



ARTEMIDE
biliary02

जानें कि ARTEMIDE-Biliary02
किस तरह से आपके लिए मददगार
हो सकता है

अध्ययन कोड: D702NC00001
संस्करण संख्या: 1.0
दिनांक: 26/11/2025
IN-hi

ARTEMIDE-Biliary02 अध्ययन में आपकी रुचि के लिए धन्यवाद।

सबसे पहले, हम यह समझते हैं कि यह शायद आपके और आपके प्रिय जनों के लिए एक कठिन समय हो सकता है। लेकिन **कृपया याद रखें** कि आप अकेले/अकेली नहीं हैं। **अगर आपके कोई प्रश्न या चिंताएं हैं तो आपकी सहायता करने के लिए** आपके चिकित्सक और अध्ययन दल यहाँ मौजूद हैं।

आपके हालिए निदान के बारे में थोड़ा और समझने में आपकी मदद करने के लिए और इस अध्ययन में सहभागिता के विकल्प को चुनने पर आप क्या उम्मीद कर सकते/सकती हैं उसमें आपका मार्गदर्शन करने के लिए इस पैम्फलेट को तैयार किया गया है।

पित्त पथ (पित्त नली) कैंसर क्या है?

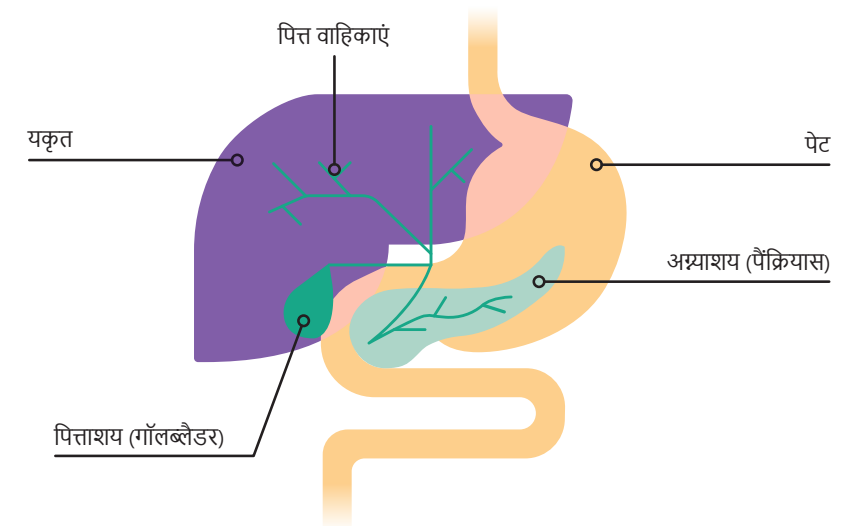
पित्त पथ कैंसर एक ऐसे प्रकार का कैंसर है जो **पित्ताशय** (यानी कि गॉलब्लैडर) या **पित्त वाहिका** (यानी कि बाइल्ड डक्ट) में उत्पन्न होता है।

आपका पित्ताशय यानी कि गॉलब्लैडर एक छोटा अवयव है जो यकृत के नीचे पाया जाता है। इसकी मुख्य भूमिका है बाइल (यानी कि पित्तरस) नामक एक तरल को संग्रह करना। पित्तरस को यकृत द्वारा स्रावित किया जाता है और यह आपके आहार में वसा को पचाने में मदद करता है।

पित्तरस, यकृत और पित्ताशय को जोड़ने वाली नलियों के एक समूह से होकर गुज़रता है। इन्हें पित्त वाहिका कहा जाता है।

पित्त पथ कैंसर तब शुरू होता है जब पित्ताशय या पित्त वाहिका में कोशिकाओं का अनियंत्रित विकास होने लगता है। इसकी वजह से ट्यूमर (यानी कि अर्बुद) नामक कोशिकाओं के समूह बन सकते हैं।

पित्त पथ कैंसर को कभी-कभी पित्त नली का कैंसर कहा जाता है, या इसे कोलेंजियोकार्सिनोमा भी कहा जा सकता है।



लोगों को पित्त पथ कैंसर क्यों होता है?

आम तौर पर यह स्पष्ट नहीं होता कि किसी व्यक्ति को पित्त पथ का कैंसर क्यों हुआ है। हालांकि कुछ कारणों की वजह से इस कैंसर के विकसित होने का जोखिम बढ़ सकता है, फिर भी स्वस्थ जीवनशैली वाले लोग भी इससे प्रभावित हो सकते हैं। **अगर आप जोखिम के कारणों के बारे में अधिक जानना चाहते/चाहती हैं तो आप अपने चिकित्सक या अध्ययन दल से बात कर सकते/सकती हैं।**



स्थानीय तौर पर उन्नत, अनरीसेक्टेबल (यानी कि जिसे शल्य चिकित्सा द्वारा हटा पाना संभव नहीं है) या मेटास्टैटिक पित्त पथ कैंसर का क्या मतलब है?

स्थानीय तौर पर उन्नत और मेटास्टैटिक दोनों ही शब्द हैं जिनके इस्तेमाल की मदद से एक व्यक्ति के कैंसर के 'चरण' का वर्णन किया जाता है। यह ज़रूरी है क्योंकि इसकी मदद से चिकित्सक तय कर सकते हैं कि प्रत्येक व्यक्ति के लिए कौन सा उपचार सबसे अच्छा होगा।

- **स्थानीय तौर पर उन्नत पित्त पथ कैंसर** का मतलब है वह कैंसर जो पित्त नली या पित्ताशय के आस-पास की जगहों में फैल चुका है
- **मेटास्टैटिक पित्त पथ कैंसर** का मतलब है वह कैंसर जो पित्त नली या गॉलब्लैडर से शरीर के अन्य हिस्सों में फैल चुका है
- **अनरीसेक्टेबल** एक शब्द है जिसका इस्तेमाल करके एक ऐसे कैंसर का वर्णन किया जाता है जिसे शल्य चिकित्सा द्वारा हटा पाना संभव नहीं है। इसका मतलब है कि इसका इलाज दूसरे तरीकों से किया जाना चाहिए



स्थानीय तौर पर उन्नत या मेटास्टैटिक पित्त पथ कैंसर का आम तौर पर उपचार कैसे किया जाता है?

आम तौर पर पित्त पथ कैंसर का उपचार करने के लिए **दुर्वालुमैब** जैसी **इम्यूनोथेरेपी*** और **जेमिसिटाबाइन** एवं **सिसप्लैटिन** नामक दो प्रकार की **कीमोथेरेपियों** का इस्तेमाल किया जाता है।

उपचारों के इस संयोजन को **स्टैंडर्ड-ऑफ-केयर** यानी कि मानक उपचार कहा जाता है।

स्टैंडर्ड-ऑफ-केयर (मानक उपचार), पित्त पथ कैंसर के लिए वर्तमान में हमारे पास उपलब्ध सबसे प्रभावी उपचार है, लेकिन वैज्ञानिक और चिकित्सक हमेशा यह पता लगाने की कोशिश करते रहते हैं कि क्या हमें इससे भी अधिक प्रभावी उपचार मिल सकते हैं। इसी वजह से हम इस प्रकार के नैदानिक अध्ययनों का संचालन करते हैं।

*इम्यूनोथेरेपी एक प्रकार का उपचार है जो शायद आपके प्रतिरक्षा तंत्र की मदद कर सकता है ताकि वह कैंसर की कोशिकाओं को ढूँढ़ सके या उन्हें हटा सके।

नैदानिक अध्ययन क्या है?

नैदानिक अध्ययन एक प्रकार का मेडिकल शोध है। वे हमें यह पता लगाने में मदद करते हैं कि पहले से मौजूद उपचारों की तुलना में एक नया संभाव्य उपचार कितनी अच्छी तरह से काम कर सकता है। आपके द्वारा ली गई हर औषधि को नैदानिक अध्ययनों के द्वारा जांचा गया है।

प्रत्येक नैदानिक अध्ययन की जांच, निगरानी और अनुमोदन विशेषज्ञों के एक समूह के हाथों में होता है, जो भाग लेने वाले सभी की सुरक्षा की रक्षा करने में मदद करते हैं।

नैदानिक अध्ययन में सहभागिता हमेशा आपकी अपनी पसंद है।

आप भाग न लेने के विकल्प को चुन सकते/सकती हैं, या आप इसे किसी भी समय छोड़ सकते/सकती हैं और इससे **आपको मिलने वाली देखभाल पर कोई असर नहीं पड़ेगा**। सहभागिता के लिए आपको कोई खर्च नहीं उठाना पड़ेगा। अध्ययन का उपचार, मुलाकातें और परीक्षण एवं मूल्यांकन सभी **निःशुल्क** हैं।

अगर आप भाग लेने के विकल्प को चुनते/चुनती हैं, **तो इससे आपके भावी देखभाल पर कोई असर नहीं पड़ेगा**। अपना अध्ययन उपचार प्राप्त करना बंद करने के बाद, आपके अध्ययन चिकित्सक आपके साथ उपचार के अन्य विकल्पों को लेकर चर्चा करेंगे। आप संभवतः **पित्त पथ कैंसर के लिए मानक उपचार** प्राप्त करेंगे/करेंगीं या फिर वे शायद किसी **अन्य नैदानिक अध्ययन में सहभागिता** की संभावना को लेकर आप से चर्चा कर सकते हैं।

ARTEMIDE-Biliary02 क्या है?

ARTEMIDE-Biliary02 एक नैदानिक अध्ययन है जिसमें **सिसप्लेटिन** और **जेमिसिटाबाइन** नामक मानक **कीमोथेरेपी** उपचार के साथ **रिल्वेगोस्टोमिग** नामक एक नई प्रकार की **इम्यूनोथेरेपी** के संयोजन को लेकर जांच की जा रही है।



रिल्वेगोस्टोमिग
(इम्यूनोथेरेपी)



सिसप्लेटिन/जेमिसिटाबाइन
(कीमोथेरेपी)

हम **कीमोथेरेपी** के साथ **दुर्वालुमैब** के **स्टैंडर्ड-ऑफ-केयर** संयोजन को लेकर भी जांच कर रहे हैं।



दुर्वालुमैब
(इम्यूनोथेरेपी)

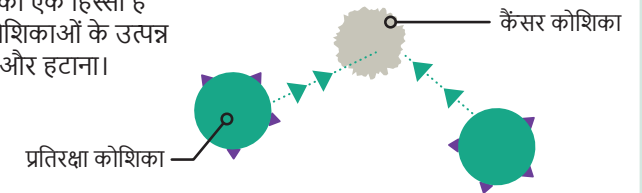


सिसप्लेटिन/जेमिसिटाबाइन
(कीमोथेरेपी)

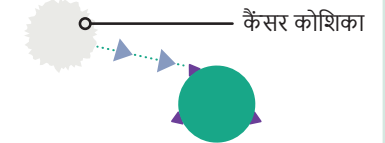
स्थानीय तौर पर उन्नत या मेटास्टैटिक पित्त पथ कैंसर के जिन रोगियों ने अब तक उपचार प्राप्त नहीं किया है उन में हम इस बात की तुलना कर रहे हैं कि यह उपचार कितनी अच्छी तरह से काम करते हैं। इसी वजह से आपको इसमें भाग लेने के लिए कहा गया है।

रिल्वेगोस्टोमिग क्या है, और यह कैसे मदद कर सकता है?

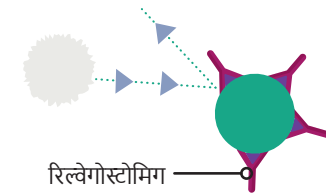
प्रतिरक्षा तंत्र के काम का एक हिस्सा है शरीर में कैंसर की कोशिकाओं के उत्पन्न होने पर उन्हें खोजना और हटाना।



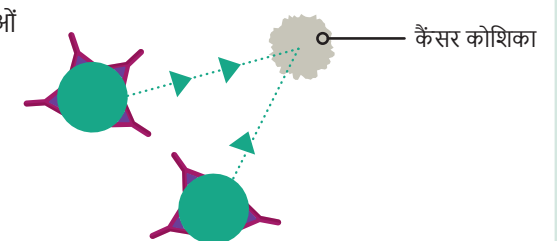
लेकिन, कुछ कैंसर आपके प्रतिरक्षा तंत्र से छिपने के लिए संकेतों का इस्तेमाल करते हैं जिसकी वजह से प्रतिरक्षा तंत्र उचित रूप से काम नहीं कर पाता है।



रिल्वेगोस्टोमिग का काम है इन संकेतों को अवरुद्ध करना।



यह शायद कैंसर की कोशिकाओं को खोजने और उन्हें हटाने में आपके प्रतिरक्षा तंत्र की मदद कर सकता है।



रिल्वेगोस्टोमिग और कीमोथेरेपी का संयोजन प्रयोगात्मक है जिसका यह मतलब है कि उसे केवल नैदानिक अध्ययनों में ही इस्तेमाल किया जा सकता है।



मुझे मेरा अध्ययन उपचार कैसे मिलेगा?

इस अध्ययन में प्रत्येक उपचार को आपकी बांह में एक ड्रिप के ज़रिए दिया जाएगा। इसे **इंट्रावेनस इंफ्यूजन** या कभी-कभी केवल **आईवी इंफ्यूजन** कहा जाता है।

फटाफट दिए जाने वाले फ्लू के टीके के इंजेक्शन के मुकाबले आपको यह उपचार धीरे-धीरे, एक अधिक लंबी समयावधि के दौरान दिए जाएंगे, ताकि दुष्प्रभावों के जोखिम को कम किया जा सके।

इन आईवी इंफ्यूजनों की संपूर्ण अवधि के दौरान अध्ययन चिकित्सक लगातार आपकी निगरानी करेंगे, ताकि सुनिश्चित किया जा सके कि इनकी संपूर्ण अवधि के दौरान आप सुरक्षित रहें एवं सहज महसूस करें।

भाग लेने पर मैं क्या उम्मीद कर सकता/सकती हूँ?

ARTEMIDE-Biliary02 को **3 मुख्य भागों** में विभाजित किया गया है:



1. स्क्रीनिंग

यह अध्ययन आपके लिए सही है या नहीं, यह जांचने के लिए आपके कुछ **परीक्षण और मूल्यांकन** किए जाएंगे।

4 सप्ताहों की अवधि के दौरान आपकी अध्ययन की क्लिनिक में कम से कम **1 मुलाकात** होगी।

अगर इस अध्ययन में सहभागिता आपके लिए उचित नहीं है तो अध्ययन चिकित्सक आपके साथ इसे लेकर विस्तार से चर्चा करेंगे और वे आपको बताएंगे कि आपके पास उपचार के और कौन-कौन से विकल्प हैं। यह संभवतः पित्त पथ कैंसर के लिए मानक उपचार होगा।



अगर अध्ययन आपके लिए सही है, तो आप अपना उपचार प्राप्त करने के लिए अपनी अध्ययन क्लिनिक की मुलाकातों को शुरू करेंगे/करेंगी।

मुझे अध्ययन की क्लिनिक में कितनी बार आना होगा?

नैदानिक अध्ययनों में उपचार को अक्सर साइकिलों में मापा जाता है। एक साइकिल के दौरान, आप अपना उपचार प्राप्त करेंगे/करेंगी, जिसके पश्चात आपके शरीर को विश्राम देने और पुनः ठीक होने में मदद करने के लिए कुछ समय का विराम दिया जाएगा।

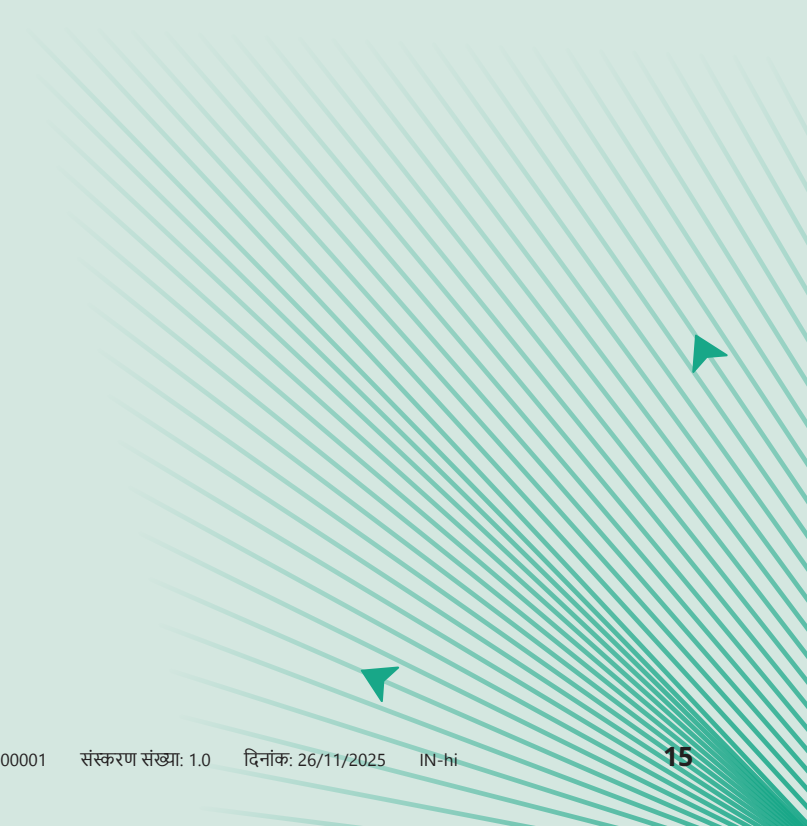
उपचार की प्रथम **8 साइकिलों** के दौरान, सभी को **3-सप्ताह की साइकिल के दिन 1 और दिन 8** पर अध्ययन की क्लिनिक की मुलाकात के लिए आना होगा।

दिन 1 पर आप **अध्ययन उपचार का संयोजन** प्राप्त करेंगे/करेंगीं और **दिन 8** पर आप **कीमोथेरेपी** की एक और खुराक प्राप्त करेंगे/करेंगीं।

फिर साइकिल 9 से, बिना कीमोथेरेपी के आपको रिल्वेगोस्टोमिंग प्राप्त करने के लिए **हर 3 सप्ताहों में एक बार** या दुर्बालुमैब प्राप्त करने के लिए **हर 4 सप्ताहों में एक बार** अध्ययन की क्लिनिक में आना होगा।

	साइकिल 1-8		साइकिल 9
	दिन 1	दिन 8	दिन 1
रिल्वेगोस्टोमिग या दुर्वालुमैब			
कीमोथेरेपी			

आप इस उपचार को तब तक प्राप्त करना जारी रखेंगे/रखेंगीं जब तक या तो आपके कैंसर की स्थिति और बदतर नहीं हो जाती या जब तक आप या आपके चिकित्सक किसी वजह से आपकी सहभागिता को रोकने का निर्णय नहीं लेते।





3. फॉलो-अप

किसी भी कारणवश आपके अध्ययन उपचार को रोकने के बाद, आप अध्ययन की अनुवर्ती जांच यानी कि **फॉलो-अप** अवधि में प्रवेश करेंगे/करेंगी।

फॉलो-अप बेहद महत्वपूर्ण है क्योंकि यह आपके उपचार प्राप्ति की समाप्ति के पश्चात अध्ययन दल को अधिक लंबे समय तक आपके स्वास्थ्य और कल्याण की निगरानी करने की अनुमति देता है।



फॉलो-अप के दौरान मेरी कौन सी मुलाकातें होंगी?

आपके अध्ययन उपचार की अंतिम खुराक के बाद, आपकी निम्नानुसार मुलाकात होगी:



अपने 30 और 90-दिन वाली मुलाकात के लिए आने पर, आपके कुछ और परीक्षण और मूल्यांकन किए जाएंगे और आपकी सविस्तार स्वास्थ्य निगरानी होगी।

हर 12 सप्ताहों में एक बार होने वाली आपकी मुलाकात के लिए आपको शायद अध्ययन की क्लिनिक में न आना पड़े, क्योंकि अध्ययन चिकित्सक शायद टेलीफोन के ज़रिए आप से संपर्क कर सकते हैं या वे शायद आपके बदले आपके नियमित चिकित्सक से बात कर सकते हैं।

अध्ययन की क्लिनिक में जाने पर क्या होगा?

प्रत्येक मुलाकात पर, अध्ययन दल आपके स्वास्थ्य और कल्याण की करीबी निगरानी करेगा और आपको आवश्यक हो ऐसी कोई भी सहायता प्रदान करेगा।

साथ ही यह आपके लिए एक मौका होगा जिस दौरान आप अपने कोई भी प्रश्न पूछ सकते/सकती हैं या अगर आपकी कोई चिंताएं हों तो उन्हें लेकर चर्चा कर सकते/सकती हैं।

उपचार प्राप्त करने के साथ-साथ, आपकी मुलाकातों में यह भी शामिल हो सकते हैं:



रक्त और मूत्र जांच



नित्य देखभाल जैसे कि हृदय दर, रक्तचाप, शारीरिक परीक्षण और तापमात्रा की निगरानी



इमेजिंग स्कैन, जैसे कि सीटी स्कैन या एक एमआरआई*



स्क्रीनिंग के दौरान बायोप्सी लेकिन केवल अगर आपने पहले कोई नमूना नहीं दिया है, या पिछली बायोप्सी 12 महीनों से अधिक समय पहले की गई थी

*सीटी स्कैन का मतलब है कंप्यूटेड टोमोग्राफी, और एमआरआई का मतलब है मैग्नेटिक रेजोनेंस इमेजिंग। लेकिन आपको इन्हें याद रखने की आवश्यकता नहीं है। ये एक्स-रे के समान हैं, लेकिन आपकी हड्डियों को देखने के बजाय, ये आपके अवयवों की अधिक सविस्तार छवियां प्रदान करते हैं। इनकी मदद से अध्ययन चिकित्सक आपके कैंसर की अधिक करीबी निगरानी कर सकते हैं।

मेरी मुलाकातें कितनी लंबी होंगी?

मुलाकात के दौरान आवश्यक परीक्षणों और मूल्यांकनों पर निर्भर करते हुए आपकी अध्ययन क्लिनिक की मुलाकातों की अवधि अलग-अलग हो सकती है। शुरुआत में, आपकी मुलाकातें थोड़ी अधिक लंबी हो सकती हैं, लेकिन आपके उपचार के चलने के साथ-साथ इनमें कम समय लगना चाहिए।

आपकी मुलाकातों में **3 और 5 घंटों** के बीच समय लग सकता है।

अगर मैं किसी अध्ययन मुलाकात के लिए उपस्थित न रह सकूँ तो क्या होगा?

हम समझते हैं कि नैदानिक अध्ययन में सहभागिता एक बड़ी प्रतिबद्धता है जिसके लिए काफ़ी समय की ज़रूरत होती है। लेकिन यह आपके निजी जीवन की योजनाओं के आड़े नहीं आना चाहिए।

जहाँ संभव हो, आप अपने अध्ययन क्लिनिक की मुलाकातों को पुनर्निर्धारित कर सकेंगे/सकेंगीं, और अध्ययन के दौरान आपके द्वारा उठाई गई किसी यात्रा या पार्किंग के खर्चों के लिए आपको प्रतिपूर्ति दी जा सकती है।

क्या मुझे घर पर कुछ करना होगा?

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

यह प्रश्न आप से पूछेंगे कि आप कैसा महसूस कर रहे/रही हैं और आप संभवतः किन दुष्प्रभावों को अनुभव कर रहे/रही हैं। इन्हें हर रोज़ पूरा करने में आपको 2-10 मिनट से अधिक लंबा समय नहीं लगना चाहिए।

अध्ययन दल के एक सदस्य आपको इसे व्यवस्थित करने में मदद करेंगे और वे आपको सिखाएंगे कि इन प्रश्नों का उत्तर कैसे देना है।

[illegible]

मेरा निर्णय लेते समय क्या मुझे किसी और चीज़ पर भी विचार करना चाहिए?

हम यह समझते हैं कि यह शायद एक भारी समय हो सकता है, और नैदानिक अध्ययन में सहभागिता को लेकर निर्णय लेना शायद आसान ना हो। **लेकिन ऐसा होना बहुत ही स्वाभाविक सी बात है!** नैदानिक अध्ययन में सहभागिता एक बड़ी प्रतिबद्धता है।

इसलिए निर्णय लेने में आपकी मदद करने के लिए, आप शायद अपने लिए सही निर्णय लेने से पहले इन बिंदुओं पर विचारना चाह सकते/सकती हैं।

सहभागिता का शायद मतलब हो सकता है:

- आपके कैंसर के लिए एक संभाव्य **नए उपचार** संयोजन तक पहुँच प्राप्त करना
- **अधिक अक्सर** और **सविस्तार** स्वास्थ्य निगरानी
- आपकी स्वास्थ्य स्थिति को संभालने पर केंद्रित एक दल से **सहायता**
- भविष्य में पित्त पथ कैंसर से पीड़ित अन्य लोगों के लिए **उपचार को बेहतर बनाने के प्रति योगदान देना**

11

लेकिन, आपको यह भी विचारना चाहिए कि:

- इस बात की **कोई गारंटी नहीं है** कि अध्ययन उपचार से आपको लाभ मिलेगा
- अध्ययन उपचार की वजह से कुछ **दुष्प्रभाव** पैदा हो सकते हैं, जिनकी अध्ययन दल द्वारा अध्ययन के दौरान हर समय बारीकी से निगरानी की जाएगी। **दुष्प्रभावों के बारे में अधिक जानकारी आपको अपने सूचित सहमति प्रपत्र में मिल सकती है**
- अध्ययन के दायरे से बाहर की तुलना में आपको शायद अधिक लंबी, या **अधिक अक्सर मुलाकातों** के लिए आना पड़ सकता है
- अगर आप **गर्भवती** हैं, या आपके और आपके संगी के गर्भधारण करने की योजना है, तो आप **भाग नहीं ले सकेंगे/सकेंगी**



अपना समय लेकर निर्णय लें...

यह बेहद ज़रूरी है कि आप सभी चीज़ों को लेकर ध्यानपूर्वक विचार करें। एवं हम जानते हैं कि ऐसा अपने आप करना शायद आसान ना हो, इसलिए, निर्णय लेने में आपकी मदद करने के लिए यह रही कुछ चीज़ें जिन्हें लेकर आप शायद अपने चिकित्सक से चर्चा करना चाह सकते/सकती हैं:

मेरे पास उपचार के और कौन से विकल्प हैं?

इस अध्ययन में सहभागिता और नियमित देखभाल के बीच क्या अंतर है?

क्या मैं समय और यात्रा संबंधी प्रतिबद्धताओं को संभाल सकूँगा/सकूँगी?

दिलचस्पी होने पर आगे मुझे क्या करना चाहिए?

अपना समय देकर इस पैम्फलेट को पढ़ने के लिए **धन्यवाद**। अगर आपको सहभागिता में दिलचस्पी है तो कृपया **अध्ययन दल के एक सदस्य से बात करें**। आप उन से किसी भी समय संपर्क कर सकते हैं।

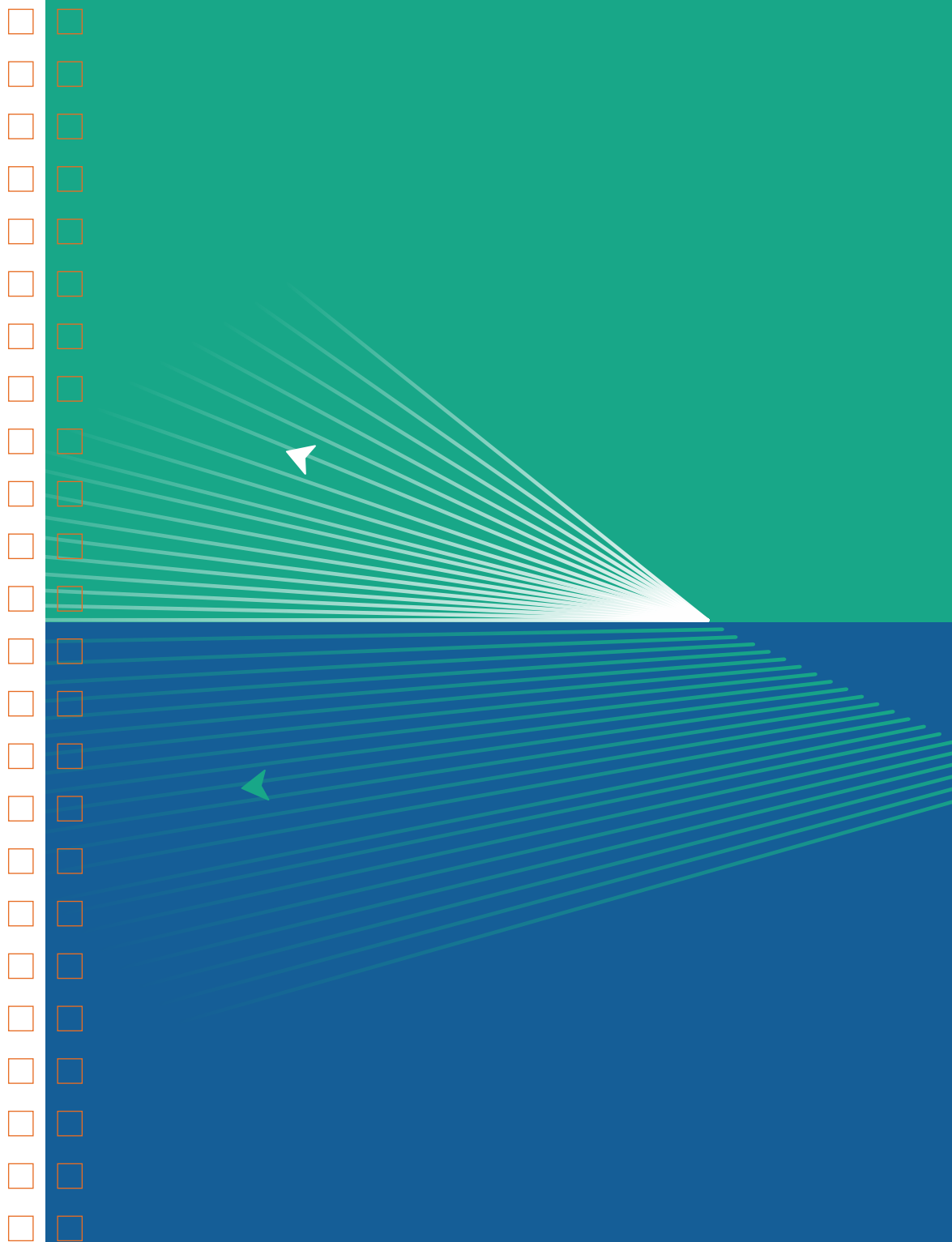
नामः

फोन:

पता:

ईमेल पता:

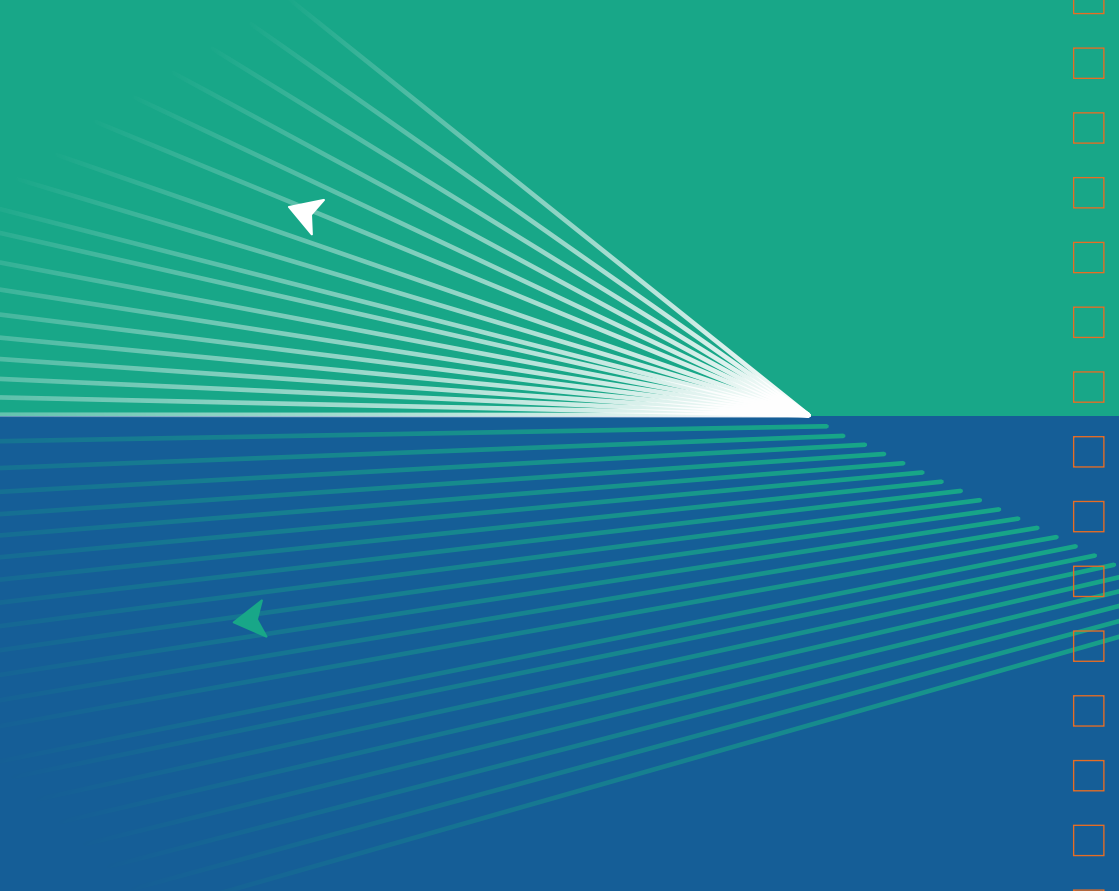
फैक्स:



ARTEMIDE-Biliary02

को लेकर विचारने के लिए धन्यवाद।

हम आशा करते हैं कि यह अध्ययन पित्त पथ कैंसर के साथ जीवन जीने वाले आपके जैसे लोगों के लिए नए उपचारों की खोज में मदद करेगा।



अध्ययन कोड: D702NC00001
संस्करण संख्या: 1.0
दिनांक: 26/11/2025
IN-hi