

अध्ययन मार्गदर्शिका

हरेक कदम पर आपके लिए सहायता

इस अध्ययन में आपकी सहभागिता के लिए धन्यवाद

हम सचमुच **आपके समय, भरोसे और प्रतिबद्धता** की सराहना करते हैं। आपकी सहभागिता की मदद से हम आपके जैसे पित्त नली कैंसर (यानी कि बिलियरी ट्रेक्ट कैंसर) के साथ जीवन जीने वाले लोगों के लिए नए भावी उपचार विकसित कर सकेंगे।

अब जब आप अपना अध्ययन उपचार शुरू करने जा रहे/रही हैं, तो इस मार्गदर्शिका में आपको वह सारी जानकारी मिल सकती है जिससे अध्ययन में आपकी सहभागिता की संपूर्ण अवधि के दौरान आपको मदद मिल सकती है।

प्रथम भाग में कुछ जानकारी दी गई है जो आपको याद दिलाती है कि आप इस अध्ययन में क्यों हिस्सा ले रहे/रही हैं और सहभागिता के दौरान आप क्या उम्मीद कर सकते/सकती हैं।

इसमें शामिल है:

- ✓ आपको कौन सा उपचार मिलेगा
- ✓ आपको अपना उपचार कितनी बार मिलेगा
- ✓ आपके उपचार के समाप्त होने के बाद क्या होगा
- ✓ अध्ययन के दौरान आप खुद का ध्यान कैसे रख सकते/सकती हैं

दूसरे भाग में आपको अध्ययन की मुलाकातों के बारे में मार्गदर्शन प्रदान किया गया है, जिसका इस्तेमाल करके आप तैयारी कर सकते/सकती हैं और जान सकते/सकती हैं कि प्रत्येक बार अध्ययन की क्लिनिक में आने पर आप क्या उम्मीद कर सकते/सकती हैं।

आप निम्नलिखित कर सकेंगे/सकेंगी:

- ✓ अपनी अगली मुलाकात की तारीख और समय को लिख सकेंगे/सकेंगीं
- ✓ पता लगा सकेंगे/सकेंगीं कि आपके कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे
- ✓ प्रत्येक मुलाकात के पृष्ठ को फाड़कर उसे अपने साथ अध्ययन की मुलाकात पर ले जा सकेंगे/सकेंगीं
- ✓ अपनी अगली मुलाकात पर आप अपने अध्ययन चिकित्सक से जिन प्रश्नों या चिंता के विषयों को लेकर चर्चा करना चाह सकते/सकती हैं उन्हें लिखकर रखने के लिए जगह

आपके देखभाल प्रदाता के लिए हमने एक अलग संक्षिप्त मार्गदर्शिका भी शामिल की है, ताकि उसकी मदद से वे समझ सकें कि आपकी सहभागिता के दौरान आप क्या करेंगे/करेंगीं और इस अध्ययन के दौरान वे आपकी सबसे अच्छी तरह से मदद कैसे कर सकते हैं।





याद रखें, इस अध्ययन में सहभागिता संपूर्ण रूप से आपका चयन है। आप अपनी सहभागिता को किसी भी समय रोकने का निर्णय ले सकते/सकती हैं और इससे आपको मिलने वाली देखभाल पर कोई असर नहीं पड़ेगा। अगर आप अपनी सहभागिता को रोकने का निर्णय लेते/लेती हैं, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक से बात करें ताकि वे अगले कदमों को लेकर आप से चर्चा कर सकें।

विषय वस्तु

हम यह अध्ययन क्यों संचालित कर रहे हैं?	6
मैं क्या उम्मीद कर सकता/सकती हूँ?	8
अपने उपचार को समझना	9
मुझे कौन सा उपचार मिलेगा?	10
मुझे मेरा उपचार कितनी बार मिलेगा?	12
मुझे मेरा अध्ययन उपचार कैसे मिलेगा?	14
उपचार की अवधि के बाद क्या होगा?	15
मुझे घर पर क्या करना होगा?	16
अध्ययन के दौरान मैं खुद का ध्यान कैसे रख सकता/सकती हूँ?	18
आपकी अध्ययन मुलाकातें	21
अध्ययन की क्लिनिक में जाने पर मैं क्या उम्मीद कर सकता/सकती हूँ?	23
मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जा सकते हैं?	24
मैं मुलाकातों के लिए कैसे तैयारी कर सकता/सकती हूँ?	26
अगर मैं किसी अध्ययन की मुलाकात के लिए ना आ सकूँ तो मुझे क्या करना चाहिए?	27
क्या मेरी मुलाकातों के लिए कोई मदद और सहायता उपलब्ध है?	27
मुलाकातों के पृष्ठ	28
अधिकतर सहायता	72
देखभालकर्ता के लिए सहायता	75

हम यह अध्ययन क्यों संचालित कर रहे हैं?

ARTEMIDE-Biliary02 में इस बात को लेकर जांच की जा रही है कि क्या **रिल्वेगोस्टोमिग** नामक एक नई औषधि और **कीमोथेरेपी** का संयोजन उन लोगों के लिए सुरक्षित और प्रभावी है जिन्हें उन्नत पित्त नली का कैंसर है और जिन्होंने **अब तक उपचार प्राप्त नहीं किया है**।



रिल्वेगोस्टोमिग
(इम्यूनोथेरेपी)



सिस्प्लैटिन/जेमिसिटाबाइन
(कीमोथेरेपी)

रिल्वेगोस्टोमिग एक नए प्रकार की औषधि है जिसे **इम्यूनोथेरेपी** कहा जाता है और इसका काम है आपके प्रतिरक्षा तंत्र की मदद करना ताकि वह कैंसर की कोशिकाओं को खोज सके और उन पर आक्रमण कर सके।

आपको अपने सूचित सहमति प्रपत्र (आईसीएफ) में रिल्वेगोस्टोमिग के काम करने के तरीके के बारे में अधिक जानकारी मिल सकती है।



सहभागिता के दौरान मैं क्या उम्मीद कर सकता/सकती हूँ?

इस अध्ययन को 3 भागों में विभाजित किया गया है:



आप
यहाँ हैं

अपने उपचार को समझना

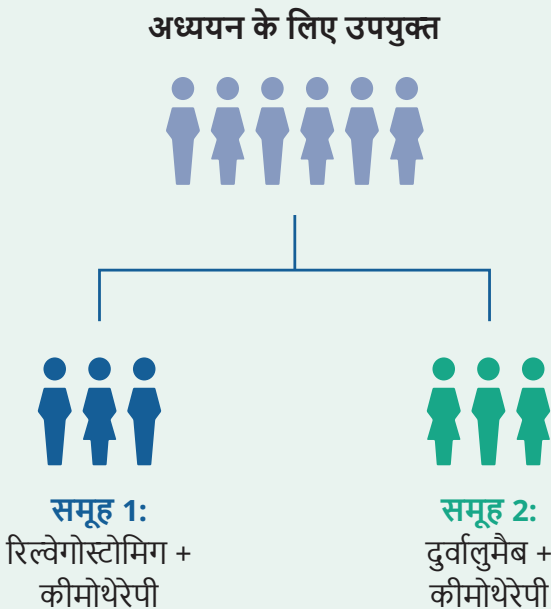
रिल्वेगोस्टोमिग और उसके काम करने के तरीके के बारे में अधिक जानने के लिए, हमें पित्त नली कैंसर के वर्तमान **मानक उपचार** से उसकी तुलना करनी होगी, जो इस समय **दुर्वालुमैब** नामक एक अन्य प्रकार की इम्यूनोथेरेपी और **कीमोथेरेपी** का संयोजन है।

मानक उपचार का मतलब है कि वर्तमान में वह एक अनुमोदित उपचार है जिसे पित्त नली के कैंसर के लिए इस्तेमाल किया जाता है।

मुझे कौन सा उपचार मिलेगा?

इस अध्ययन में हिस्सा लेने वाले सभी को **यादृच्छिक यानी कि रैंडम रूप से 2 उपचार समूहों में से 1 में विभाजित किया जाएगा**। इसका मतलब है कि आपके पास **रिल्वेगोस्टोमिग** या **दुर्वालुमैब** प्राप्त करने का **50% मौका** होगा।

लेकिन, इस अध्ययन के दौरान आपको **स्टैंडर्ड-ऑफ-केयर** कीमोथेरेपी मिलने की गारंटी है। **स्टैंडर्ड-ऑफ-केयर** कीमोथेरेपी में **जेमिसिटाबाइन** और **सिस्प्लैटिन** नामक दो उपचार हैं।



इस अध्ययन के दौरान, आप और आपके अध्ययन चिकित्सक दोनों को पता होगा कि आपको कौन सा उपचार मिल रहा है। आपकी प्रथम उपचार मुलाकात के दौरान आपके अध्ययन चिकित्सक आपके साथ इसे लेकर चर्चा करेंगे।

अपना उपचार प्राप्त करने के दौरान अगर आपके कोई प्रश्न या चिंताएं हों, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक से बात करने से हिचकिचाइएगा नहीं।



मुझे मेरा उपचार कितनी बार मिलेगा?

नैदानिक अध्ययनों में उपचार को अक्सर **साइकिलों** में मापा जाता है। एक साइकिल में आप अपना उपचार प्राप्त करेंगे/ करेंगीं और फिर अपनी अगली खुराक प्राप्त करने से पहले आपको **विश्राम करने और पुनःस्वास्थ्य लाभ करने के लिए** कुछ समय दिया जाएगा।

इस अध्ययन में प्रथम 8 उपचार साइकिलों में से प्रत्येक की अवधि 3 सप्ताह है। इनमें से प्रत्येक 3-सप्ताह की साइकिल के दौरान, आपको **दिन 1** पर या तो **रिल्वेगोस्टोमिग** या **दुर्वालुमैब** मिलेगा, और **दिन 1** एवं **दिन 8** पर आपको जेमिसिटाबाइन और सिस्प्लैटिन दिया जाएगा।

फिर साइकिल 9 से आगे, आप या तो **हर 3 सप्ताहों में एक बार रिल्वेगोस्टोमिग** प्राप्त करेंगे/करेंगीं या **हर 4 सप्ताहों में एक बार दुर्वालुमैब** प्राप्त करेंगे/करेंगीं।

अगर रिल्वेगोस्टोमिग दिया जा रहा है तो:

	साइकिल 1-8			साइकिल 9 से आगे		
	सप्ताह 1	सप्ताह 2	सप्ताह 3	सप्ताह 1	सप्ताह 2	सप्ताह 3
रिल्वेगोस्टोमिग	✓			✓		
कीमोथेरेपी	✓	✓				

अगर दुर्वालुमैब दिया जा रहा है तो:

	साइकिल 1-8			साइकिल 9 से आगे			
	सप्ताह 1	सप्ताह 2	सप्ताह 3	सप्ताह 1	सप्ताह 2	सप्ताह 3	सप्ताह 4
दुर्वालुमैब	✓			✓			
कीमोथेरेपी	✓	✓					



मुझे मेरा अध्ययन उपचार कैसे मिलेगा?

इस अध्ययन में प्रत्येक उपचार को आपकी बांह में एक ड्रिप द्वारा दिया जाएगा जिसे **इंट्रावेनस (आईवी) इन्फ्यूजन** कहा जाता है। कभी-कभी इसे एक **आईवी**, या केवल एक **इन्फ्यूजन** कहा जाता है।

आपको अपने सभी उपचार आपके देश में मौजूद दिशा-निर्देशों के अनुसार दिए जाएंगे।



इन इन्फ्यूजनों को पूरा करने में थोड़ा समय लग सकता है। प्रत्येक मुलाकात पर आपको कुछ परीक्षण और मूल्यांकन भी करवाने होंगे। आपके अध्ययन चिकित्सक आपको सूचित करेंगे कि प्रत्येक मुलाकात और प्रत्येक इन्फ्यूजन में संभवतः कितना समय लग सकता है।

उपचार की अवधि के बाद क्या होगा?

अपना अध्ययन उपचार पूरा कर लेने के बाद, आपको कुछ **फॉलो-अप** मुलाकातों के लिए वापस आने को कहा जाएगा।

कुछ परीक्षण और मूल्यांकन करवाने के लिए आपके अध्ययन उपचार की अंतिम खुराक के **30 दिन** और **90 दिन** बाद आपकी एक मुलाकात होगी।

इसके बाद, आपके ट्यूमर के कुछ स्कैन करवाने के लिए **हर 12 सप्ताहों में एक बार** आपको अध्ययन की क्लिनिक में आना होगा। आपको शायद स्कैन की ज़रूरत ना हो, और ऐसे में आपकी मुलाकात केवल अध्ययन चिकित्सक से एक फोन कॉल हो सकती है, ताकि उन्हें इस बात की खबर रहे कि आप कैसे/कैसी हैं।



30 दिन
बाद



90 दिन
बाद



फिर, हर 12 सप्ताहों
में एक बार

यह मुलाकातें अध्ययन का एक महत्वपूर्ण हिस्सा हैं, ताकि अध्ययन दल एक लंबी समयावधि तक आपके स्वास्थ्य और कल्याण की निगरानी को जारी रख सके।

आपको इस मार्गदर्शिका के पीछे की ओर दिए गए **मुलाकातों के पृष्ठ** नामक भाग से अपनी मुलाकातों और क्या उम्मीद की जा सकती है उसके बारे में अधिक जानकारी मिल सकती है।

मुझे घर पर क्या करना होगा?

अध्ययन की संपूर्ण अवधि के दौरान, आपको एक **मोबाइल डिवाइस** पर कुछ **छोटी प्रश्नावलियों** को पूरा करने को कहा जाएगा।

आपके प्रथम उपचार मुलाकात के दौरान, अध्ययन दल आपको एक मोबाइल डिवाइस प्रदान करेगा, या अगर आप चाहें तो आपके निजी डिवाइस पर एक ऐप को डाउनलोड करने में वे आपकी मदद कर सकते हैं। ऐप का इस्तेमाल करके अपनी प्रश्नावलियों को कैसे पूरा करना होगा उसके बारे में अध्ययन दल आपको सविस्तार प्रशिक्षण देगा।

यह प्रश्न आप से पूछते हैं कि आप कैसा महसूस कर रहे/रही हैं, और क्या आप कोई दुष्प्रभाव अनुभव कर रहे/रही हैं। प्रत्येक दिन इन्हें पूरा करने में **2-10 मिनटों** से अधिक समय नहीं लगना चाहिए।

आपका नज़रिया महत्वपूर्ण है, और हम सचमुच **आपके** अनुभवों को लेकर आपकी राय जानना चाहते हैं। अगर आप कर सकें, तो कृपया इन प्रश्नावलियों को **खुद, बिना दूसरों की मदद या इनपुट के पूरा करें**। कोई भी सही या ग़लत उत्तर नहीं है, या ग़लत उत्तर देने पर कोई दंड भी नहीं है।

यह प्रश्नावलियां सचमुच महत्वपूर्ण हैं क्योंकि इनकी मदद से अध्ययन दल समझ सकेगा कि आप अध्ययन उपचार के प्रति किस प्रकार प्रतिक्रिया दर्शा रहे/रही हैं। आपके उत्तरों की मदद से अध्ययन दल आपको कोई भी आवश्यक अधिकतर सहायता प्रदान कर सकेगा।

अध्ययन के दौरान मैं खुद का ध्यान कैसे रख सकता/सकती हूँ?



दुष्प्रभाव

सभी औषधियों की तरह, अध्ययन उपचार की वजह से कुछ दुष्प्रभाव उत्पन्न हो सकते हैं। अध्ययन की संपूर्ण अवधि के दौरान अध्ययन दल आपके स्वास्थ्य की करीबी निगरानी करेगा ताकि अगर कोई दुष्प्रभाव हों तो उन्हें जल्द ही पहचाना जा सके।

अगर आपको अपने स्वास्थ्य में कोई भी परिवर्तन दिखाई देते हैं तो कृपया अध्ययन दल को सूचित करें ताकि वे जितनी जल्दी संभव हो आपको कोई भी आवश्यक मदद और सहायता प्रदान कर सकें। महत्वहीन लगने के बावजूद भी, अगर जल्द न संभाला जाए तो कुछ दुष्प्रभावों का उपचार करना कठिन हो सकता है। संभाव्य दुष्प्रभावों के बारे में अधिक जानकारी के लिए कृपया अपना सूचित सहमति प्रपत्र देखें।

याद रखें, आपकी सुरक्षा और आपका कल्याण अध्ययन दल की सर्वप्रथम प्राथमिकता है। आपको ज़रूरत हो ऐसी कोई भी देखभाल और सहायता प्रदान करने के लिए वे मौजूद हैं।



व्यायाम

अगर आपके लिए संभव हो, तो सक्रिय रहना अपनी अनुभूति को सुधारने का एक बहुत ही अच्छा तरीका है। इससे तनाव में कमी, नींद में बेहतरी हो सकती है, आपको अधिक ऊर्जा मिल सकती है और आपके प्रतिरक्षा तंत्र को समर्थन मिल सकता है।

लेकिन आप कैसा अनुभव कर रहे/रही हैं उस पर निर्भर करते हुए यह ज़रूरी है कि आप ध्यानपूर्वक अपने व्यायाम की योजना बनाएं। बहुत ज़्यादा करने से आप अधिक बदतर अनुभव कर सकते/सकती हैं।

अगर आप अपनी रूटीन में कुछ दैनिक व्यायाम जोड़ना चाहते/चाहती हैं, तो सलाह के लिए कृपया अपने अध्ययन दल के सदस्य से बात करें।



हम जानते हैं कि बातचीत शुरू करना शायद आसान ना हो, इसलिए हमने कुछ विषय शामिल किए हैं जिन्हें लेकर शायद आप विचारना चाह सकते/सकती हैं:

- ## आपकी अध्ययन मुलाकातें

मुलाकातों के यह पृष्ठ, इस अध्ययन में आपकी सहभागिता को जितना हो सके उतना आसान बनाने की उम्मीद करते हैं।

इनमें यह शामिल हैं:

- ✓ आपकी अगली मुलाकात की तारीख और समय
- ✓ मुलाकात के दौरान आप क्या उम्मीद कर सकते/सकती हैं
- ✓ आप किस प्रकार तैयारी कर सकते/सकती हैं
- ✓ कोई अन्य महत्वपूर्ण जानकारी जिसे जानना आपके लिए ज़रूरी है



प्रत्येक पृष्ठ पर आपके और आपके अध्ययन चिकित्सक के लिए टिप्पणियों का एक भाग भी है जिसमें आप ऐसी कोई भी टिप्पणियों, प्रश्नों या फीडबैक को लिख कर रख सकते/सकती हैं जो आपकी राय में प्रत्येक मुलाकात के लिए आवश्यक है।

अध्ययन की क्लिनिक में जाने पर मैं क्या उम्मीद कर सकता/सकती हूँ?

अगली बार अध्ययन की क्लिनिक में आने पर, आप:

- ✓ अपने अध्ययन दल से मिलेंगे/मिलेंगीं
- ✓ अपना अध्ययन उपचार प्राप्त करेंगे/करेंगीं
- ✓ अपनी नित्य देखभाल और अध्ययन के एक भाग के तौर पर कुछ परीक्षण और मूल्यांकन करवाएंगे/करवाएंगीं
- ✓ आपको जिस भी मदद या सहायता की ज़रूरत हो, वह पाएंगे/पाएंगीं



मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जा सकते हैं?

प्रत्येक मुलाकात पर, आपके कुछ परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे ताकि अध्ययन दल आपके स्वास्थ्य और कल्याण की निगरानी कर सके, और ताकि हमें अध्ययन उपचार के बारे में अधिक जानकारी मिल सके।

इनमें शायद शामिल हो सकते हैं:



आप कैसा महसूस कर रहे/रही हैं उसके बारे में अपने अध्ययन चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक जांच, कद और वजन के माप, या रक्त चाप और रक्त में ऑक्सीजन का माप



रक्त जांच



आपके शरीर के स्कैन, जिनमें शायद शामिल हो सकते हैं:

- कंप्यूटेड टोमोग्राफी (सीटी) स्कैन, या मैग्नेटिक रेजोनेंस इमेजिंग (एमआरआई) स्कैन



गर्भाविस्था जांच

- केवल तभी जब आप बच्चे पैदा करने में सक्षम हों
- यह शायद रक्त या मूत्र जांच हो सकते हैं

अगर ऐसे संकेत मौजूद हों जो बताते हैं कि आप कुछ विशिष्ट लक्षणों या दुष्प्रभावों को अनुभव कर रहे/रही हैं, तो आपके अध्ययन चिकित्सक आपसे निम्नलिखित को करवाने का अनुरोध कर सकते हैं:



हृदय जांच, जिनमें शायद शामिल हो सकते हैं:

- इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी), इकोकार्डियोग्राम (इको), या मल्टीगेटेड एक्जिजिशन (मुगा) स्कैन



મૂત્ર જાંચ

हम इस बात को समझ सकते हैं कि आपकी कुछ मुलाकातें शायद काफ़ी लंबी लग सकती हैं। समय बिताने के लिए आप घर से किताब या अपने फोन के जैसी कोई चीज़ साथ ला सकते/सकती हैं। अगर आप चाहें तो कृपया अपने किसी दोस्त या प्रियजन को भी अपने साथ लाएं। किसी भी मदद या सहायता के लिए अध्ययन दल का एक सदस्य भी मौजूद होगा।

मैं इन मुलाकातों के लिए कैसे तैयारी कर सकता/सकती हूँ?

मुलाकातों के लिए तैयारी सभी के लिए अलग होगी। लेकिन हम यह सलाह देंगे कि:



आरामदायक, ढीले-ढाले कपड़े पहनें



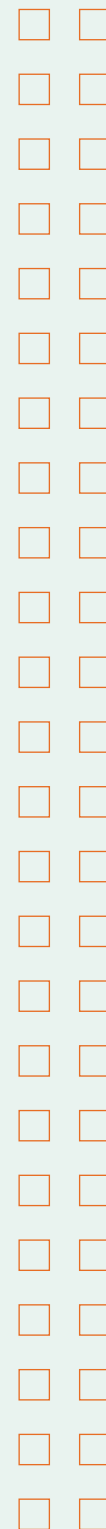
भलीभांति विश्राम करें



सुनिश्चित करें कि आपने ठीक से खाना खाया है और हाइड्रेटेड हैं



अपनी मुलाकातों से पहले पता लगा लें कि आपके कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे



अगर मैं किसी अध्ययन की मुलाकात के लिए ना आ सकूँ तो मुझे क्या करना चाहिए?

यह बेहद ज़रूरी है कि अगर आपके लिए संभव हो तो आप अपनी सभी अध्ययन की मुलाकातों के लिए आएं, लेकिन हम आपके लिए इसे जितना हो सके उतना आसान बनाना चाहते हैं। अगर आप किसी मुलाकात के लिए ना आ सकें, तो कृपया अपने अध्ययन दल से बात करें ताकि वे उसे एक अधिक उपयुक्त तारीख और समय पर पुनर्व्यवस्थित कर सकें।

क्या मेरी मुलाकातों के लिए कोई मदद और सहायता उपलब्ध है?

आपके क्षेत्र में लागू होने वाले स्थानीय नियमों पर निर्भर करते हुए, आप शायद अपनी मुलाकातों के दौरान हुए खर्चों की लागत को वापस मांग सकते/सकती हैं, जैसे कि, पार्किंग या यात्रा संबंधी खर्च। इस संभावना को लेकर आपका अध्ययन दल आप से अधिक विस्तार से चर्चा कर सकेगा।

मुलाकातों के पृष्ठ

मार्गदर्शिका का यह भाग आपको समझने में मदद करेगा कि प्रत्येक मुलाकात पर आप क्या उम्मीद कर सकते/सकती हैं।

आप प्रत्येक बॉक्स में दी गई जगह का इस्तेमाल करके अपनी अगली मुलाकात की तारीख, समय और अवधि को दर्ज कर सकते/सकती हैं।

अगर आप चाहें, तो आप मुलाकात के पृष्ठों को काट कर या फाड़कर उन्हें अपने साथ अपनी मुलाकातों पर ला सकते/सकती हैं।



साइकिल 1 दिन 1

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

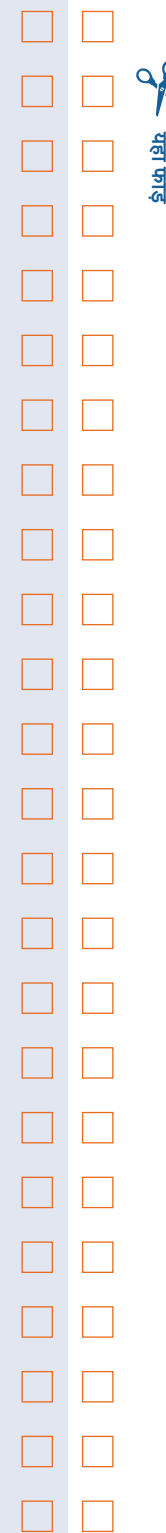


गर्भावस्था जांच (अगर लागू हो)

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात के दौरान, आप **अध्ययन उपचार की प्रथम खुराक** प्राप्त करेंगे/करेंगीं
- अगर आपने **ऐच्छिक डीएनए (जिनोमिक्स) शोध** में भाग लेने के लिए अपनी सहमति दी है, तो अध्ययन दल शायद एक अतिरिक्त रक्त का नमूना ले सकता है
- अध्ययन का दल आपको एक अध्ययन फोन (या वे आपके व्यक्तिगत मोबाइल फोन पर एक ऐप डाउनलोड करेंगे) देंगे ताकि आप अपनी प्रश्नावलियों का उत्तर दे सकें, और वे आपको इसका इस्तेमाल करना सिखाएंगे

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 1 दिन 8

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन

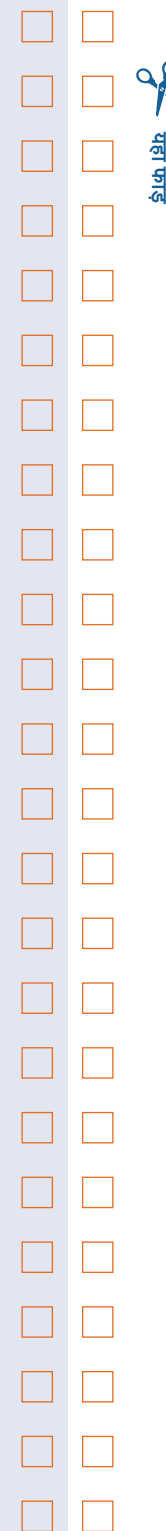


रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपनी **कीमोथेरेपी** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 2 दिन 1

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

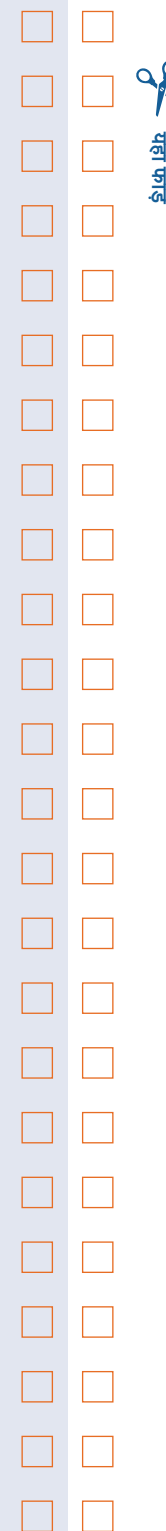


गर्भाविस्था जांच (अगर लागू हो)

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपने **अध्ययन उपचार** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 2 दिन 8

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन

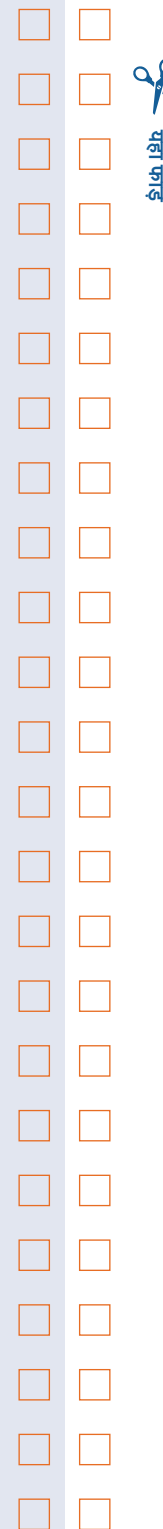


रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपनी **कीमोथेरेपी** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings on the paper.

साइकिल 3 दिन 1

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं



गर्भाविस्था जांच (अगर लागू हो)

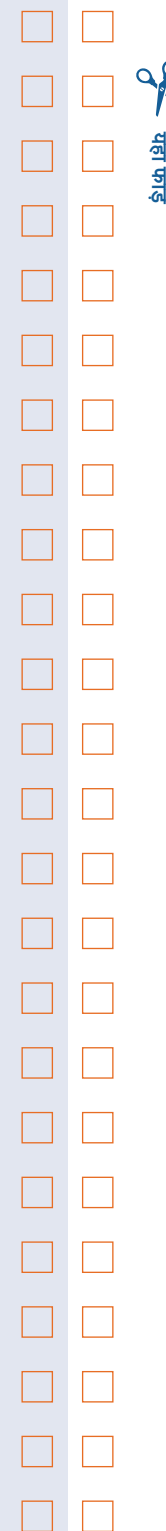


आपके शरीर के स्कैन

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपने **अध्ययन उपचार** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

[illegible]

साइकिल 3 दिन 8

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन

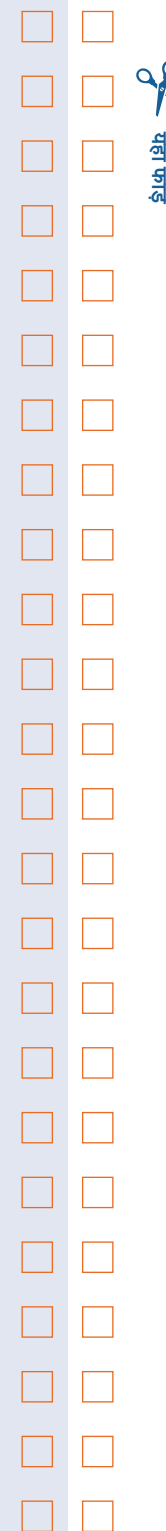


रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपनी **कीमोथेरेपी** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

[illegible]

साइकिल 4 दिन 1

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

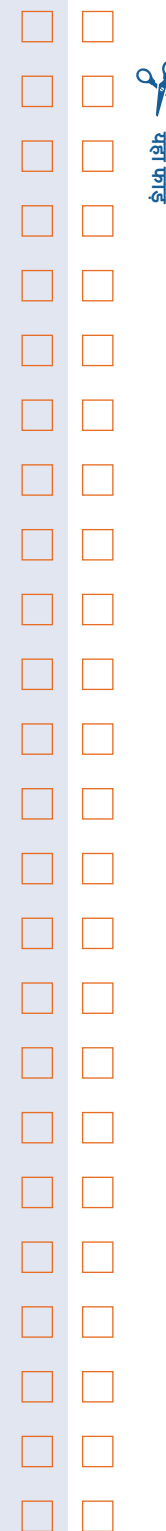


गर्भाविस्था जांच (अगर लागू हो)

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपने **अध्ययन उपचार** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

[illegible]

साइकिल 4 दिन 8

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन

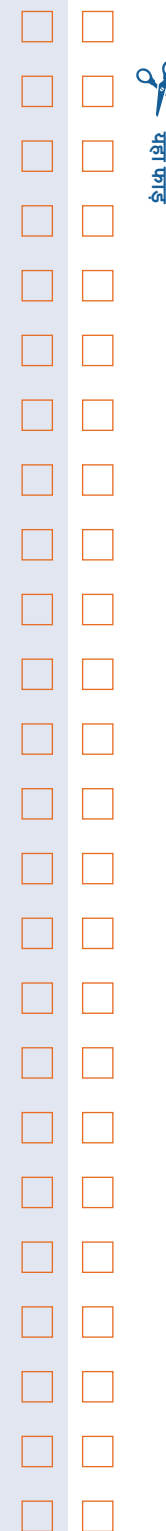


रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपनी **कीमोथेरेपी** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

[illegible]

साइकिल 5 दिन 1

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं



गर्भाविस्था जांच (अगर लागू हो)

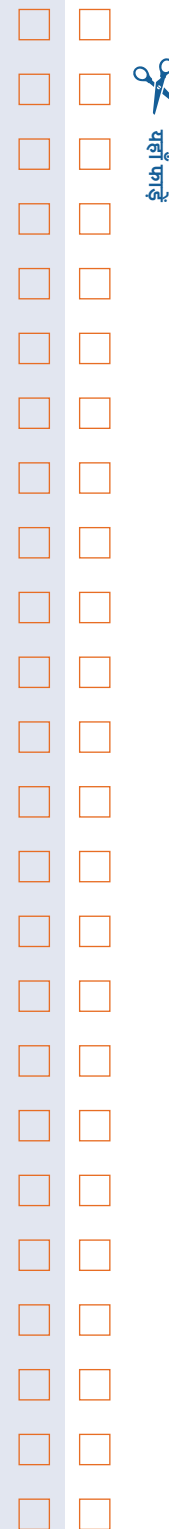


आपके शरीर के स्कैन

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपने **अध्ययन उपचार** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings on the paper.

साइकिल 5 दिन 8

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन

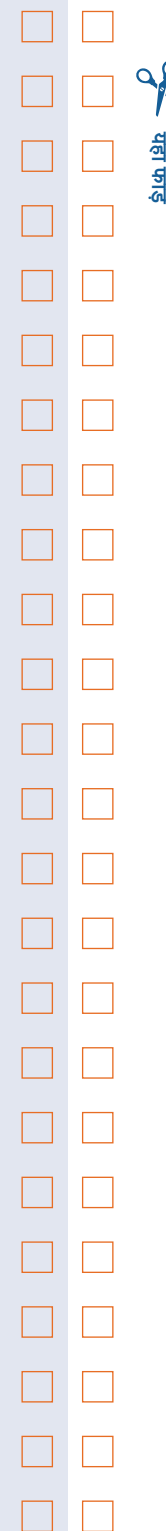


रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपनी **कीमोथेरेपी** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 6 दिन 1

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

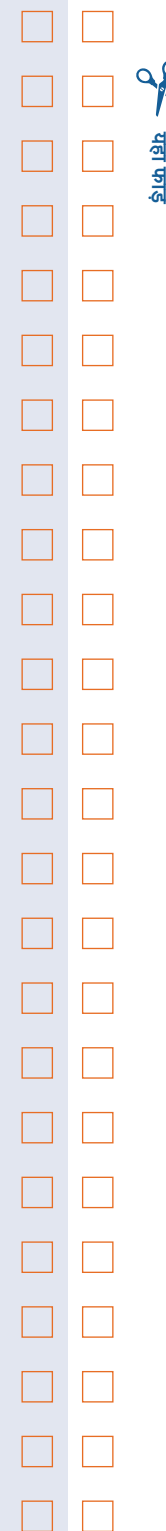


गर्भाविस्था जांच (अगर लागू हो)

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपने **अध्ययन उपचार** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 6 दिन 8

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन

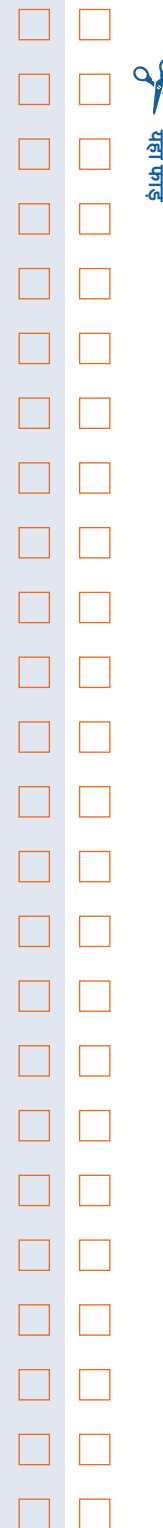


रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपनी **कीमोथेरेपी** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single page of white paper with horizontal blue lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 7 दिन 1

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

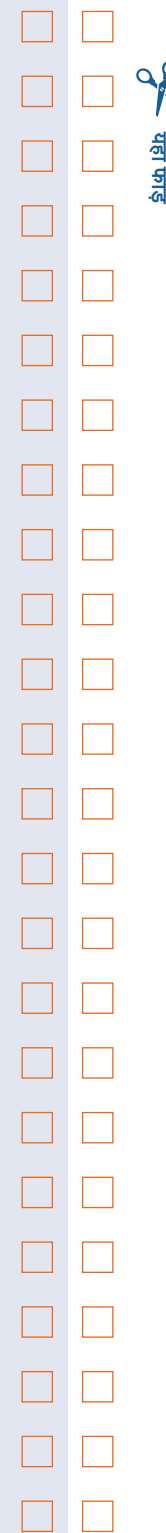


गर्भाविस्था जांच (अगर लागू हो)

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपने **अध्ययन उपचार** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 7 दिन 8

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन

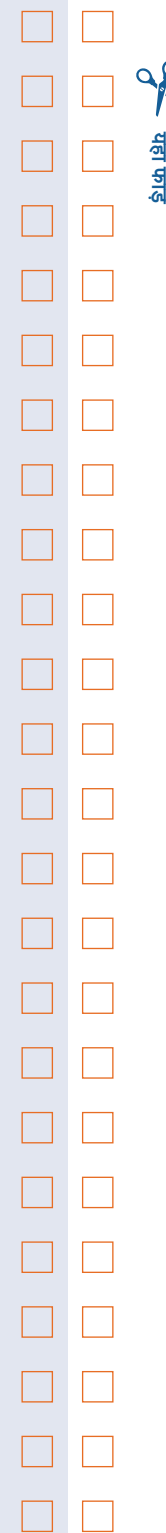


रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपनी **कीमोथेरेपी** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings on the paper.

साइकिल 8 दिन 1

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

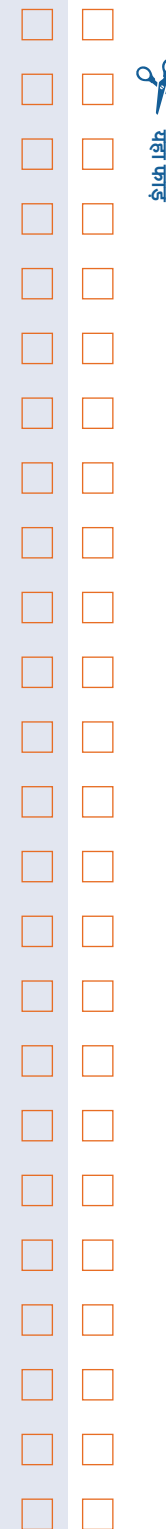


गर्भाविस्था जांच (अगर लागू हो)

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपने **अध्ययन उपचार** की अगली खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 8 दिन 8

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं

इस मुलाकात के बारे में ज़रूरी जानकारी

- इस मुलाकात पर, आप अपनी **कीमोथेरेपी** की अंतिम खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

साइकिल 9 से आगे

साइकिल 9 से आगे, आप या तो **रिल्वेगोस्टोमिंग** या **दुर्बालुमैब** प्राप्त करेंगे/करेंगी, लेकिन कीमोथेरेपी के बिना। आपकी मुलाकातें अब निम्नानुसार होंगी:



हर 3 सप्ताहों में अगर आप **रिल्वेगोस्टोमिग** प्राप्त कर रहे/रही हों



हर 4 सप्ताहों में अगर आप दुर्वालुमैब प्राप्त कर रहे/रही हों



हालांकि आपके अध्ययन चिकित्सक से आपकी मुलाकातें पहले से कम होंगी, फिर भी अगर आपके कोई प्रश्न या चिंताएं हों तो आप किसी भी समय उनसे संपर्क कर सकते/सकती हैं

अगर आप किसी भी वजह से अध्ययन का उपचार प्राप्त करना बंद कर देते/देती हैं, तो आप अध्ययन के फॉलो-अप (यानी कि अनुवर्ती जांच) अवधि में आगे बढ़ेंगे/बढ़ेंगीं।

इन मुलाकातों के दौरान, आपके वही परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे जो आपने इस बीच प्रथम 8 साइकिलों के दौरान करवाए हैं।

इनमें शामिल होंगे:



आप कैसा महसूस कर रहे/रही हैं उसके बारे में आपके अध्ययन चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप और हृदय दर



रक्त और मूत्र जांच, जो आपके स्वास्थ्य और कल्याण की निगरानी में मदद करेंगे



गर्भावस्था जांच (अगर लागू हो)

साथ ही आपको अपने मोबाइल डिवाइस पर साप्ताहिक प्रश्नावलियों का उत्तर देना जारी रखना होगा।



कृपया अपने अध्ययन की मुलाकातों के किसी भी विवरण को दर्ज करने के लिए अगले पृष्ठों पर दी गई जगह का इस्तेमाल करें।

साइकिल 9 से आगे

दिनांक:

समय:

टिप्पणियां:

दिनांक:

समय:

टिप्पणियां:

दिनांक:

समय:

टिप्पणियां:

दिनांक:

समय:

टिप्पणियां:

दिनांक:

समय:

टिप्पणियां:

दिनांक:

समय:

टिप्पणियां:

साइकिल 9 से आगे

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

साइकिल 9 से आगे

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

दिनांक: _____
समय: _____
टिप्पणियां: _____

फॉलो-अप

अब जब आपने अपना अध्ययन उपचार पूरा कर लिया है, तो आप **फॉलो-अप अवधि** शुरू करेंगे/करेंगीं।

फॉलो-अप अवधि को 2 भागों में विभाजित किया गया है:



सुरक्षा के लिए फॉलो-अप मुलाकातें, आपके अध्ययन उपचार की अंतिम खुराक के लगभग 30 दिन (4 सप्ताह) और 90 दिन (13 सप्ताह) बाद



दीर्घ-कालिक फॉलो-अप, आपके अध्ययन उपचार की अंतिम खुराक के बाद हर 12 सप्ताहों में

यहाँ फाड़ें

सुरक्षा के लिए मुलाकात 1

(आपके आखिरी बार उपचार प्राप्त करने के 30 दिन बाद)

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन

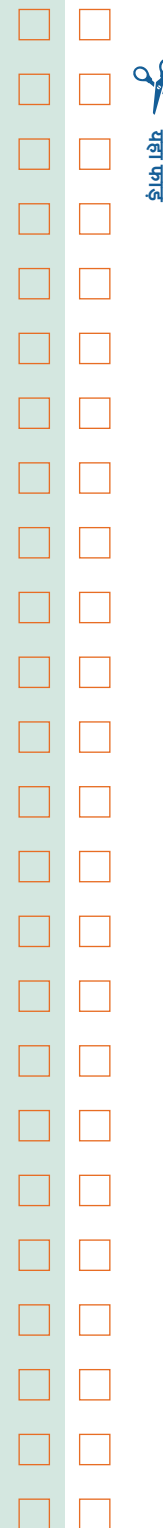


रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं



गर्भावस्था जांच (अगर लागू हो)

टिप्पणियां

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

सुरक्षा के लिए मुलाकात 2

(आपके आखिरी बार उपचार प्राप्त करने के 90 दिन बाद)

दिनांक:

समय:

मुलाकात की अवधि:

मेरे कौन कौन से परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे?



आपके चिकित्सक से बातचीत



नित्य परीक्षण जैसे कि शारीरिक परीक्षण, रक्तचाप, हृदय दर और वजन



रक्त जांचें, जो आपके स्वास्थ्य, कल्याण और अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने में मदद करती हैं



गर्भाविस्था जांच (अगर लागू हो)

टिप्पणियां

This image shows a full page of white paper with horizontal blue lines, resembling notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

दीर्घ-कालिक फॉलो-अप

सुरक्षा संबंधी फॉलो-अप मुलाकात 2 के बाद, आप दीर्घ-कालिक फॉलो-अप में आगे बढ़ेंगे/बढ़ेंगीं। यहाँ, लंबी समयावधि में अध्ययन का उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर रहा है वह जानने के लिए अध्ययन के चिकित्सक जानकारी संग्रह करना जारी रखेंगे।

आपकी अध्ययन की मुलाकातें **हर 12 सप्ताहों** में होंगी, जिस दौरान आप कुछ ट्यूमर इमेजिंग स्कैन करवाते रहेंगे/रहेंगीं। अगर आपके स्कैन करवाने की आवश्यकता नहीं है, तो आम तौर पर आपकी मुलाकातों में केवल कुछ त्वरित जांचें शामिल होंगी ताकि पता चल सके कि आप कैसे/कैसी हैं।

अगर आप अपने कैंसर के लिए कोई नया उपचार शुरू कर रहे/रही हैं, तो अध्ययन दल शायद अब भी नियमित रूप से टेलीफोन के ज़रिए आप से संपर्क करके जांच सकता है कि आप कैसे/कैसी हैं।



अधिकतर सहायता

हम समझते हैं कि यह आपके और आपके करीबी लोगों के लिए एक कठिन समय हो सकता है। लेकिन इस अध्ययन के प्रति आपकी प्रतिबद्धता की हम बेहद सराहना करते हैं।

अगर अध्ययन के दौरान आपको कोई भी अधिकतर सहायता चाहिए हो, तो कृपया अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन दल के किसी सदस्य से संपर्क करें।

अध्ययन चिकित्सक

नाम:

पता:

संपर्क नंबर:

ईमेल:

[illegible]

अध्ययन समन्वयक, जैसे कि, एक अध्ययन नर्स

नाम:

पता:

संपर्क नंबर:

ईमेल:



देखभालकर्ता के लिए सहायता

हम जानते हैं कि आपके प्रिय जन की देखभाल में आप कितनी महत्वपूर्ण भूमिका निभा रहे/रही हैं। हम यह सुनिश्चित करना चाहते हैं कि इस अध्ययन में उनकी सहभागिता के दौरान आपके पास सभी आवश्यक जानकारी मौजूद हो।

यह अध्ययन किस बारे में है?

ARTEMIDE-Biliary02 एक नैदानिक अध्ययन है जिसमें पित्त नली के कैंसर से पीड़ित लोगों के लिए कीमोथेरेपी और रिल्वेगोस्टोमिंग नामक एक नई औषधि के संयोजन को लेकर जांच की जा रही है।

हम यह जानने का प्रयास कर रहे हैं कि दुर्वालुमैब और कीमोथेरेपी के वर्तमान मानक उपचार की तुलना में यह कैसा है।

अध्ययन के उपचार क्या हैं और वे कैसे काम करते हैं?

रिल्वेगोस्टोमिंग एक प्रकार की इम्यूनोथेरेपी है और इसका काम है आपके प्रतिरक्षा तंत्र की मदद करना ताकि वह कैंसर की कोशिकाओं को खोज सके और उन पर आक्रमण कर सके। दुर्वालुमैब भी समान रूप से काम करता है।

जेमिसिटाबाइन और सिस्लैटिन दोनों कीमोथेरेपी के प्रकार हैं। इनका काम है कैंसर की कोशिकाओं के जैसी तेज़ी से बढ़ने वाली कोशिकाओं को खोजना और उन पर आक्रमण करना।

सहभागिता के ज़रिए, उनके पास या तो रिल्वेगोस्टोमिंग या दुर्वालुमैब प्राप्त करने का 50% अवसर होगा, लेकिन उनका कीमोथेरेपी प्राप्त करना निश्चित है।

उन्हें उनका अध्ययन उपचार कैसे मिलेगा?

सभी उपचारों को उनकी बांह में एक ड्रिप द्वारा दिया जाएगा, इसे आईवी इंप्यूजन भी कहा जाता है। इन्हें पूरा होने में थोड़ा समय लग सकता है, इसलिए, अगर आप चाहें तो उनके उपचार प्राप्त करने की पूरी अवधि के दौरान आप उनके साथ रह सकते/सकती हैं।



अध्ययन के उपचार के भाग में हिस्सा लेने के दौरान आपके प्रियजन क्या करेंगे?

उनके उपचार को साइकिलों में मापा जाएगा। अध्ययन उपचार की एक खुराक और अगले वाले के बीच के समय को एक साइकिल कहा जाता है।

8 साइकिलों के लिए उन्हें हर 3 सप्ताह की साइकिल के दिन 1 और दिन 8 पर अध्ययन की क्लिनिक में आना होगा।

साइकिल 9 से आगे, उन्हें केवल प्रत्येक साइकिल के दिन 1 पर अध्ययन की क्लिनिक में आना होगा। अगर वे रिल्वेगोस्टोमिग प्राप्त कर रहे/रही हैं तो यह हर 3 सप्ताहों में होगा या दुर्वालुमैब के लिए यह हर 4 सप्ताहों में होगा।

उनके कैंसर की स्थिति बिगड़ने या किसी अन्य कारण की वजह से उनकी सहभागिता को रोकने तक वे उपचार प्राप्त करना जारी रखेंगे/रखेंगीं।

उपचार को पूरा कर लेने के बाद, अध्ययन चिकित्सक उनके अगले उपचार के विकल्पों को लेकर उनसे चर्चा करेंगे।

अगर रिल्वेगोस्टोमिग मिल रहा है तो:

	साइकिल 1-8			साइकिल 9 से आगे		
	सप्ताह 1	सप्ताह 2	सप्ताह 3	सप्ताह 1	सप्ताह 2	सप्ताह 3
रिल्वेगोस्टोमिग	✓			✓		
कीमोथेरेपी	✓	✓				

अगर दुर्वालुमैब मिल रहा है तो:

	साइकिल 1-8			साइकिल 9 से आगे			
	सप्ताह 1	सप्ताह 2	सप्ताह 3	सप्ताह 1	सप्ताह 2	सप्ताह 3	सप्ताह 4
दुर्वालुमैब	✓			✓			
कीमोथेरेपी	✓	✓					

प्रत्येक मुलाकात पर क्या होगा?

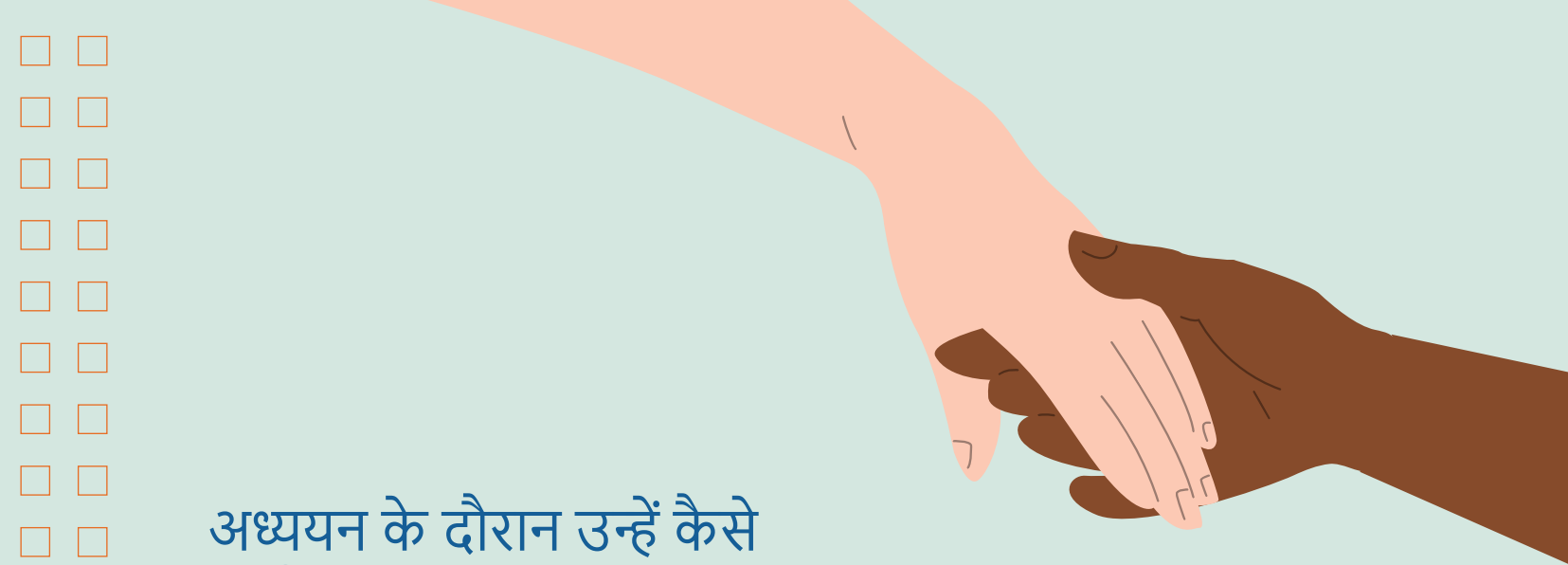
प्रत्येक मुलाकात पर, वे अपना अध्ययन उपचार प्राप्त करेंगे और उनके स्वास्थ्य और कल्याण की निगरानी करने के लिए उनके कुछ परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे। इन परीक्षणों में शायद रक्त जांच, मूत्र जांच, उनके ट्यूमर के स्कैन और रक्त चाप निगरानी, शारीरिक परीक्षण और कद एवं वजन के माप जैसे कुछ नित्य परीक्षण शामिल होंगे।

उपचार की अवधि के समाप्त होने के बाद क्या होगा?

उपचार के बाद, कुछ फॉलो-अप मुलाकातों के लिए उन्हें वापस आने को कहा जाएगा, जहाँ उनके कुछ और परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे।

उनके अध्ययन उपचार की अंतिम खुराक के 30 दिन और 90 दिनों के बाद उनकी मुलाकात होगी, फिर उसके बाद हर 12 सप्ताहों में उनकी एक मुलाकात होगी।

यह फॉलो-अप मुलाकातें ज़रूरी हैं, क्योंकि इनके द्वारा एक लंबी समयावधि के दौरान अध्ययन दल उनके स्वास्थ्य और कल्याण की निगरानी कर सकेगा और ज़रूरत पड़ने पर वे उन्हें कोई भी अतिरिक्त देखभाल और सहायता प्रदान कर सकेंगे।



अध्ययन के दौरान उन्हें कैसे सुरक्षित रखा जाएगा?

सहभागिता के लिए उन्हें अनुमति मिलने से पहले, सभी शामिल लोगों की सुरक्षा की रक्षा करने के लिए इन प्रकार के नैदानिक अध्ययनों को विशेषज्ञों के एक समूह द्वारा समीक्षित और अनुमोदित किया जाता है।

अध्ययन में उनकी सहभागिता की संपूर्ण अवधि के दौरान, आपके प्रियजन या दोस्त एक ऐसे दल द्वारा अक्सर एवं सविस्तार स्वास्थ्य निगरानी प्राप्त करेंगे जो उनकी स्वास्थ्य समस्या को संभालने पर केंद्रित हैं।

अगर उनकी सहभागिता के दौरान वे कोई भी दुष्प्रभाव अनुभव करते हैं या उनकी कोई चिंताएं हैं तो पेशेवर देखभाल के ज़रिए उन्हें जल्द और प्रभावी रूप से संभाला जाएगा।

अगर आप या अध्ययन में भाग लेने वाले व्यक्ति उनके स्वास्थ्य में कोई परिवर्तन देखते हैं तो चाहे वह कितना भी बड़ा या छोटा हो, आपको तुरंत अध्ययन दल से संपर्क करना चाहिए और वे आपको कोई भी आवश्यक मदद और सहायता प्रदान कर सकेंगे।

आप कैसे मदद कर सकते हैं?

हम जानते हैं कि आप जितनी हो सके उन्हें उतनी अच्छी देखभाल प्रदान करना चाहते हैं, तो इसलिए यहाँ कुछ चीज़ें दी गई हैं जिनकी मदद से आप इस अध्ययन के दौरान अपने प्रियजन को समर्थित कर सकते हैं:

- ✓ उनके साथ उनकी अध्ययन की मुलाकातों पर आना और उनके आईवी इंफ्यूजन के दौरान उनके साथ रहना
- ✓ उनकी अध्ययन मुलाकातों के दौरान सविस्तार टिप्पणियां लिख कर रखना
- ✓ सुनिश्चित करना कि आपके प्रियजन अध्ययन चिकित्सक की सलाह को मान कर चल रहे/रही हैं
- ✓ अपने प्रियजन को उनकी मुलाकातों के लिए तैयारी करने में मदद करना, उदाहरण के तौर पर, सुनिश्चित करना कि प्रत्येक मुलाकात से पहले उन्होंने खाना खाया है और वे हाइड्रेटेड हैं
- ✓ उनके स्वास्थ्य में किसी भी परिवर्तन पर नज़र रखना और जितनी जल्दी संभव हो उन्हें रिपोर्ट करना

क्या आपको कुछ और पता होना चाहिए?

नियमित देखभाल

इस अध्ययन में आपके प्रियजन या दोस्त की सहभागिता का उनकी नियमित देखभाल पर कोई असर नहीं होगा। अगर किसी भी कारणवश वे अपनी सहभागिता को बंद कर देते हैं, तो उनकी देखभाल की बागडोर उनके नियमित चिकित्सक के पास लौट जाएगी, जो उन्हें उनके अगले कदमों पर सलाह दे सकेंगे।

निःशुल्क

सहभागिता संपूर्ण रूप से निःशुल्क है। सभी उपचार, परीक्षण और मूल्यांकन एवं सहायता प्रायोजक द्वारा वित्त पोषित है।

आप शायद अध्ययन से संबंधित खर्चों के लिए प्रतिपूर्ति मांग सकते/सकती हैं, जैसे कि पार्किंग या यातायात के खर्च। कृपया अध्ययन चिकित्सक से बात करके पता करें कि क्या यह आपके दोस्त या प्रियजन के लिए संभव है।

खुद का ध्यान रखना

हम जानते हैं, कि देखभाल प्रदाता के तौर पर, यह शायद आपके लिए भी एक कठिन समय है। एवं आपने अपने प्रियजन या दोस्त की जो देखभाल की है उसकी हम सचमुच सराहना करते हैं।

किसी और की देखभाल करने के दौरान, यह बेहद ज़रूरी है कि आप खुद का भी ध्यान रखें।

अगर आप पर चीज़ों का बोझ बहुत बढ़ जाए, तो यह ज़रूरी है कि आप:

- ✓ ज़रूरत पड़ने पर, रोगी समूहों से या अपने खुद के चिकित्सक से अधिक सहायता मांगें
- ✓ विश्राम करने और अपनी मनपसंद चीज़ों को करने के लिए थोड़ा समय लें
- ✓ मुलाकात संबंधी सहायता और प्रतिपूर्ति के विकल्पों के बारे में और पता लगाएं
- ✓ किसी भी समय सहायता या सलाह के लिए अध्ययन दल से संपर्क करें
- ✓ पता लगाएं कि क्या अध्ययन दल आपको ऑनलाइन फोरमों का विवरण प्रदान कर सकते हैं
- ✓ दूसरों से भी मदद और सहायता ज़रूर मांगें

[illegible]

ધન્યવાદ

अध्ययन में आपके प्रियजन की सहभागिता के दौरान उनकी देखभाल करने के लिए धन्यवाद। अगर आपके कोई प्रश्न या चिंताएं हैं, तो आप किसी भी समय अध्ययन चिकित्सक से बात कर सकते/सकती हैं।

अध्ययन चिकित्सक

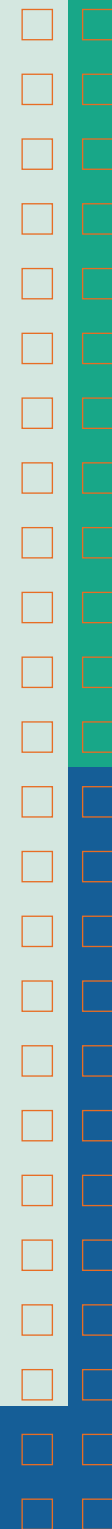
नाम:

संपर्क नंबर:

ईमेल पता:

अध्ययन पता:

टिप्पणियां

[illegible]

ARTEMIDE-Biliary02

को लेकर विचारने के लिए धन्यवाद

पित्त नली के कैंसर के साथ जीवन जीने वाले
आप ही के जैसे लोगों के लिए नए उपचारों की
खोज में आपकी सहभागिता बेहद महत्वपूर्ण है।