্ষা, গর্ভাবস্থার পরীক্ষা, ডোজ পূর্ববর্তী শারীরিক পরীক্ষা, গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণাদি, ওজন পরিমাপ, ইসিওজি পিএস স্কোর, ১২১২-লিড ইসিজি, এবং ডোজিং।
- ✓ সিডি৮(৩৮সিডি৮ ... এবং তার পরেও): গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণাদি, রুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা (ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান, প্যাক্লিট্যাক্সেল, টোপোটেকান বা জেমসিট্যাবিন থেরাপি গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য)।
- ✓ সিডি১৫ (সিডি১৫... এবং তার পরেও): গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণাদি, রুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা (ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান, প্যাক্লিট্যাক্সেল, টোপোটেকান বা জেমসিট্যাবিন থেরাপি গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য)।
- ✓ সিডি২২ (সিডি২২...এবং তার পরেও): গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণাদি, রুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা (প্যাক্লিট্যাক্সেল থেরাপি গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য)।
- ✓ থাইরয়েড ফাংশন, কার্ডিয়াক এনজাইম প্রোফাইল পরীক্ষা এবং ইকোকার্ডিওগ্রাম চক্র ৫ থেকে শুরু হওয়া প্রতি ৪ চক্রে একবার করা হবে (যেমন সিডি১, সিডি১৫, ১সিডি১৫... এবং এইভাবে)।
- ✓ ক্লিনিকালগত ভাবে নির্দেশিত হলে মলের রুটিন পরীক্ষা সঞ্চালিত হবে।
- ✓ ইকিউ-৫ডি-৫এল এবং এফওএসআই স্কেল (সিডি১, সিডি১৫... ইত্যাদির মতো প্রতি ২টি চক্রের মধ্যে একবার)।
- ✓ পিকে এবং ইমিউনোজেনিসিটি নমুনা সংগ্রহ (ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের জন্য প্রযোজ্য):
 - সিডি১ এবং সিডি১৫ এর ডোজ করার আগের ২ ঘন্টার মধ্যে; তারপরে প্রতি ৯ চক্রের ডোজ করার আগের ২ ঘন্টার মধ্যে; এবং চিকিৎসা বা নাম প্রত্যাহারের শেষে, ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকানের পিকে ঘনত্ব পরীক্ষা করার জন্য প্রতি বার প্রায় ৩ মিলি রক্ত সংগ্রহ করা হবে।
 - সিডি১ এবং সিডি১৫ এর ডোজ করার আগের ২ ঘন্টার মধ্যে এসএইচআর১৬৯২৬৫ (ফ্রি টক্সিন) এর পিকে ঘনত্ব পরীক্ষা করার জন্য; তারপরে প্রতি ৯ চক্রের ডোজ করার আগের ২ ঘন্টার মধ্যে; এবং শেষ চিকিৎসা বা নাম প্রত্যাহারের সময় প্রতি বার প্রায় ২ মিলি রক্ত সংগ্রহ করা হবে।
 - সিডি১-এর এবং তারপরে প্রতি ৯ চক্রের ডোজ করার আগের ২ ঘন্টার মধ্যে; চিকিৎসা বা নাম প্রত্যাহারের শেষে; এবং অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজের ৪০ দিন (+৭ ডি) পরে অ্যান্টি-ড্রাগ অ্যান্টিবডি (এডিএ) এবং এনএবি বিশ্লেষণের জন্য প্রতিবার প্রায় ৪ মিলি রক্ত সংগ্রহ করা হবে।
- ✓ টিউমার মার্কার (সিএ-১২৫) পরীক্ষা: এটি প্রতিটি ইমেজিং পরীক্ষার সাথে একযোগে সঞ্চালিত হবে এবং অন্বেষণকারীর দ্বারা প্রয়োজনীয় মনে করা হলে অনির্ধারিত পরীক্ষাগুলিও করা যেতে পারে।
- ✓ ইমেজিং পরীক্ষা: চিকিৎসা কালীন সময়কালে, বেসলাইন পরীক্ষার মতো একই শর্তে ইমেজিং পরীক্ষা করা উচিত (স্ক্যান করা স্লাইসের বেধ, কনট্রাস্ট উপাদানের ব্যবহার ইত্যাদি)। টিউমার ইমেজিং মূল্যায়ন প্রথম ডোজের পরে প্রথম ৩৬ সপ্তাহের মধ্যে প্রতি ৬ সপ্তাহে $\pm$ ৭ দিন একবার এবং তারপরে প্রতি ১২ সপ্তাহে $\pm$ ৭ দিন একবার করা হবে। অধ্যয়নের চিকিৎসা শুরু হওয়ার পরে ইমেজিং মূল্যায়ন চক্র নির্ধারণ করা হবে এবং ড্রাগ সাসপেনশন দ্বারা প্রভাবিত হবে না। অন্বেষণকারী রোগীর প্রকৃত পরিস্থিতি অনুযায়ী যথাযথ মনে করলে পরীক্ষার স্থলগুলো এবং অনির্ধারিত পরীক্ষাগুলি যুক্ত করতে পারেন। টিউমার ইমেজিং পরীক্ষার জন্য অনুমোদিত সময়ের উইন্ডো হল $\pm$ ৭ দিন। যেসব অংশগ্রহণকারীকে প্রাথমিকভাবে সিআর বা পিআর হিসেবে মূল্যায়ন করা হয়েছে, তাদেরকে ৪ সপ্তাহ পর (প্রোটোকল অনুযায়ী পরবর্তী নির্ধারিত কার্যকারিতা মূল্যায়নের সময়ে হতে পারে) পুনরায় মূল্যায়ন করতে হবে প্রতিক্রিয়াটি নিশ্চিত করার জন্য, তবে এই নিশ্চিতকরণমূলক টিউমার মূল্যায়ন পূর্বে নির্ধারিত নির্দিষ্ট মূল্যায়নের সময়সূচি পরিবর্তন করবে না।

ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকানের প্লাজমা ঘনত্ব এবং ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকানে ফ্রি পেলাড (যথা, ফ্রি টক্সিন এসএইচআর১৬৯২৬৫) সনাক্ত করতে পিকে রক্তের নমুনা ব্যবহার করা হবে। এডিএ এবং নিউট্রোলাইজিং অ্যান্টিবডি (এনএবি) পরীক্ষার জন্য ইমিউনোজেনিসিটি রক্তের নমুনা ব্যবহার করা হবে। রক্তের নমুনাগুলি এই অধ্যয়নগুলি ব্যতীত অন্য অধ্যয়নে ব্যবহার করা হবে না।

একই সময়ে, আপনার অন্যান্য সাম্প্রতিক চিকিৎসাসমূহ এবং ঔষুধগুলির বিবরণও সংগ্রহ করা হবে। আপনার শারীরিক অবস্থা সম্পর্কে আপনাকে কিছু প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করা হবে। আপনার যদি কোনও শারীরিক অস্বস্তি থাকে তবে অনুগ্রহ করে ঘটনার ঘটনার সময়, সময়কাল, উপসর্গগুলি ইত্যাদি সহ প্রাসঙ্গিক তথ্য সম্পর্কে অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান।

অধ্যয়ন চিকিৎসা দলে বরাদ্দ:

আপনি যদি অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য যোগ্য হন তবে আপনাকে নিম্নলিখিত দুটি দলের মধ্যে ১:১ অনুপাতে এলোমেলোভাবে বরাদ্দ করা হবে।

❖ পরীক্ষাধীন দল: ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান (৪.৮ মিগ্রা/কেজি)

❖ নিয়ন্ত্রিত দল: অন্বেষণকারীর পক্ষের কেমোথেরাপি (প্যাক্সিট্যাক্সেল বা ডক্সোরুবিসিন লাইপোসোম বা টোপোটেক্যান বা জেমসিটাবাইন)

পরীক্ষাধীন দলের মধ্যে ডোজ করা:

ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকানকে প্রতিটি চিকিৎসা চক্রের দিন ১ এ ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন মারফট ৪.৮ মিগ্রা/কেজি এর ডোজ, সেই সাথে প্রতি ৩ সপ্তাহে একটি চিকিৎসা চক্র হিসাবে প্রয়োগ করা হবে। চিকিৎসা বন্ধ করার জন্য প্রোটোকল-সংজ্ঞায়িত মানদণ্ড পূরণ করে এমন কোনও ঘটনা না হওয়া পর্যন্ত চিকিৎসা অব্যাহত থাকবে।

নিয়ন্ত্রিত দলে ডোজ করা:

অন্বেষণকারী প্রবেশ করানো প্যাকেজ বা অধ্যয়নের স্থলের যন্ত্রের মানের উপর ভিত্তি করে ডোজ করার আগে কন্ট্রোলিং ঔষুধগুলি প্রয়োগ করতে পারে। অন্বেষণকারী নিম্নলিখিত চিকিৎসা পদ্ধতিগুলির মধ্যে একটি নির্বাচন করবেন (তালিকাভুক্তির আগে নির্ধারণ করা হবে) এবং চিকিৎসা বন্ধ করার জন্য প্রোটোকল-সংজ্ঞায়িত মানদণ্ড পূরণ করে এমন কোনও ঘটনা না হওয়া পর্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যাবেন:

- ডক্সোরুবিসিন লাইপোসোম: প্রতি ৪ সপ্তাহে একটি চিকিৎসা চক্র হিসাবে, ৪০ মিগ্রা/মি^২ হারে ডোজ প্রতিটি চক্রের ডি১-এ ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের মারফট পরিচালিত হবে।
- প্যাক্সিট্যাক্সেল: প্রতি ৪ সপ্তাহে একটি চিকিৎসা চক্র হিসাবে, প্রতিটি চক্রে ৮০ মিগ্রা/মি^২ হারের মাত্রায় ডি১, ডি৮, ডি১৫ এবং ডি২২ এ ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন মারফট পরিচালিত হবে।
- টোপোটেক্যান: প্রতি ৪ সপ্তাহে একটি চিকিৎসা চক্র হিসাবে, প্রতিটি চক্রের ডি১, ডি৮, এবং ডি১৫-এ প্রতিদিন ৪ মিগ্রা/মি^২ হারে ডোজ ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন মারফট পরিচালিত হবে।
- জেমসিটাবাইন: প্রতি ৩ সপ্তাহে একটি চিকিৎসা চক্র হিসাবে, প্রতিটি চক্রের ডি১ এবং ডি৮-এ প্রতিদিন ১,০০০ মিগ্রা/মি^২ হারে ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন মারফট ডোজ প্রয়োগ করা হবে।

সম্পূর্ণ অধ্যয়নের চিকিৎসা শেষ করার পরে বা চিকিৎসা বন্ধ করার পরে, অধ্যয়নের চিকিৎসা পাওয়ার পরে আপনি যে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ বা সুবিধাগুলি অনুভব করতে পারেন তা পর্যবেক্ষণ করতে ফলো-আপ ভিজিটগুলি চালিয়ে যেতে আপনার সহযোগিতা প্রয়োজন।

ফলো-আপ পর্যায়:

সুরক্ষা ফলো-আপ

আপনি চিকিৎসা শেষ করার পরে, আপনি সুরক্ষার ফলো-আপ পিরিয়ডে প্রবেশ করবেন। সুরক্ষা ফলো-আপের সময় কাল শেষ ডোজের ৪০ দিন (+৭ দিন) পরে। মূল্যায়নগুলির মধ্যে শারীরিক পরীক্ষা, গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণাদি, ইসিজি পিএস স্কোর, ইকিউ ৫ডি-৫এল, এফওএসআই, বুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা, প্রস্রাব বিশ্লেষণ, ১২-লিড ইসিজি এবং প্রতিকূল ঘটনার ফলো-আপ অন্তর্ভুক্ত। অংশগ্রহণকারীদের সহগামী ঔষুধসমূহ/চিকিৎসাগুলিও নথিভুক্ত করা হবে। অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার স্বাস্থ্য এবং ঔষুধের পরিবর্তনগুলির মূল্যায়ন করতে থাকবেন, যার অন্তর্গত হল আপনি যে কোনও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া (গুলি) অনুভব করতে পারেন এবং এছাড়াও আপনার নতুন অ্যান্টি-টিউমার থেরাপি এবং বেঁচে থাকার অবস্থাও রেকর্ড করা হবে।

বেঁচে থাকার ফলো-আপ

সুরক্ষা ফলো-আপ সম্পন্ন হওয়ার পরে, অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার জন্য বেঁচে থাকার ফলো-আপ শুরু করবেন। এই সময়কালের মধ্যে আপনাকে অধ্যয়নের স্থল যেতে হবে না। বেঁচে থাকার ফলো-আপের শেষ বিন্দু পর্যন্ত অধ্যয়নের ডাক্তার টেলিফোনে আপনার সাথে যোগাযোগ করবেন। অধ্যয়নের ডাক্তার প্রতি ৬০ দিন $\pm$ ৭ দিন অন্তর আপনার সাথে যোগাযোগ করবেন। আপনি যে চিকিৎসা(গুলি) গ্রহণ করছেন সে সম্পর্কে অনুগ্রহ করে অধ্যয়ন ডাক্তারকে অবহিত করুন। অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার সাথে যোগাযোগ করতে পারেন তা নিশ্চিত করার জন্য অনুগ্রহ করে আপনার এবং আপনার পরিবারের যতটা সম্ভব বেশী সংখ্যক যোগাযোগের বিবরণগুলি অধ্যয়ন স্থলে সরবরাহ করুন। আপনি যদি অধ্যয়ন স্থল ব্যতীত অন্য কোনও স্বাস্থ্যসেবা প্রতিষ্ঠানে চিকিৎসা গ্রহণ করেন, তাহলে অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার বেঁচে থাকার ফলো-আপ এবং চিকিৎসা সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহের জন্য সেখানকার ডাক্তারদের সাথেও যোগাযোগ করতে পারেন।

আমাকে কি করতে হবে? (দায়িত্বসমূহ)

- আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারের সাথে নির্ধারিত করা ফলো-আপের সময়ে আপনাকে অবশ্যই হাসপাতালে যেতে হবে। ফলো-আপ ভিজিটে আপনার শীঘ্র উপস্থিতি খুবই গুরুত্বপূর্ণ, কারণ আপনার ডাক্তার নির্ধারণ করবেন যে আপনি যে চিকিৎসা গ্রহণ করছেন তা সত্যিই কার্যকর কিনা।
- আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার দ্বারা নির্দেশনা অনুসারে আপনাকে অবশ্যই ওষুধগুলি গ্রহণ এবং সংরক্ষণ করতে হবে।
- আপনি যদি ট্রায়ালের সময় অন্যান্য নিদানিক ওষুধ কেনার জন্য ফার্মেসিতে যান বা চিকিৎসার জন্য অন্য হাসপাতালে যান তবে আপনাকে অবশ্যই অন্বেষণকারীকে এটির সত্যতা ব্যাখ্যা করতে হবে এবং অন্য হাসপাতালের মেডিকেল রেকর্ডের একটি ফটোকপি অন্বেষণকারীকে সরবরাহ করতে হবে। অন্যথায়, এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালে আপনার নিরবিচ্ছিন্ন অংশগ্রহণ প্রভাবিত হবে।
- আপনার যদি ট্রায়ালের সময় অন্য বিভাগে যাওয়ার প্রয়োজন হয় তবে দয়া করে এটি অধ্যয়নের ডাক্তারের কাছে ব্যাখ্যা করুন এবং প্রকৃত পরিস্থিতি অনুযায়ী প্রয়োজনীয় রেকর্ড করুন।
- অধ্যয়নের সময়, আপনি বর্তমানে যে ওষুধগুলি এবং চিকিৎসাসমূহ গ্রহণ করছেন সে সম্পর্কে ডাক্তার জিজ্ঞাসা করবেন। অনুগ্রহ করে আপনার স্বাস্থ্যের অভিজ্ঞতাগুলি বর্ণনা করুন এবং ডাক্তার আপনার সাথে সম্ভাব্য পারস্পরিকক্রিয়াগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন।
- এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের সময় আপনাকে অন্য ক্লিনিকাল ট্রায়ালে অংশ অনুমোদন দেওয়া হবে না।
- আপনি যদি অন্য একটি ক্লিনিকাল অধ্যয়নে অংশ নিতে যান, তাহলে আপনাকে অবশ্যই সেই অধ্যয়নের দায়িত্বে থাকা ডাক্তারকে জানাতে হবে যে আপনি বর্তমানে এই অধ্যয়নে অংশ নিয়ে আছেন। অন্যান্য প্রয়োজনীয় চিকিৎসার ব্যবস্থা নিয়ে আলোচনা করতে আপনার ডাক্তারকে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করতে বলা উচিত।
- আপনার যদি অন্য সহগামী রোগ থাকে এবং সংশ্লিষ্ট ওষুধগুলি গ্রহণ করা চালিয়ে যেতে হয়, তাহলে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে সময়মত অবহিত করুন। আপনি যদি কোনও "প্রেসক্রিপশনবিহীন ওষুধসমূহ," ভেষজ ওষুধসমূহ বা প্রাকৃতিক ঔষধিগুণি ব্যবহার করে থাকেন তবে আপনার ডাক্তারকে জানানো খুব গুরুত্বপূর্ণ।
- এই অধ্যয়ন চলাকালীন সময় আপনার নেওয়া সমস্ত চিকিৎসা সম্পর্কে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে অবহিত করতে হবে (যেমন, মনোনীত অস্ত্রোপচার বা রেডিওথেরাপি)।
- আপনি ছাড়াও, আমরা আশা করি যে আপনার পরিবারের অন্তর্ভুক্ত একজন সদস্য ক্লিনিকাল অধ্যয়নের প্রকৃতি সম্পর্কে সচেতন থাকবেন যেটিতে আপনি অংশ নিয়েছেন এবং আপনার অবস্থা বুঝতে সক্ষম হবেন এবং পরবর্তী ফলো-আপ ভিজিটগুলিতে আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা সম্পর্কে ডাক্তারের কাছে প্রতিক্রিয়া জানাতে সক্ষম হবেন। আপনি গুরুতর অস্বস্তি অনুভব করলে (হাসপাতালে ভর্তি এবং চিকিৎসার প্রয়োজন এমন অস্বস্তির ক্ষেত্রে) আপনার পরিবারের সদস্যদের অবিলম্বে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে অবহিত করা উচিত।
- যদি আপনার ঠিকানা, টেলিফোন নম্বর বা অন্যান্য যোগাযোগের তথ্য পরিবর্তন হয়, তাহলে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে অবিলম্বে অবহিত করুন।
- অধ্যয়নের চিকিৎসা শেষ হওয়ার পরে বেঁচে থাকার ফলো-আপ সময়কালে, আপনাকে বা আপনার পরিবারকে বেঁচে থাকার ফলো-আপ সময়কালে গৃহীত চিকিৎসাগুলি এবং বেঁচে থাকার অবস্থা সম্পর্কে অধ্যয়ন ডাক্তারকে অবহিত করতে হবে এবং সংশ্লিষ্ট সহায়ক নথি (মৃত্যুর শংসাপত্র সহ, ইত্যাদি) সরবরাহ করতে হবে।

কী কী ওষুধ পরীক্ষা করা হচ্ছে?

অধ্যয়নের ওষুধের নাম ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান – এটি একটি অ্যান্টিবডি-ড্রাগ কনজুগেট এবং এটি রিকস্ট্রিন্যান্ট হিউম্যানাইজড অ্যান্টিবডি (যা অ্যান্টি-এইচই আর২ আইজিজি১ মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি নামে পরিচিত) সাথে সংযোজিত অ্যান্টি-ক্যাম্পার ছোট অণুর (টক্সিন

এসএইচআর১৬৯২৬৫ যা ডিএনএ টোপোইসোমারেজ। কে বাধা দিয়ে টিউমার কোষগুলিকে হত্যা করে) সমন্বয়ে গঠিত। ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান বিশেষভাবে টিউমার কোষগুলির পৃষ্ঠতলে এইচইআর২ এর সাথে আবদ্ধ হতে পারে। পরবর্তীকালে, কনজুগেটটি কোষে অভ্যন্তরীণে আসে এবং ফ্রি টক্সিন এসএইচআর১৬৯২৬৫ মুক্ত করে, যা ডিএনএ টোপোইসোমারেজ। এর কার্যকলাপকে বাধা দিতে পারে এবং টিউমার কোষগুলিকে হত্যা করতে প্রবৃত্ত করে। টিউমার কোষগুলিতে মুক্তি পাওয়ার পরে, টক্সিন আশেপাশের কোষগুলিতে প্রবেশ করতে পারে এবং এইচইআর২-নেগেটিভ টিউমার কোষগুলিতে হত্যার প্রভাব প্রয়োগ করতে পারে (এটি বাইস্ট্যান্ডার এফেক্ট নামে পরিচিত)।

এইচইআর২ এক্সপ্রেসন বা মিউটেশন সহ বিকশিত নিরেট টিউমারের চিকিৎসার জন্য ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান তৈরি করা হচ্ছে। এটি বর্তমানে এইচইআর ২-এক্সপ্রেসিং পুনরাবৃত্তিমূলক গ্ল্যাটিনাম-প্রতিরোধী ডিম্বাশয় ক্যান্সারের রোগীদের ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত নয়; অতএব, এটি এখনও এই ধরনের ডিম্বাশয়ের ক্যান্সারের চিকিৎসার জন্য গবেষণার পর্যায়ে রয়েছে।

অধ্যয়নের সুবিধাগুলি কী কী?

আপনি এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়া থেকে উপকৃত নাও হতে পারেন, এবং আপনি ওষুধ থেকে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ অনুভব করতে পারেন, তবে আপনি অধ্যয়নের ওষুধ গ্রহণের ফলে রোগ থেকে উপশমের অনুভূতির ফলে উপকৃত হতে পারেন। যদি রোগ বৃদ্ধি পায় বা ওষুধের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি অসহনীয় হয়, অথবা যদি নতুন বৈজ্ঞানিক উন্নতিতে বোঝা যায় যে এই অধ্যয়নটি আপনার জন্য আর সেরা বিকল্প নয়, তাহলে অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার সাথে অন্যান্য বিকল্প চিকিৎসার ধারাগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন। আপনার চিকিৎসার ফলাফল অনুরূপ রোগের অন্য রোগীদের জন্য একটি রেফারেন্স হিসাবে কাজ করতে পারে, যাতে তারা নতুন চিকিৎসার বিকল্পগুলি পাওয়ার সুযোগ পায়। অন্যান্য রোগীরা যে চিকিৎসা বিকল্পগুলি পেতে পারেন সেগুলিতে আপনার অবদানের জন্য আপনাকে ধন্যবাদ।

চিকিৎসার বিকল্পগুলি কী কী?

এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ বা অংশগ্রহণ না করা সম্পূর্ণভাবে আপনার উপর নির্ভর করছে। অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করা চিকিৎসার একমাত্র বিকল্প নয়। আপনি যদি এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নে অংশগ্রহণ না করেন, তাহলে আপনার ডাক্তার আপনার টিউমারের ধরন এবং শারীরের প্রকৃত অবস্থার উপর ভিত্তি করে উপযুক্ত চিকিৎসার পদ্ধতিগুলির সুপারিশ করবেন। চিকিৎসার সম্ভাব্য বিকল্পগুলির মধ্যে রয়েছে:

- কেমোথেরাপি
- রেডিওথেরাপি
- টার্গেটেড থেরাপি
- আপনার ব্যথা, ক্লান্তি বা অন্যান্য উপসর্গগুলির উপশম করতে সহায়তা করার জন্য সেরা সহায়ক যন্ত্র
- ডাক্তার দ্বারা উপযুক্ত বলে বিবেচিত অ্যাডভান্সড গাইনোকোলজিকাল ম্যালিগন্যান্সিতে অন্যান্য ক্লিনিক্যাল অধ্যয়নসমূহ বা অন্যান্য চিকিৎাসমূহ।

অধ্যয়নের সময় প্রাপ্ত চিকিৎসার পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি কী কী?

যে কোনও ক্লিনিকাল অধ্যয়নে একটি নির্দিষ্ট ঝুঁকি তৈরি করে। আপনি এমন একটি চিকিৎসা পেতে পারেন যা আপনার পক্ষে কাজ করে না বা এর কার্যকারিতা সীমিত, এবং আপনার অবস্থার আরও খারাপ হতে পারে বা উন্নতি নাও হতে পারে।

অধ্যয়ন জুড়ে সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া এবং ঝুঁকিগুলি (স্কিনিং পিরিয়ড, চিকিৎসার সময়কাল এবং ফলো-আপ পিরিয়ড সহ) অন্তর্ভুক্ত তবে নিম্নলিখিত আইটেমগুলিতে সীমাবদ্ধ নয়। যে কোনও অধ্যয়নের ওষুধ অন্যান্য অপ্রত্যাশিত এবং এমনকি গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াও সৃষ্টি করতে পারে।

ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকানের পর্যবেক্ষণ করা প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলি হল:

ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান মোনোথেরাপি গ্রহণকারী ক্যান্সার রোগীদের মধ্যে, সাধারণত (ঘটনা $\geq 10\%$) ওষুধ-সম্পর্কিত প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলি রিপোর্ট করা হয়, এর মধ্যে কিছু গুরুতরও হতে পারে, যার মধ্যে নিম্নলিখিতগুলি অন্তর্ভুক্ত রয়েছে:

- হেমাটোলজিকাল তন্ত্র: রক্তের কোষের সংখ্যা হ্রাস (যেমন, নিউট্রোফিল, শ্বেত রক্তকণিকা, প্লেটলেট, লিম্ফোসাইট), রক্তাক্ততা;
- গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল তন্ত্র: বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, স্টোমাইটিস, কোষ্ঠকাঠিন্য;
- লিভারের ফাংশন: রক্তে লিভারের এনজাইমের আধিক্য, রক্তে বিলিরুবিনের আধিক্য;
- বিপাক এবং পুষ্টি: ক্ষুধামান্দ্য, হাইপোঅ্যালবুমিনেমিয়া, ওজন হ্রাস হাইপারট্রাইগ্লিসারিডেমিয়া, হাইপারগ্লাইসেমিয়া,

হাইপোনেট্রেমিয়া, হাইপারইউরিসেমিয়া, হাইপোকালেমিয়া, হাইপোকালসেমিয়া;

- অন্যান্য: অ্যালোপেসিয়া (চুল পড়া), প্রোটিনুরিয়া (প্রস্রাবে প্রোটিন), ক্লান্তি, রক্তে ল্যাকটেট ডিহাইড্রোজেনেজের মাত্রাধিক্য, মূত্রনালীর সংক্রমণ, সাধারণ দুর্বলতা।

উপরের প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে, সাধারণ (ঘটনা $\geq 10\%$) গ্রেড ৩ বা উচ্চতর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে: নিউট্রোফিলের সংখ্যা হ্রাস, শ্বেত রক্তকণিকার সংখ্যা হ্রাস, রক্তাল্পতা এবং প্লেটলেট হ্রাস, এবং অবশিষ্ট বেশিরভাগ ক্ষেত্রে গ্রেড ১ – ২ বেশিরভাগ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলি চিকিৎসা হস্তক্ষেপের দ্বারা বা হস্তক্ষেপ ছাড়াই নিয়ন্ত্রণ করা যেতে পারে।

ক্লিনিকাল অধ্যয়নে ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান থেরাপি গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের মধ্যে, উপরের প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া ছাড়াও, স্বল্প পরিমাণে ঘটা অন্যান্য গুরুতর ঘটনাও ঘটতে পারে। ≥ 2 সংখ্যক অংশগ্রহণকারীদের উপর সংঘটিত সন্দেহজনক গুরুতর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে: ইন্টারস্টিশিয়াল ফুসফুসের রোগ, নিউমোনাইটিস, মাইলোসাপ্রেশন (অস্থি মজ্জা সাপ্রেশন), ফেব্রিল নিউট্রোপেনিয়া (শ্বেত রক্তের কোষের হ্রাস সহ জ্বর), নিউমোনিয়া, গ্যাঙ্গেইনোটেরাইটিস, ফাংশনাল গ্যাঙ্গেইনোটেক্সটাইনাল ডিসঅর্ডার, এপিষ্টাক্সিস (নাকের রক্তস্রাব), ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া এবং অ্যালার্জি প্রতিক্রিয়া।

ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান দিয়ে চিকিৎসার সময়, হেমাটোলজিকাল বিষাক্ততার (বিশেষ করে নিউট্রোপেনিয়া [শ্বেত রক্ত কোষের সংখ্যা হ্রাস], কারণ নিউট্রোপেনিয়া দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণের গুরুতর ক্ষেত্রে রিপোর্ট করা হয়েছে), গ্যাঙ্গেইনোটেক্সটাইনাল বিষাক্ততা, ইন্টারস্টিশিয়াল ফুসফুস রোগ/অ-সংক্রামক নিউমোনাইটিস (যা শ্বস্তু কাশি, শ্বাসকষ্ট, ডিসপনিয়া, বা অ্যাস্থেনিয়া এবং জ্বর, এবং ইন্টারস্টেটাল ফুসফুসের রোগের গুরুতর ক্ষেত্রে রিপোর্ট করা হয়েছে), এবং বাম ভেন্ট্রিকুলার ডিসফাংশন (প্রধানত বাম ভেন্ট্রিকুলার এজেকশন ক্রাশন হ্রাস) ঘটনার বিরুদ্ধে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। এই প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলি সাধারণত নিয়মিত ফলো-আপ এবং পরীক্ষার মাধ্যমে সময়মতো সনাক্ত করা যায়। আপনি যদি চিকিৎসার সময় কোনও অসুবিধার সম্মুখীন হন, তাহলে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে সময়মত জানাতে তুলবেন না এবং তিনি একটি রায় দেবেন এবং চিকিৎসা প্রদান করবেন।

ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকানের ক্রিয়া পদ্ধতির উপর ভিত্তি করে, নিজেই এবং একই শ্রেণীর ওষুধের প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির উপর ভিত্তি করে, গবেষণায় অংশগ্রহণের সময় নিম্নলিখিত প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির দিকেও মনোযোগ দেওয়া উচিত: পেটে ব্যথা, পেটের অস্বস্তি, অর্গানাইজিং নিউমোনিয়া, ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রামে কিউটি দীর্ঘায়িতকরণ, গিটগুলোতে ব্যথা, পেশী কঙ্কালে ব্যথা, গরম ক্ল্যাশ, মাথাব্যথা, অসাড়তা, শ্বস্তু চোখ, শ্বস্তু ত্বক ইত্যাদি।

ট্রাস্টুজুমাব রেজেটেকান এখনও ক্লিনিকাল অধ্যয়নের অধীনে রয়েছে এবং বর্তমানে মানবদেহে এটির সুরক্ষার বিষয়ে তুলনামূলকভাবে সীমিত তথ্য রয়েছে। উপরের প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলি অগত্যা আপনার সাথে নাও ঘটতে পারে, তবে অন্যান্য অজানা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি যা পূর্বে রিপোর্ট করা হয়নি তাও ঘটতে পারে। অতএব, যদি আপনি কোনও অস্বস্তি বা নতুন লক্ষণ অনুভব করেন, এমনকি যদি আপনি নিশ্চিত না হন যে সেগুলি ওষুধ-প্ররোচিত বা নয়, অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে সময়মত অবহিত করুন যাতে তিনি সিদ্ধান্ত নিতে পারেন এবং চিকিৎসা প্রদান করতে পারেন।

ডক্সোরুবিসিন হাইড্রোক্লোরাইড লাইসোসোম ইনজেকশন এর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াসমূহ:

ডক্সোরুবিসিন হাইড্রোক্লোরাইড লাইসোসোম ইনজেকশনের জন্য প্রবিষ্ট প্যাকেজ অনুসারে, সাধারণত রিপোর্ট করা প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে মাইলোসাপ্রেশন (সর্বাধিক সাধারণ), শ্বেত রক্ত কণিকা গণনায় হ্রাস, (সর্বাধিক সাধারণ), রক্তাল্পতা, প্লেটলেট গণনা হ্রাস, অ্যালক্যালিন ফসফেটেজ এর মাত্রাধিক্য, অ্যাসপার্টেট অ্যামিনোট্রান্সফারেজ এর মাত্রাধিক্য, রক্ত বিলিভুবিনের মাত্রাধিক্য, বমি, অ্যাস্থেনিয়া, অ্যালোপেসিয়া, পাইরেক্সিয়া, ডায়রিয়া, তীব্র ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া (ইনফিউশন প্রতিক্রিয়াগুলির প্রাথমিক প্রকাশগুলির মধ্যে রয়েছে ক্লান্তি, ডিম্পনিয়া, মুখের ফুঁলে যাওয়া, মাথাব্যথা, ঠান্ডার অনুভূতি, পিঠে ব্যথা, গলা ও বুক চেপে ধরা এবং হাইপোটেনশন), স্টোমটাইটিস এবং শ্বাসযন্ত্রের ব্যাধিসমূহ। অন্যান্য কম সাধারণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া ($< 5\%$) এর মধ্যে রয়েছে পালমার প্ল্যান্টার এরিথ্রোডাইএসথেসিয়া সিন্ড্রোম, মুখের ক্যান্ডিডিয়াসিস, বমি বমি ভাব, বমি, ওজন হ্রাস, ফুসকুড়ি, মুখের আলসার, ডিসপনিয়া, পেটে ব্যথা এবং হাইপারসেন্সিটিভিটি, ভাসোডায়েলেশন, মাথা ঘোরা, অ্যালোপেক্সিয়া, গ্লোসাইটিস, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেরিস্টিশিয়া, রেটিনাইটিস এবং বিভ্রান্তি সহ অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া। প্রচলিত ডক্সোরুবিসিন প্রস্তুতিগুলির সাথে উচ্চ মাত্রায় কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর রিপোর্ট করা হয়েছে। বিরল ক্ষেত্রে, পূর্বে রেডিওথেরাপির সাথে চিকিৎসা করা রোগীদের মধ্যে ডক্সোরুবিসিন হাইড্রোক্লোরাইড লাইসোসোমের চিকিৎসার সময় বিকিরণ প্রত্যাহারের প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে।

প্যাক্লিট্যাক্সেল ইনজেকশন এর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াসমূহ:

প্যাক্লিট্যাক্সেল ইনজেকশনের জন্য প্রবিষ্ট প্যাকেজ অনুসারে, নিরেট টিউমারযুক্ত ৮১২ জন রোগীর মধ্যে যাদের এই ওষুধ সহ মোনোথেরাপি দেওয়া হয়েছে তাদের মধ্যে সাধারণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে অস্থি মজ্জা প্রতিক্রিয়া (নিউট্রোফিল হ্রাস, শ্বেত রক্ত কোষের সংখ্যা হ্রাস, প্লেটলেট হ্রাস, অ্যানিমিয়া, সংক্রমণ, রক্তপাত), এলার্জি প্রতিক্রিয়া, কার্ডিওভাসকুলার প্রতিক্রিয়া (গুরুত্বপূর্ণ জীবনী লক্ষণের পরিবর্তন, হাইপোটেনশন, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, গুরুত্বপূর্ণ কার্ডিওভাসকুলার ঘটনা), অস্বাভাবিক ইসিজি, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি, পেশী

ব্যথা/অর্থালজিয়া, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল প্রতিক্রিয়া (বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, মিউসিটিস), অ্যালোপেসিয়া, যকৃতে প্রতিক্রিয়া (বিলিৰুবিনের মাত্রাধিক্য, অ্যালকালাইন ফসফাটেজের মাত্রাধিক্য, অ্যাস্পার্টেট অ্যামিনো ট্রান্সফারেজের মাত্রাধিক্য) এবং ইঞ্জেকশন স্থলে প্রতিক্রিয়া।

টোপোটেকান হাইড্রোক্লোরাইড ইনজেকশন এর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া:

ইনজেকশন জন্য টোপোটেকান হাইড্রোক্লোরাইড জন্য প্রবিল্ট প্যাকেজ অনুযায়ী, সাধারণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে হেমাটোলজিক্যাল সিস্টেম প্রতিক্রিয়া (শ্বেত রক্ত কোষের সংখ্যা হ্রাস, প্লেটলেট কমে যাওয়া, রক্তাল্পতা, এবং অন্যান্য প্রতিক্রিয়া; মাইলোসাপ্রেশন (প্রাথমিকভাবে নিউট্রোপেনিয়া) হল এই ওষুধের ডোজ-সীমাবদ্ধকারী বিষাক্ততা); পাচক তন্ত্রের ব্যাধি (বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, অল্পে অবরোধ, পেট ব্যথা, স্টোমাইটিস, অ্যানোরেক্সিয়া), স্বক এবং বহিরাঙ্গের ব্যাধি (অ্যালোপেসিয়া, মাঝে মাঝে গুরুতর ডার্মাটাইটিস এবং ফ্রাইটিস), নিউরোমাসকুলার ডিসঅর্ডার (মাথা ব্যথা, গিঁটে ব্যথা, পেশী ব্যথা, সিস্টেমিক ব্যথা প্যারেসিসিয়া) শ্বাসযন্ত্রের ব্যাধি (ডিস্পনিয়া), লিভার ডিসঅর্ডার (যকৃতের অনিয়মিত কার্যকলাপ, ট্রান্সঅ্যামাইনেজের মাত্রাধিক্য), সাধারণ ব্যাধি (অ্যাস্থেনিয়া, জ্বর, অস্বস্তি) স্থানীয় ব্যাধিসমূহ (রক্তবাহের বাইরে ওষুধ বেরিয়ে আসা যা স্থানীয় ভাবে চলকানির সৃষ্টি করে, লালচে ভাব এবং ফোলা), এবং অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া (বিরল অ্যানাফাইল্যাক্সিস এবং অ্যাজিওডেমা) অন্তর্ভুক্ত।

ইনজেকশন জন্য জেমসিটাবাইন হাইড্রোক্লোরাইড প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াসমূহ:

ইনজেকশন জন্য জেমসিটাবাইন হাইড্রোক্লোরাইডের প্রবিল্ট প্যাকেজ অনুযায়ী, সবচেয়ে বেশি রিপোর্ট করা চিকিৎসা-সম্পর্কিত প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে: প্রায় ৬০% রোগীর মধ্যে বমি বমি ভাব (বমি সহ বা বমি ছাড়া); হেপাটিক ট্রান্সঅ্যামাইনেজ (এএসটি/এএলটি) বৃদ্ধি এবং অ্যালকালাইন ফসফাটেজ বৃদ্ধি; প্রায় ৫০% রোগীর মধ্যে প্রোটিনুরিয়া এবং হেমাচুরিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে; এবং ডিসপনিয়া ১০%-৪০% রোগীদের থেকে রিপোর্ট করা হয়েছে (ফুসফুসের ক্যান্সার রোগীদের মধ্যে সর্বাধিক ঘটনা সহ)। প্রায় ২৫% রোগী অ্যালার্জিকজনিত ফুসকুড়ির রিপোর্ট করেছেন এবং এই ক্ষেত্রে প্রায় ১০% ক্ষেত্রে প্ররটিস উপস্থিত ছিল। ডোজ-সীমিত বিষাক্ততার মধ্যে রয়েছে প্লেটলেট সংখ্যায় হ্রাস, শ্বেত রক্ত কোষের সংখ্যা হ্রাস এবং নিউট্রোফিল গণনায় কম। ক্লিনিকাল অধ্যয়নে, খুব সাধারণ এবং সাধারণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে: রক্ত এবং লিম্ফাটিক তন্ত্রের ব্যাধি: লিউকোপেনিয়া (নিউট্রোপেনিয়া সহ; গ্রেড ৩ ঘটনা: ১১.৩%, গ্রেড ৪ ঘটনা: ৬%)। মাইলোসাপ্রেশন সাধারণত হালকা থেকে মাঝারি এবং বেশিরভাগ ক্ষেত্রে নিউট্রোফিলের সংখ্যাকে প্রভাবিত করে), প্লেটলেট গণনায় কম, রক্তাল্পতা, ফেরিটিন নিউট্রোপেনিয়া; বিপাক এবং পুষ্টির ব্যাধি: অ্যানোরেক্সিয়া; স্নায়ুতন্ত্রের ব্যাধি: মাথাব্যথা, অনিদ্রা, তন্দ্রা; শ্বাস, বক্ষ এবং মিডিয়াস্টিনাল ব্যাধি: ডিস্পনিয়া (সাধারণত হালকা এবং চিকিৎসা ছাড়াই নিজে থেকেই সীমাবদ্ধ), কাশি, রাইনাইটিস; গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ব্যাধি: বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, স্টোমাইটিস, মুখের আলসার, কোষ্ঠকাঠিন্য; হেপাটোবিলিয়ারি ব্যাধি: ট্রান্সমিনেসিস বৃদ্ধি (এএলটি/এএসটি), ক্ষারীয় ফসফাটেজ বৃদ্ধি, রক্তে বিলিৰুবিন বৃদ্ধি; স্বক এবং স্বকের নিচের টিস্যু ব্যাধি: অ্যালার্জিক ফুসকুড়ি (প্রায়শই ফ্রিটাসের সাথে যুক্ত), অ্যালোপেসিয়া, ফ্রিটাস, হাইপারহাইড্রোসিস; মাস্কোঙ্কেলিটাল এবং কানেক্টিভ টিস্যুর ব্যাধি: পিঠে ব্যথা, মায়ালজিয়া; কিডনি এবং মূত্রনালীর ব্যাধি: প্রোটিনুরিয়া (মৃদু), হেমাটুরিয়া; সাধারণ ব্যাধি এবং প্রয়োগ স্থানের অবস্থা: ফুর মতো লক্ষণাদি (সাধারণত জ্বর, মাথাব্যথা, ঠান্ডা লাগা, মায়ালজিয়া, ক্লান্তি এবং অ্যানোরেক্সিয়া সহ; অন্যান্য রিপোর্ট করা লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে কাশি, রাইনাইটিস, অস্থিরতা, হাইপারহাইড্রোসিস এবং ঘুমের ব্যাধি), শোখ/পেরিফেরাল শোখ (মুখের শোখ সহ, যা সাধারণত বন্ধ করার পরে ফিরে যায়), জ্বর, ক্লান্তি এবং ঠান্ডা লাগা।

অন্যান্য ঝুঁকিসমূহ

১) ইনফিউশন প্রতিক্রিয়াসমূহ

প্রধান লক্ষণগুলি হল ঠান্ডা, ঠাণ্ডা লাগা, মুখ এবং অঙ্গের সায়ানোসিস, তারপরে জ্বর, যা বমি বমি ভাব, বমি, মাথাব্যথা, মাথা ঘোরা, খিটখিটে, বদহজম ইত্যাদি হতে পারে। গুরুতর ক্ষেত্রে, কোমা হতে পারে, রক্তচাপ কমে যায়, শক, রেন্সিটেরি ফেইলিওর এবং অন্যান্য উপসর্গগুলি হতে পারে, যা পাইরোজেন, ওষুধ, অশুদ্ধি, ওষুধের দ্রবণের তাপমাত্রা খুব কম, ওষুধের দ্রবণ ঘনত্ব অত্যধিক এবং ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের সময় অত্যধিক দ্রুত ইনফিউশন হারের মতো একাধিক কারণের কারণে ঘটে।

২) অধ্যয়নের সময় মেডিকেল পরীক্ষা/পদ্ধতিগুলিও আপনাকে ঝুঁকির মধ্যে ফেলতে পারে, উদাহরণস্বরূপ:

- অধ্যয়নের পর্যায়ে আরও ঘন ঘন রক্ত সংগ্রহের প্রয়োজন হয় এবং রক্ত সংগ্রহের ঝুঁকিগুলির মধ্যে সিকোপ, ব্যথা এবং/অথবা এককিমোসিস অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। বিরল ক্ষেত্রে, সুই ফোটানোর স্থানে একটি ছোট রক্ত জমাট বা সংক্ৰমণ ঘটতে পারে, যা সাধারণত স্বতঃস্ফূর্তভাবে সেরে যায়।
- এছাড়াও রক্তচাপ পরিমাপের জন্য ব্যবহৃত কফটি বাহুর উপরে অস্বস্তি বা পেটাচিয়া হতে পারে, যা সাধারণত দ্রুত সেরে যায়।

- ম্যাগনেটিক রেজোন্যান্স ইমেজিং (এমআরআই) থেকে ইলেক্ট্রোম্যাগনেটিক তরঙ্গের শব্দ এবং সিটি স্ক্যান এবং এক্স-রে এর সময় কম মাত্রার তেজস্ক্রিয় রশ্মিও উপস্থিত রয়েছে।
- কনট্রাস্ট এজেন্টের কারণে অ্যালার্জি: সিটি এবং এমআরআই স্ক্যানের সময়, আপনার রক্তনালীতে একটি কনট্রাস্ট এজেন্ট ইনজেক্ট করা হতে পারে, যা অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে। এই জাতীয় অ্যালার্জি প্রতিক্রিয়ার লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে প্রুরিটিস এবং ফুসকুড়ি, যা ডিসপেনিয়া এবং গুরুতর ক্ষেত্রে বিপজ্জনক মাত্রায় রক্তচাপ হ্রাস কিংবা অন্যান্য সিস্টেমিক উপসর্গগুলিও সাথে থাকতে পারে। আপনি যদি জানেন যে আপনি কনট্রাস্ট এজেন্টের অ্যালার্জি আছে, তাহলে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার এবং রেডিওলজিস্টকে বলুন।

3) পাংচার বায়োসিসর ঝুঁকিসমূহ

- ছিদ্র করার স্থানে রক্তক্ষরণ বা সংক্রমণ হতে পারে এবং ছিদ্র করা অঙ্গে অভ্যন্তরীণ রক্তক্ষরণ হতে পারে;
- যদি ছিদ্র করার স্থলে ফুসফুসে থাকে তবে নিউমোথোরাক্স দেখা দিতে পারে;
- ছিদ্র করা নতুন টিউমার মেটাস্টাসিসের কারণ হতে পারে;
- ছিদ্র করার কারণে উল্লেখযোগ্য পরিমাণে ব্যথা হতে পারে।

অধ্যয়নের সময়কালে, আপনাকে ফলো-আপ ভিজিটের জন্য হাসপাতালে যেতে হবে এবং কিছু মেডিকেল পরীক্ষা করতে হবে যা ওষুধের কার্যকারিতা বুঝতে এবং সময়মতো সুরক্ষা সমস্যাগুলি আবিষ্কার করতে সহায়তা করে। একই সময়ে, যেহেতু আপনাকে নিয়মিত ফলো-আপ ভিজিটের জন্য হাসপাতালে ফিরে আসতে হবে, এটি আপনার সমস্যা বা অসুবিধার কারণ হতে পারে।

আপনি যদি আপনার অবস্থার কোনও অস্বস্তি বা নতুন পরিবর্তন অনুভব করেন, বা অধ্যয়নের সময় কোনও অপ্রত্যাশিত পরিস্থিতির মুখোমুখি হন, গুলি ওষুধের সাথে যুক্ত কিনা তা বুঝতে না পারলেও, অবিলম্বে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে অবহিত করা উচিত এবং তিনি একটি রায় দেবেন এবং চিকিৎসা প্রদান করবেন।

নতুন তথ্য পাওয়া গেলে কী হবে?

কখনও কখনও একটি অধ্যয়ন চলাকালীন, যে চিকিৎসা সম্পর্কে অধ্যয়ন করা হচ্ছে সে সম্পর্কে নতুন তথ্য পাওয়া যায়। যদি অধ্যয়নের সময় কোনও নতুন গুরুত্বপূর্ণ তথ্য থাকে, যে গুলি সীমিত না হলেও এমন প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াসমূহ এবং উল্লেখযোগ্য আবিষ্কারসমূহ পাওয়া যেতে পারে যা আপনার অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার ইচ্ছাকে প্রভাবিত করতে পারে, তাহলে আপনার ডাক্তার আপনাকে অবিলম্বে অবহিত করবেন। আপনি যে আপডেটগুলি পেয়েছেন তার রেকর্ড হিসাবে আপনাকে একটি নতুন অবহিত সন্মতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করতে বলা হবে।

এই অধ্যয়ন সম্পর্কে আপনি যে কোনও প্রশ্ন যে কোনও সময় জিজ্ঞাসা করতে পারেন। আপনার ডাক্তার আপনাকে তার ফোন নম্বর দেবেন যাতে তিনি আপনার প্রশ্নের উত্তর দিতে পারেন।

অধ্যয়ন যখন বন্ধ হবে তখন কী হবে?

অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পরে, আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার ভবিষ্যতের চিকিৎসার বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেবেন। আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার যদি মনে করেন যে এটি উপযুক্ত তাহলে ওই হিসাবে আপনি অধ্যয়ন চলাকালীন একই চিকিৎসা পেতে সক্ষম হতে পারেন।

অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ সম্পূর্ণ আপনার উপর নির্ভর করছে। আপনি এই অধ্যয়নে অংশ নিতে অস্বীকার করতে পারেন, বা অধ্যয়নের সময়ে যে কোনও সময় ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করতে পারেন, বা আপনার ডাক্তারের সাথে আপনার সম্পর্কে প্রভাবিত না করে এবং আপনার কোনও চিকিৎসা বা অন্যান্য সুবিধা ক্ষতি না করে এই অধ্যয়ন থেকে প্রত্যাহার করতে পারেন। আপনি এখনও একই চিকিৎসা সুবিধা উপভোগ করবেন।

আপনি যদি এই অধ্যয়নে অধ্যয়নের ওষুধগুলি ব্যবহার বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেন তবে আপনার ডাক্তারকে আগেই জানানো গুরুত্বপূর্ণ (ট্রাস্টজুমাব রেজেটেকান, ডক্সোরুবিকিন লাইপোসোম, প্যাক্লিট্যাক্সেল, টোপোটেকান এবং জেমসিটাবিন সহ) কারণ কিছু ক্ষেত্রে, হঠাৎ বিরতি আপনার শরীরের উপর কিছু প্রভাব ফেলতে পারে। আপনি অধ্যয়ন থেকে সরে যাওয়ার ইচ্ছা প্রকাশ করার পরে আপনার ডাক্তার আপনাকে ব্যাখ্যা করবেন এবং আপনার সাথে যোগাযোগ করবেন।

আপনি যদি এই অধ্যয়ন থেকে সরে আসার সিদ্ধান্ত নেন, তবে আপনার প্রত্যাহারের আগে পর্যন্ত অধ্যয়ন থেকে প্রাপ্ত তথ্য, ডেটা, নমুনা ইত্যাদি সহ তবে সীমাবদ্ধ নয় তবে বৈজ্ঞানিক উদ্দেশ্যে এখনও ব্যবহার এবং বিশ্লেষণ করা হবে এবং অধ্যয়নের সমাপ্তি এবং ডেটার সত্যতা নিশ্চিত করার জন্য ফলাফলগুলি ভাগাভাগী করা হবে। তবে, আপনার ব্যক্তিগত তথ্য, যেমন নাম, জন্ম তারিখ এবং পরিচয়পত্র নম্বর প্রকাশ করা হবে না।

এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ হয়ে যেতে পারে এমন তিনটি ভিন্ন পরিস্থিতি রয়েছে। আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার সাথে এই তিনটি পরিস্থিতি বিস্তারিতভাবে আলোচনা করবেন:

1. **আপনি অধ্যয়নের ওষুধ ব্যবহার বন্ধ করতে পারেন তবে এখনও অধ্যয়নে অংশ নিতে পারেন, অথবা আপনি পরবর্তী ফলো-আপ ভিজিটগুলিতে অংশ নিতে অস্বীকার করলেও আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করা চালিয়ে যেতে ইচ্ছুক;**

আপনি যদি অধ্যয়নের ওষুধ ব্যবহার করা বন্ধ করেন কিন্তু এখনও এই অধ্যয়নে অংশ নেন এবং পরবর্তী ফলো-আপগুলি গ্রহণ করতে বা প্রত্যাখ্যান করতে সম্মত হন তবে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার এখনও আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা নিয়ে আলোচনা করতে, অধ্যয়ন শেষ না হওয়া পর্যন্ত প্রায় প্রতি ৬০ দিন অন্তর আপনার সাথে নিয়মিত যোগাযোগ করবেন। একই সময়ে, আপনার সম্মতি সহ, আপনার চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য সংগ্রহ করা হবে। এই তথ্যটি এই অধ্যয়নের জন্য অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ এবং পরবর্তী প্রকল্পগুলির জন্য এবং বৈজ্ঞানিক গবেষণায় আরও কর্মকর কৌশলের জন্য একটি গুরুত্বপূর্ণ পদক্ষেপ গঠন করে। অবশ্যই, আপনি আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করতে অস্বীকার করতে পারেন এবং আপনার সিদ্ধান্ত আপনার ভবিষ্যতের চিকিৎসার উপর প্রভাব ফেলবে না।

2. **আপনি অধ্যয়নের ওষুধ ব্যবহার বন্ধ করতে পারেন, আপনার অবহিত সম্মতি ফর্মটি থেকে নাম প্রত্যাহার করতে পারেন এবং এই অধ্যয়নে আর অংশ নিতে পারবেন না এবং আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করার জন্য আপনার অনিচ্ছা প্রকাশ করতে পারেন;**

আপনি যদি এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়া বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে অধ্যয়ন থেকে প্রত্যাহারের আগে আপনাকে অধ্যয়নের ওষুধের ব্যবহার সম্পর্কে জিজ্ঞাসা করা হতে পারে। আপনার ডাক্তার প্রয়োজনীয় মনে করলে আপনার ল্যাবোরেটরি পরীক্ষা (ইমেজিং পরীক্ষা সহ) এবং শারীরিক পরীক্ষা করতেও বলা হতে পারে। এটি আপনার নিরাপত্তা এবং সুবিধার জন্য খুবই গুরুত্বপূর্ণ। এই পরীক্ষা শেষ হওয়ার পরে আপনার তথ্য আর সংগ্রহ করা হবে না।

3. **যদি এটি আপনার সর্বোত্তম স্বার্থে হয় তবে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার যে কোনও সময় এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করতে পারেন।**

তদন্তকারী আপনাকে নিম্নলিখিত পরিস্থিতিতে অধ্যয়ন থেকে সরে যাওয়ার জন্য অবহিত করবেন:

- 1) অধ্যয়নে নিরবিচ্ছিন্ন অংশগ্রহণ আপনার ক্ষতি করতে পারে, যার মধ্যে রয়েছে প্রগতিশীল রোগ এবং অসহনীয় প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াসমূহ;
- 2) এই অধ্যয়নে অন্যান্য অতিরিক্ত চিকিৎসার প্রয়োজন আছে যেগুলি নিষিদ্ধ;
- 3) আপনি অধ্যয়নের প্রয়োজনীয়তাগুলি মেনে চলতে বা আপনার ডাক্তারের দেওয়া চিকিৎসা মেনে চলতে ব্যর্থ হন;
- 4) চিকিৎসার সময়কালে আপনি গর্ভবতী হয়ে পড়লে;
- 5) এই অধ্যয়নটি নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ দ্বারা স্থগিত বা সমাপ্ত করা হলে;
- 6) স্পনসর, তদন্তকারী বা নীতিশাস্ত্র কমিটি যে কোনও সুরক্ষা বা অন্যান্য বিশেষ বিবেচনার ভিত্তিতে অধ্যয়নটি সমাপ্ত করে দিলে।

যদি আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করে দেন, তাহলে তিনি আপনার সাথে মূল কারণগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন।

যদি কিছু ভুল হয় তাহলে কি হবে?

স্পনসর আইনি প্রয়োজনীয়তা অনুযায়ী বীমার আওতাধীন করেছে। অধ্যয়ন চলাকালীন, জরুরি অবস্থা ব্যতীত অন্য যে কোনও চিকিৎসা অবশ্যই অধ্যয়নের ডাক্তারের সাথে আগে থেকেই একমত হতে হবে। যদি সন্দেহ করা হয় যে এই অধ্যয়নে জড়িত থাকার কারণে ব্যক্তিগত আঘাতের ঘটনা ঘটেছে, তাহলে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে অবিলম্বে অবহিত করতে হবে যাতে তিনি স্পনসরিং কোম্পানিকে অবহিত করতে পারেন।

স্পনসর দ্বারা গৃহীত বিমা নীতিটি অধ্যয়নের সাথে সম্পর্কিত যেকোনো আঘাত বা মৃত্যুর জন্য চিকিৎসা সেবা বা ক্ষতিপূরণের দাবিকে অন্তর্ভুক্ত করে, যেখানে গবেষণায় ব্যবহৃত কোনো ওষুধ প্রয়োগের ফলে, অথবা গবেষণার প্রোটোকল অনুযায়ী সম্পাদিত অন্য কোনো প্রক্রিয়ার কারণে, অথবা স্পনসরের অবহেলার ফলে এমন চিকিৎসা সেবা প্রয়োজন হয় বা আঘাত বা মৃত্যু ঘটে থাকে।

এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের কারণে আপনার কোনও আঘাতের ঘটনা ঘটলে, আপনাকে যতক্ষণ প্রয়োজন ততক্ষণ বিনামূল্যে চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা দেওয়া হবে (যতক্ষণ না এটি প্রতিষ্ঠিত হয় যে আঘাতটি অধ্যয়নের সাথে সম্পর্কিত নয়, যেটি আগে ঘটবে)। লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের আদেশ অনুযায়ী আপনি আর্থিক ক্ষতিপূরণের অধিকারী হবেন।

এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণের কারণে মৃত্যুর ক্ষেত্রে, আপনার মনোনীত ব্যক্তি লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের আদেশ অনুসারে আর্থিক ক্ষতিপূরণ পাওয়ার অধিকারী হবেন।

আমার অংশগ্রহণ এবং ব্যক্তিগত তথ্য কি গোপন রাখা হবে?

আপনি, আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার এবং তার দল ছাড়া আর কেউ জানবে না যে আপনি এই গবেষণায় অংশ নিচ্ছেন। এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নের সময় আপনার ব্যক্তিগত তথ্য, বিশেষ করে চিকিৎসার ফলাফলগুলি সংগ্রহ, সংরক্ষণ এবং মূল্যায়ন করা হবে। সংগৃহীত ডেটাতে যদি কোনও আপডেট থাকে তবে আপনার অবহিত হওয়ার এবং উল্লিখিত ডেটা সংশোধন করার অধিকার রয়েছে। অধ্যয়নের পদ্ধতিসমূহ এবং ডেটা যাচাই করার জন্য, আপনার ব্যক্তিগত তথ্য এবং আপনার স্বাক্ষরিত জাত সম্মতি ফর্ম সম্বলিত ক্লিনিকাল ট্রায়াল-সম্পর্কিত মেডিকেল রেকর্ডগুলি অন্বেষনকারী, এথিক্স কমিটি, পর্যবেক্ষক, নিরীক্ষক, ভারত বা অন্যান্য দেশের নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ এবং অধ্যয়ন বা নিয়ন্ত্রক উদ্দেশ্যে স্পনসর দ্বারা পর্যালোচনা বা অনুলিপি করা যেতে পারে। এই পর্যালোচনা আপনার তথ্য গোপন রাখার দায়িত্ব গ্রহণ করবেন। স্পনসর যার অন্তর্গত হল গ্লেনমার্ক ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড এবং এই অধ্যয়নের সাথে সম্পর্কিত এর কোনও অনুমোদিত বা সহায়ক সংস্থা এবং অধ্যয়নের সময় এবং পরে অধ্যয়নের তথ্য পাওয়ার জন্য স্পনসর এবং যেকোনো অনুমোদিত সংস্থা বা অধ্যয়নের সাথে জড়িত সহায়ক সংস্থার চুক্তি করা কোনও ব্যক্তি বা সংস্থা। আপনি যদি উপরের ডেটা সুরক্ষা ধারাগুলির সাথে একমত না হন তবে আপনি এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নে অংশ নিতে পারবেন না।

এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নে, আপনার জৈবিক নমুনা যেমন রক্ত, প্রস্রাব এবং টিউমার টিস্যুগুলিকে কোড করা হবে, যার অর্থ এগুলি আপনার নাম বা আপনার সম্পর্কে অন্য কোনও ব্যক্তিগত তথ্যের পরিবর্তে একটি "কোড" দিয়ে চিহ্নিত করা হবে। নমুনা পরীক্ষার মাধ্যমে সংগৃহীত ডেটা কোড ব্যবহার করে সংরক্ষণ এবং বিশ্লেষণ করা হবে। শুধুমাত্র আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার বা আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার দ্বারা অনুমোদিত অন্যান্য কর্মীরা কোড থেকে আপনার নাম সনাক্ত করতে পারেন।

আপনার বোঝা উচিত যে আপনি যদি এইচআরএ এক্সপ্রেসন, পিকে এবং ইমিউনোজেনিসিটি টেস্টিং করতে সম্মত হন তবে আপনি ভারতে একটি পরীক্ষাগারে এইচআরএ পরীক্ষার জন্য টিউমার টিস্যু এবং চীনে অবস্থিত কেন্দ্রীয় পরীক্ষাগারে পিকে এবং ইমিউনোজেনিসিটি পরীক্ষার জন্য রক্তের নমুনা সরবরাহ করতে সম্মত হবেন। এই অধ্যয়নের চূড়ান্ত প্রতিবেদনটি সম্পন্ন হওয়ার পরে, আপনার সমস্ত জৈবিক নমুনা এবং কোনও অবশিষ্টাংশ অধ্যয়নের স্থলে ফেরত দেওয়া হবে বা কেন্দ্রীয় পরীক্ষাগারে ধ্বংস করা হবে।

আপনার ডেটা অন্যান্য দেশে স্থানান্তরিত হতে পারে যেখানে এটি একটি ভিন্ন স্তরের সুরক্ষা সাপেক্ষে হতে পারে এবং যথার্থ কর্তৃপক্ষের প্রয়োজন অনুসারে বিধিনিষেধের সাপেক্ষে হতে পারে। যদি এই অধ্যয়নটি একাডেমিক জার্নালে প্রকাশিত হয় তবে আপনার নাম অন্য কেউ সনাক্ত করতে পারবে না। আপনার নাম এবং অন্যান্য তথ্য যা আপনাকে সনাক্ত করতে পারে তা মুছে ফেলা হবে এবং আপনার ব্যক্তিগতভাবে সনাক্তযোগ্য তথ্যের সাথে লিঙ্ক করা একটি নম্বর দিয়ে প্রতিস্থাপিত করা হবে। শুধুমাত্র উপরে উল্লিখিত কর্মীগণ আপনার মূল মেডিকেল রেকর্ডগুলিতে সরাসরি অ্যাক্সেস পাবেন। তত্ত্বগতভাবে একজন অননুমোদিত ব্যক্তির পক্ষে আপনাকে সনাক্ত করা অসম্ভব।

আপনার পারিবারিক ডাক্তার এবং অন্য কোনও চিকিৎসক (যদি আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার একই জন না হন) যারা আপনাকে অন্যান্য অবস্থার জন্য চিকিৎসা করছেন তাদেরকে অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের বিষয়ে অবহিত করা হবে, যদি আপনি এতে সম্মত হন। আপনার অধ্যয়নের রেকর্ডগুলি কমপক্ষে ১৫ বছরের জন্য হাসপাতাল/অধ্যয়ন স্থলে ফাইলে রাখা হবে। এই সময়ের শেষে এই জাতীয় সমস্ত রেকর্ড ধ্বংস করা হবে।

অধ্যয়নের সংখ্যার উপর ভিত্তি করে <https://ctri.nic.in> এ ক্লিনিকাল ট্রায়াল রেজিস্ট্রি-ইন্ডিয়াতে এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নের একটি বিবরণ পাওয়া যাবে। উপরের ওয়েবসাইটগুলিতে এমন কোনও তথ্য থাকবে না যা আপনাকে সনাক্ত করতে পারে এবং এখানে অধ্যয়নের ফলাফলের একটি সামগ্রিক বিবরণ থাকবে। আপনি যে কোনও সময় উপরের ওয়েবসাইটগুলি দেখতে পারেন। এই ক্লিনিকাল অধ্যয়ন সম্পর্কে তথ্য অন্যান্য রেজিস্ট্রি প্ল্যাটফর্মেও প্রকাশ করা যেতে পারে, যাতে একইভাবে এমন কোনও তথ্য থাকবে না যা আপনাকে সনাক্ত করতে পারে।

অধ্যয়নের ফলাফলগুলির কি করা হবে?

এই অধ্যয়নের ফলাফল পাওয়া যাবে, সেগুলি একটি মেডিকেল জার্নালে প্রকাশিত হবে তবে আপনার পরিচয় গোপন থাকবে। আপনি এই তথ্যের জন্য আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে জিজ্ঞাসা করতে পারেন।

এই গবেষণার কে আয়োজন করছে এবং অর্থায়ন করছে?

গ্লেনমার্ক ফার্মাসিউটিক্যালস এসএ এই অধ্যয়নের পৃষ্ঠপোষকতা করছে এবং গ্লেনমার্ক ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেডকে ভারতে তার পক্ষে এই গবেষণা পরিচালনা করার অনুমতি দিয়েছে। তারা অধ্যয়নের জন্য এবং অধ্যয়নে আপনাকে অন্তর্ভুক্ত করার জন্য অধ্যয়নের ডাক্তারকে অর্থ প্রদান করবে।

আপনি বিনা খরচে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারেন। অধ্যয়নের ওষুধ, অধ্যয়ন ভিজিট এবং অধ্যয়ন-সম্পর্কিত পরীক্ষার জন্য প্রয়োজনীয় খরচ (ব্লুটিন রক্ত পরীক্ষা, রক্তের বায়োকেমিস্ট্রি পরীক্ষা, সংক্রামক রোগ স্ক্রিনিং, প্রস্রাব বিশ্লেষণ, জমাট বাঁধা পরীক্ষা, ১২-ইসিজি, ব্লুটিন মল পরীক্ষা, থাইরয়েড ফাংশন পরীক্ষা, কার্ডিয়াক এনজাইম প্রোফাইল পরীক্ষা, ইকোকার্ডিওগ্রাম, উভয় নিম্ন বহিরাঙ্গ গভীর শিরাগুলির বি-মোড আল্ট্রাসাউন্ড, রক্তের গর্ভাবস্থা পরীক্ষা, সিটি, এমআরআই, হাড় স্ক্যান এবং সিএ -১২৫ পরীক্ষা) এর জন্য আপনাকে বা আপনার বীমা সংস্থাকে চার্জ করা হবে না এবং আপনি এটির জন্য অর্থ প্রদানের জন্য চিকিৎসা বীমা ব্যবহার করতে পারবেন না। যাইহোক, এই অধ্যয়নটিতে আপনার অন্যান্য সহগামী রোগের জন্য প্রয়োজনীয় চিকিৎসা এবং পরীক্ষার জন্য ব্যয়গুলি বহন করবে না, যেগুলি ক্লিনিকাল অধ্যয়নে প্রয়োজনীয় পরীক্ষা এবং ওষুধ নয়।

আপনি এবং আপনার পরিচর্যাকারী (যদি আপনার সাথে একজন থাকে) অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের কারণে অধ্যয়নের সাইটে প্রতিটি ভিজিটের জন্য ভারতীয় টাকায় ২০০০ টাকার একটি ভ্রমণ খরচ পাবেন।

আমার আর কি কি জানা উচিত?

আপনার চিকিৎসা এবং আপনি কেমন অনুভব করছেন তা নিয়ে আলোচনা করার জন্য আপনি অধ্যয়ন চলাকালীন যে কোনও সময় আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে ডাকতে পারেন। আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার আপনাকে একটি ভিজিট করতে বলার পরিবর্তে আপনার সাথে কোনে কথা বলার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন।

আপনার যদি সন্তান ধারণের সম্ভাবনা থাকে তবে আপনার গর্ভবতী হওয়ার কোনও পরিকল্পনা থাকবে না এবং অধ্যয়ন জুড়ে এই অবহিত সম্মতি ফর্মের স্বাক্ষর থেকে শুরুর ওষুধ বন্ধ হওয়ার ৭ মাস পর পর্যন্ত গর্ভনিরোধক গ্রহণের পরিকল্পনা করতে হবে। এই সময়ের মধ্যে আপনাকে এবং আপনার পুরুষ সঙ্গীকে অবশ্যই একটি মেডিক্যালগত ভাবে গ্রহণযোগ্য গর্ভনিরোধক পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে; অন্যথায়, আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে পারবেন না। আপনাকে অবশ্যই আপনার ডাক্তারের সাথে গর্ভনিরোধক পদ্ধতি নিয়ে আলোচনা করতে হবে।

আপনি যদি অধ্যয়নের সময় গর্ভবতী হন তবে আপনাকে অবশ্যই আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে অবিলম্বে অবহিত করতে হবে। আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার আপনাকে ক্রণের সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং নেওয়া যেতে পারে এমন নির্দিষ্ট ব্যবস্থা সম্পর্কে বলবেন। ক্রণের সম্ভাব্য প্রভাব এবং ক্ষতির বিবেচনায়, চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। আপনাকে অবশ্যই গর্ভাবস্থায় এবং শিশুর জন্মের পরে চিকিৎসা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। আপনার গর্ভাবস্থা সম্পর্কে মেডিকেল তথ্য এবং ক্রণের উপর প্রভাব সম্পর্কে তথ্য স্পনসরকে সংগ্রহ করা হবে এবং রিপোর্ট করা হবে যাতে অন্যরা গর্ভাবস্থায় ওষুধের প্রভাব বুঝতে পারে। আপনার এবং আপনার শিশুর পরিচয় গোপন রাখা হবে।

প্রশ্নের জন্য কাকে বলতে হবে?

অধ্যয়নের পদ্ধতি, প্রতিকূল প্রভাব বা এই অধ্যয়নের অন্য কোনও দিক সম্পর্কে আপনার যদি কোনও প্রশ্ন থাকে তবে আপনি এই অধ্যয়নের দায়িত্বে থাকা ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন (নীচে দেখুন)।

অধ্যয়ন ডাক্তারের নাম এবং টেলিফোন নম্বর: **ডা. অর্ণব ভট্টাচার্য / ৭৯৮০৬৭২০০৭**

আউট অফ আওয়ার ইমার্জেন্সি টেলিফোন নম্বর: **৭৯৮০৬৭২০০৭**

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারীদের অধিকার এবং স্বার্থ সম্পর্কে আপনার যদি প্রশ্ন থাকে তবে দয়া করে নীচে উল্লিখিত এথিক্স কমিটির সাথে যোগাযোগ করুন।

ইসি চেয়ারপারসন/পদাধীকারীর নাম এবং টেলিফোন নম্বর: **প্রফেসর পার্থ প্রতিম মজুমদার/ ৯৮৩১০০৪২৩০**

অবগত সঙ্গতি

অধ্যয়নের শিরোনাম: গ্ল্যাটিনাম-প্রতিরোধী রিলেপসড এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান, ফ্যালোপিয়ান টিউব বা প্রাথমিক পেরিটোনিয়াল ক্যান্সারের জন্য এসএইচআর-এ ১৮১১ বনাম তদন্তকারী-নির্বাচিত কেমোথেরাপির একটি, উক্ত চিহ্নিত, ব্ল্যান্ডমাইজড, বহু কেন্দ্রীয় ফেজ III ক্লিনিকাল ট্রায়াল

অধ্যয়ন নাম্বার: জিএসপি ৪০২৩০১৪০২-৩০১ (এসএইচআর-১৮১১এ১৮১১৩১৫-৩১৫_এক্সটেনশন)

অংশগ্রহণকারীর নামের আদ্যক্ষর: _____ অংশগ্রহণকারীর নাম:

জন্ম তারিখ/ বয়স: _____

অংশগ্রহণকারীর ঠিকানা:-

যোগ্যতা: _____

পেশা: শিক্ষার্থী/ স্ব-নিযুক্ত/ চাকুরি/ গৃহবধূ/ অন্যান্য
(দয়া করে যথাস্থানে টিক চিহ্ন দিন)

অংশগ্রহণকারীর বার্ষিক আয়: _____

নমিনি (গণ) এর বিবরণ:

নমিনির নাম _____

নমিনির ঠিকানা:

অংশগ্রহণকারীর সাথে সম্পর্ক: _____

অনুগ্রহ করে বাস্তবায়নে সংক্ষিপ্ত স্বাক্ষর (অংশগ্রহণকারী) করুন

- (i) আমি নিশ্চিত করছি যে আমি দদ/মমম/বববব তারিখে অধ্যয়ন সম্পর্কিত উপরের তথ্য পত্রটি পড়েছি এবং বুঝতে পেরেছি এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসার সুযোগ পেয়েছি।
- (ii) আমি বুঝতে পেরেছি যে গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ আমার ইচ্ছাধীন এবং আমার চিকিৎসা পরিষেবা বা আইনগত অধিকারকে ক্ষতিগ্রস্ত না করে আমি কোনও কারণ ছাড়াই যে কোনও সময় আমার নাম স্বাধীনভাবে প্রত্যাহার করতে পারি।
- (iii) আমি বুঝতে পেরেছি যে গবেষণা অধ্যয়নের স্পনসর, যারা স্পনসরের পক্ষে হয়ে কাজ করছেন, নীতি কমিটি এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের বর্তমান অধ্যয়ন এবং এর সাথে সম্পর্কিত পরবর্তী গবেষণা উভয় ক্ষেত্রেই আমার স্বাস্থ্য সংক্রান্ত নথিগুলি দেখার জন্য আমার অনুমতির প্রয়োজন হবে না, এমনকি যদি আমি এই ট্রায়াল থেকে নিজেকে সরিয়েও নিই। আমি ব্যবহারের এই অনুমতির সাথে সঙ্গত। তবে, আমি বুঝতে পেরেছি যে তৃতীয় পক্ষের কাছে প্রকাশিত বা প্রকাশিত কোনও তথ্য আমার পরিচয় প্রকাশিত হবে না।

- (iv) আমি এই অধ্যায়ন থেকে উদ্ধৃত তথ্যাদি বা ফলাফলের যেকোনো ব্যবহারকে সীমাবদ্ধ রাখতে রাজী নই এই শর্তে যদি না এগুলিকে বৈজ্ঞানিক উদ্দেশ্যে ব্যবহার করা হবে।
- (v) আমি উপরের গবেষণায় অংশ নিতে সম্মত।

অংশগ্রহণকারী/ আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাপুষ্ঠের ছাপ)

প্রতিনিধি: _____

তারিখ: ____/____/____

স্বাক্ষরকারীর নাম: _____

অনুমোদনকারীর স্বাক্ষর: _____

তারিখ: ____/____/____

অধ্যক্ষ তদন্তকারীর নাম: _____

সাক্ষীর স্বাক্ষর _____

তারিখ: ____/____/____

সাক্ষীর নাম: _____

রোগীর তথ্য সম্বলিত পত্র এবং যথাযথভাবে পূরণ করা অবহিত সম্মতি ফর্মের অনুলিপিগুলি অংশগ্রহণকারী বা তার সঙ্গীকে অবশ্যই হস্তান্তর করতে হবে।