

রোগীর তথ্যপত্র

গবেষণায় অংশগ্রহণকারীদের জন্য তথ্য

1. প্রকল্পের শিরোনাম

আপাত প্রাথমিক পর্যায়ের উচ্চ গ্রেডের এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের ওপর পদ্ধতিগত লিম্ফ্যাডেনেকটমির একটি ফেজ III র্যান্ডমাইজড ট্রায়াল (ROSE ট্রায়াল)

ইন্টারনেট অনুসন্ধানের আনুষ্ঠানিক বিবরণ: <https://rosetrial.org/>

2. গবেষণাটির তদন্তকারীরা

প্রধান গবেষক: ডঃ জগন্নাথ মিশ্র, এমএস, এমসিএইচ

TMC-K থেকে সহ-PI: ডাঃ জয়দীপ ভৌমিক, DGO, MS, DNB, FRCOG, MPH

TMCK এর সহ তদন্তকারীরা: ডাঃ অনিক ঘোষ, ডাঃ বসুমিতা চক্রবর্তী, ডাঃ শুভশ্রী রাউত, ডাঃ অদিতি চন্দ্র, ডাঃ প্রিয়া ঘোষ, ডাঃ জীবিতেশ খোদা, ডাঃ দিব্যা মিধা, ডাঃ শিবানী সরকার, ডাঃ অনুরাগ সাহা, ডাঃ সায়ক দে, ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে, মিঃ সুবীর সিনহা

আমন্ত্রণ

আপনাকে একটি গবেষণা অধ্যয়নে অংশ নিতে আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে, কারণ আপনার ডিম্বাশয়ে একটি টিউমার রয়েছে যেটি ক্যান্সারযুক্ত বলে সন্দেহ করা হচ্ছে এবং চিকিৎসার অংশ হিসেবে আপনার অস্ত্রোপচার করা হবে।

আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে বা না করতে পারেন এবং যেকোনো সময় আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। আপনি যে সিদ্ধান্তই নিন না কেন, আপনি আপনার চিকিৎসা পরিষেবা পাওয়ার সুযোগ হারাবেন না বা কোনো আইনি অধিকার বা সুবিধা থেকে বঞ্চিত হবেন না। এই নথিটি আপনাকে সিদ্ধান্ত নিতে সাহায্য করার জন্য গুরুত্বপূর্ণ তথ্য উপস্থাপন করে।

অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে এটি মনোযোগ সহকারে পড়ুন। এই গবেষণায় অংশ নেওয়ার ঝুঁকি ও সুবিধাগুলো নিয়ে আপনার ডাক্তার, পরিবার বা বন্ধুদের সাথে কথা বলুন। আপনার প্রয়োজনীয় সমস্ত তথ্য পাওয়া এবং আপনার সব প্রশ্নের উত্তর পাওয়াটা জরুরি।

3. এই গবেষণাটি কেন করা হচ্ছে?

অস্ত্রোপচারের সময়, ডিম্বাশয়ের টিউমারের একটি নমুনা অবিলম্বে পরীক্ষা করা হবে (ফ্রোজেন সেকশন পরীক্ষা) এটি একটি উচ্চ-গ্রেডের এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সার (এমন একটি ক্যান্সার যা শরীরের অন্যত্র ছড়িয়ে পড়ার উচ্চ ঝুঁকি রাখে) কিনা তা নির্ধারণ করার জন্য। যদি রোগ নির্ণয় নিশ্চিত হয় এবং রোগটি ডিম্বাশয়ের মধ্যেই সীমাবদ্ধ থাকে এবং টিউমার থেকে তরল ও ক্যান্সার কোষ নিষ্কাশনকারী পেটের গ্রন্থি (লিম্ফ নোড) সহ অন্য কোনো অঙ্গে ছড়িয়ে পড়ার কোনো সন্দেহ না থাকে, তাহলে আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণের যোগ্য হতে পারেন। সাধারণ অস্ত্রোপচারের অংশ হিসেবে, ক্যান্সার এই লিম্ফ নোডগুলিতে ছড়িয়ে পড়েছে কিনা তা নির্ধারণ করার জন্য সার্জনরা সাধারণত জরায়ু

ডিম্বাশয়, জরায়ুর সাথে ডিম্বাশয়কে সংযোগকারী নালী (ফ্যালোপিয়ান টিউব), এবং পেটের অল্পকে আবৃতকারী চর্বিপূর্ণ পর্দা (ওমেন্টাম) অপসারণ করেন। এর সাথে পেলভিস এবং প্রধান রক্তনালীগুলির চারপাশের লিম্ফ নোডগুলিও অপসারণ করা হয় (একে সিস্টেমটিক পেলভিক অ্যান্ড প্যারা-অরটিক লিম্ফ্যাডেনেকটমি বলা হয়)।

যদিও এই পদ্ধতিটি ক্যান্সারের পর্যায় নির্ধারণ করতে সাহায্য করে, তবে এটা জানা যায়নি যে, যেসব মহিলার ক্যান্সার ডিম্বাশয়ের মধ্যেই সীমাবদ্ধ বলে মনে হয় এবং স্বাভাবিক বা অস্ত্রোপচারের সময় কোনো বর্ধিত লিম্ফ নোড দেখা যায় না, তাদের ক্ষেত্রে অস্ত্রোপচারের অন্যান্য ধাপ অপরিবর্তিত রেখে স্বাভাবিক দেখতে লিম্ফ নোড অপসারণ করা প্রকৃতপক্ষে রোগমুক্ত থাকার সম্ভাবনা বাড়ায় কি না।

যদিও এটি রোগের পর্যায় নির্ধারণ করতে এবং ভবিষ্যতে রোগটি পুনরায় ফিরে আসার সম্ভাবনা নির্ণয় করতে সাহায্য করে, লিম্ফ নোড অপসারণ অস্ত্রোপচারের সময়কাল বাড়িয়ে দেয় এবং নিম্নলিখিত জটিলতার ঝুঁকি বাড়াতে পারে:

- নিকটবর্তী রক্তনালী, স্নায়ু বা মূত্রনালীর আঘাত
- লিম্ফোসিস্ট (লসিকা তরলের সমষ্টি) গঠন
- পায়ে ফোলাভাব (লিম্ফেডিমা)
- হাসপাতালে দীর্ঘ সময় থাকা, আরোগ্য লাভে বিলম্ব

এই গবেষণার উদ্দেশ্য হলো, আপাত প্রাথমিক পর্যায়ের উচ্চ-গ্রেডের এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সারে আক্রান্ত মহিলাদের ক্ষেত্রে পদ্ধতিগতভাবে লিম্ফ নোড অপসারণ করার তুলনায়, তা অপসারণ না করা রোগকে দূরে রাখতে সমানভাবে কার্যকর এবং অস্ত্রোপচার-পরবর্তী পুনরুদ্ধারের ফলাফলের জন্য আরও ভালো কিনা, তা নির্ধারণ করা।

এই গবেষণা থেকে প্রাপ্ত জ্ঞান, যদি নিরাপদ ও কার্যকর প্রমাণিত হয়, তবে সম্ভাব্য অপ্রয়োজনীয় অস্ত্রোপচার এড়ানোর মাধ্যমে ডিম্বাশয়ের ক্যান্সারে আক্রান্ত নারীদের ভবিষ্যৎ চিকিৎসার উন্নতিতে সাহায্য করবে।

4. আমি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করি বা না করি, তাতে কি আমার প্রচলিত চিকিৎসার ওপর কোনো প্রভাব পড়বে?

না।

এই গবেষণার সকল অংশগ্রহণকারী ডিম্বাশয়ের ক্যান্সারের জন্য সুপারিশকৃত প্রচলিত চিকিৎসা গ্রহণ করবেন। দুটি গবেষণা দলের মধ্যে একমাত্র পার্থক্য হলো, যদি ফ্রোজেন সেকশন বায়োপসিতে উচ্চ গ্রেডের এপিথেলিয়াল ডিম্বাশয়ের ক্যান্সার নিশ্চিত হয়, তবে অস্ত্রোপচারের সময় পেলভিক এবং প্যারা-অরটিক লিম্ফ নোড অপসারণ করা হবে কি না।

আপনার চিকিৎসার অন্যান্য সকল দিক, যার মধ্যে অন্তর্ভুক্ত রয়েছে:

- অস্ত্রোপচার,
- প্যাথলজিক্যাল পরীক্ষা,
- কেমোথেরাপি (প্রয়োজন হলে),
- ফলোআপ,

প্রচলিত চিকিৎসা পদ্ধতি অনুযায়ী প্রদান করা হবে।

আপনার ক্যান্সার চিকিৎসা সংক্রান্ত সমস্ত সিদ্ধান্ত আপনার চিকিৎসক দল আপনার সাথেই আলোচনা করে গ্রহণ করতে থাকবে।

5. গবেষণা শুরু হওয়ার আগে, গবেষণা চলাকালীন অথবা গবেষণা শুরু হওয়ার পরে কি আমাকে কোনো বিশেষ পরীক্ষা করাতে হবে?

শুধুমাত্র এই গবেষণায় অংশগ্রহণের কারণে কোনো অতিরিক্ত রক্ত পরীক্ষা, স্ক্যান বা পদ্ধতির প্রয়োজন নেই। অস্ত্রোপচারের আগে, চিকিৎসার সময় এবং ফলো-আপের সময় করা সমস্ত পরীক্ষা-নিরীক্ষা ও ভারিয়ান ক্যান্সারের জন্য নিয়মিত যত্নেরই অংশ। এই গবেষণায় প্রধানত আপনার অস্ত্রোপচার, আরোগ্যলাভ, জটিলতা, প্যাথলজি পরীক্ষার ফলাফল এবং ফলো-আপ সম্পর্কিত তথ্য নথিভুক্ত করা হয়।

6. এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করলে কী হবে?

আপনি অংশগ্রহণে সম্মত হলে, অস্ত্রোপচারের আগে আপনাকে প্রথমে এই অবহিত সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করতে হবে।

উচ্চ-গ্রেডের এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সার কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য প্যাথলজিস্ট তাৎক্ষণিকভাবে এর একটি ছোট অংশ পরীক্ষা করবেন (যাকে **ক্রোজেন সেকশন এক্সামিনেশন বলা হয়**)।

যদি ক্রোজেন সেকশন থেকে বোঝা যায় যে আপনার হাই-গ্রেড এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সার হয়েছে, রোগটি ডিম্বাশয়ের মাঝেই সীমাবদ্ধ বলে মনে হচ্ছে এবং কোনো সন্দেহজনক লিম্ফ নোড নেই, তাহলে **র‌্যান্ডমাইজেশন** নামক একটি কম্পিউটার-সহায়ক পদ্ধতির মাধ্যমে আপনাকে দুটি চিকিৎসা দলের মধ্যে একটিতে অন্তর্ভুক্ত করা হবে। এটি একটি সুরক্ষিত কম্পিউটার-চালিত সিস্টেম দ্বারা সম্পন্ন করা হয় এবং এটি অনেকটা মুদ্রা নিষ্ক্ষেপের মতোই। আপনি বা আপনার সার্জন কেউই চিকিৎসা দলটি বেছে নিতে পারবেন না।

গ্রুপ এ

পদ্ধতিগত পেলভিক এবং প্যারা-অরটিক লিম্ফ্যাডেনেকটমি সহ স্ট্যান্ডার্ড স্টেজিং সার্জারি।

গ্রুপ বি

পদ্ধতিগত পেলভিক এবং প্যারা-অরটিক লিম্ফ্যাডেনেকটমি ছাড়া সাধারণ স্টেজিং সার্জারি।

অস্ত্রোপচারের সময় সার্জন যদি কোনো লিম্ফ নোডকে স্ক্রীত বা সন্দেহজনক বলে মনে করেন, তবে সেটিকে নির্ধারিত গ্রুপ নির্বিশেষে অপসারণ করা হবে, কারণ এটি যথায়ই চিকিৎসা সেবা হিসেবে বিবেচিত হয়।

এই গবেষণার উদ্দেশ্য হলো, পদ্ধতিগত লিম্ফ্যাডেনেকটমি বাদ দিলে তা নিয়মিত লিম্ফ্যাডেনেকটমির সমতুল্য ফলাফল প্রদান করে কিনা এবং একই সাথে অস্ত্রোপচারজনিত জটিলতা হ্রাস করে কিনা, তা নির্ধারণ করা।

অস্ত্রোপচারের পর, আপনার চিকিৎসা ও ফলো-আপ প্রতিষ্ঠানের প্রচলিত নিয়ম অনুযায়ী চলতে থাকবে।

7. এই গবেষণায় অংশগ্রহণের সুবিধাগুলো কী কী?

এই গবেষণায় অংশগ্রহণের ফলে আপনি কোনো সরাসরি চিকিৎসাগত সুবিধা পেতেও পারেন, আবার নাও পেতে পারেন।

যদি আপনাকে এমন দলে অন্তর্ভুক্ত করা হয় যেখানে পদ্ধতিগতভাবে লিম্ফ নোড অপসারণ করা হয় না, তাহলে আপনার অস্ত্রোপচারের সময়কাল কম হবে এবং লিম্ফ নোড অপসারণ-সম্পর্কিত জটিলতার ঝুঁকিও কম থাকতে পারে, যেমন—সিস্টিক তরল জমা (লিম্ফোসিসে) হওয়া, পায়ের নিচের অংশে ফোলা (লিম্ফেডিমা), কাছাকাছি রক্তনালী বা স্নায়ুর ক্ষতি এবং দীর্ঘস্থায়ী আরোগ্যলাভ। তবে, এই সম্ভাব্য সুবিধাগুলোর নিশ্চয়তা দেওয়া যায় না।

যদি আপনাকে পদ্ধতিগত লিম্ফ্যাডেনেকটমি করা গ্রুপে অন্তর্ভুক্ত করা হয়, তবে আপনি সকল টারশিয়ারি কেয়ার প্রতিষ্ঠানে প্রচলিত বর্তমান স্ট্যান্ডার্ড সার্জিক্যাল স্টেজিং পদ্ধতিটি পাবেন।

এই গবেষণা থেকে প্রাপ্ত তথ্য, নিয়মিত পদ্ধতিগত লিম্ফ্যাডেনেকটমি সত্যিই প্রয়োজনীয় কিনা তা নির্ধারণের মাধ্যমে, ভবিষ্যতে আপাত প্রাথমিক পর্যায়ের এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সারে আক্রান্ত মহিলাদের চিকিৎসার উন্নতিতে সাহায্য করতে পারে।

8. এই গবেষণায় অংশগ্রহণের ঝুঁকিগুলো কী কী?

এই গবেষণার সকল অংশগ্রহণকারী ডিম্বাশয়ের ক্যান্সারের জন্য একটি বড় অস্ত্রোপচারের মধ্য দিয়ে যাবেন, যার সাথে অ্যানেশ্বেসিয়া এবং পেটের অস্ত্রোপচারের সাধারণ ঝুঁকিগুলো জড়িত থাকে। এই গবেষণায় আপনাকে কোনো পরীক্ষামূলক ওষুধ বা যন্ত্রের সংস্পর্শে আনা হবে না। দুটি চিকিৎসা দলের মধ্যে প্রধান পার্থক্য হলো, পদ্ধতিগতভাবে পেলভিক এবং প্যারা-অরটিক লিম্ফ নোড অপসারণ করা হবে কি না।

যদি লিম্ফ্যাডেনেকটমি করা হয়, তবে সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলোর মধ্যে রয়েছে অস্ত্রোপচারের সময় বৃদ্ধি, অতিরিক্ত রক্তক্ষরণ, নিকটবর্তী রক্তনালী, স্নায়ু বা মূত্রনালীর ক্ষতি, লিম্ফোসিস্ট গঠন, নিম্ন অঙ্গে ফোলা (লিম্ফেডিমা), সংক্রমণ এবং দীর্ঘস্থায়ী আরোগ্যলাভ, যা আমাদের বর্তমান চিকিৎসাপদ্ধতিতে একটি সাধারণ ঝুঁকি। যদি লিম্ফ্যাডেনেকটমি বাদ দেওয়া হয়, তবে স্বাভাবিক দেখতে লিম্ফ নোডের মধ্যে থাকা আণুবীক্ষণিক ক্যান্সার কণা অলক্ষিত থেকে যাওয়ার সম্ভাবনা থাকে। বর্তমানে, এই স্বাভাবিক দেখতে লিম্ফ নোডগুলো অপসারণ করলে প্রকৃতপক্ষে দীর্ঘমেয়াদী বেঁচে থাকার হার উন্নত হয় কিনা, তা জানা নেই। এই অনিশ্চয়তার কারণেই এই গবেষণাটি পরিচালিত হচ্ছে।

আপনার চিকিৎসাকারী দল সর্বদা আপনার সর্বোত্তম স্বার্থে কাজ করবে। অস্ত্রোপচারের সময় যদি বর্ধিত বা সন্দেহজনক লিম্ফ নোড শনাক্ত করা হয়, তবে আপনাকে যে চিকিৎসা গোষ্ঠীতেই রাখা হোক না কেন, সেগুলি অপসারণ করা হবে।

গবেষণা চলাকালীন যদি এমন কোনো নতুন তথ্য পাওয়া যায় যা আপনার অংশগ্রহণ অব্যাহত রাখার ইচ্ছাকে প্রভাবিত করতে পারে, তবে আপনাকে অবিলম্বে অবহিত করা হবে।

9. উপযুক্ত বিকল্প পন্থা / পদ্ধতি

এই গবেষণায় অংশগ্রহণ সম্পূর্ণ স্বেচ্ছামূলক। আপনি যদি অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নেন, তবে আপনার চিকিৎসাকারী দলের সুপারিশ অনুযায়ী প্রচলিত চিকিৎসা গ্রহণ করবেন। আপনার চিকিৎসক বর্তমান প্রাতিষ্ঠানিক অনুশীলন এবং বিদ্যমান চিকিৎসা নির্দেশিকার উপর ভিত্তি করে সবচেয়ে উপযুক্ত অস্ত্রোপচার পদ্ধতিটি নির্ধারণ করবেন। অংশগ্রহণে অস্বীকৃতি আপনার চিকিৎসা সেবা, আপনার চিকিৎসকদের সাথে সম্পর্ক, বা এই হাসপাতালে আপনার ভবিষ্যতের কোনো চিকিৎসার উপর কোনো প্রভাব ফেলবে না।

10. অন্য কোনো কারণে কি আমি এই গবেষণাটি ছেড়ে দিতে পারি?

হ্যাঁ।

গবেষণা চিকিৎসক আপনাকে গবেষণা থেকে প্রত্যাহার করে নিতে পারেন যদি:

- আপনার রোগটি প্রাথমিকভাবে যা ধারণা করা হয়েছিল তার চেয়ে বেশি গুরুতর বলে জানা গেছে।
- ফ্রোজেন সেকশন ডায়াগনোসিস উচ্চ-গ্রেডের এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সার নিশ্চিত করে না।
- গবেষণা প্রোটোকলের বাইরে চিকিৎসার প্রয়োজন এমন সন্দেহজনক লিম্ফ নোড বা ব্যাপক রোগ শনাক্ত করা হয়।
- নতুন চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য থেকে জানা যায় যে, গবেষণাটি চালিয়ে যাওয়া আপনার জন্য মঙ্গলজনক নয়।
- প্রাতিষ্ঠানিক নীতিশাস্ত্র কমিটি, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ বা গবেষণাটির পৃষ্ঠপোষক কর্তৃক গবেষণাটি বন্ধ করে দেওয়া হয়।

11. আমি যদি এই গবেষণায় অংশ নেওয়ার সিদ্ধান্ত নিই, তাহলে কি পরে তা বন্ধ করতে পারব?

হ্যাঁ।

আপনার অংশগ্রহণ সম্পূর্ণ স্বেচ্ছামূলক।

আপনি কোনো কারণ দর্শানো ছাড়াই যেকোনো সময় আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারেন। আপনার এই সিদ্ধান্ত আপনার চিকিৎসা সেবা, চিকিৎসা পদ্ধতি বা আপনার চিকিৎসকদের সাথে আপনার সম্পর্কের উপর কোনো প্রভাব ফেলবে না। সম্মতি প্রত্যাহারের আগে সংগৃহীত তথ্য, প্রযোজ্য নিয়মাবলী দ্বারা নিষিদ্ধ না হলে, পরিচয় গোপন রেখে ব্যবহার করা অব্যাহত থাকতে পারে।

12. এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আমি কি কোনো পারিশ্রমিক পাব?

এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আপনাকে কোনো পারিশ্রমিক দেওয়া হবে না।

13. এই গবেষণায় অংশগ্রহণের খরচ কত?

এই গবেষণায় অংশগ্রহণের ফলে আপনার ডিম্বাশয়ের ক্যান্সারের প্রচলিত চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত নিয়মিত খরচ ব্যতীত অন্য কোনো অতিরিক্ত আর্থিক বোঝা সৃষ্টি হবে না।

14. এই গবেষণায় অংশ নেওয়ার কারণে আমি আহত বা জখম হলে কী হবে?

গবেষণা চলাকালীন আপনার নিরাপত্তা নিশ্চিত করার জন্য সর্বাত্মক প্রচেষ্টা করা হবে। গবেষণা-সম্পর্কিত কোনো আঘাত পেলে, আপনি প্রযোজ্য ICMR নির্দেশিকা এবং প্রাতিষ্ঠানিক নীতি অনুযায়ী যথাযথ চিকিৎসা পাবেন। এই গবেষণায় অংশগ্রহণ আপনার আইনগত অধিকারকে প্রভাবিত করে না। এই গবেষণায় অংশগ্রহণের কারণে আপনি কোনো আঘাত পেয়েছেন বলে মনে করলে, আপনাকে অবিলম্বে গবেষণা তদন্তকারীকে জানাতে হবে।

15. আপনার তথ্যের গোপনীয়তা

এই গবেষণা চলাকালীন সংগৃহীত সকল তথ্য কঠোরভাবে গোপন রাখা হবে।

আপনার পরিচয়ের পরিবর্তে একটি অনন্য গবেষণা শনাক্তকরণ নম্বর ব্যবহার করা হবে। প্রয়োজন হলে, শুধুমাত্র গবেষণা দলের অনুমোদিত সদস্য, প্রাতিষ্ঠানিক নীতিশাস্ত্র কমিটি, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ, গবেষণা পর্যবেক্ষক বা নিরীক্ষকগণ আপনার চিকিৎসা সংক্রান্ত নথি পর্যালোচনা করতে পারবেন।

এই গবেষণার ফলাফল বৈজ্ঞানিক জার্নালে প্রকাশিত হতে পারে বা সম্মেলনে উপস্থাপন করা হতে পারে; তবে, আপনার পরিচয় কখনোই প্রকাশ করা হবে না। এই গবেষণা চলাকালীন সংগৃহীত তথ্য থেকে সমস্ত ব্যক্তিগত শনাক্তকারী চিহ্ন মুছে ফেলার পর সহযোগী প্রতিষ্ঠানগুলোর সাথে তা শেয়ার করা হতে পারে।

16. এই গবেষণার ফলাফলের কী হবে?

এই গবেষণার ফলাফল বিশ্লেষণ করা হবে এবং তা জাতীয় বা আন্তর্জাতিক বৈজ্ঞানিক জার্নালে প্রকাশিত হতে পারে অথবা বৈজ্ঞানিক সম্মেলনে উপস্থাপন করা হতে পারে।

কোনো প্রকাশনা বা উপস্থাপনায় অংশগ্রহণকারীদের পরিচয় প্রকাশ করা হবে না।

এই গবেষণার ফলাফল ডিম্বাশয়ের ক্যান্সারে আক্রান্ত নারীদের জন্য ভবিষ্যৎ চিকিৎসা নির্দেশিকা উন্নত করতে সহায়ক হতে পারে।

17. এই গবেষণার ক্ষেত্রে গবেষক এবং/অথবা প্রাতিষ্ঠানিক কোনো জ্ঞাত স্বার্থের সংঘাত নেই।

18. যোগাযোগের তথ্য

কোনো প্রশ্ন বা জিজ্ঞাসা থাকলে, আপনি কলকাতার টাটা মেডিকেল সেন্টারে গবেষণাটির তদন্তকারীদের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।

প্রধান তদন্তকারী: : ডঃ জগন্নাথ মিশ্র
jagannath.mishra@tmckolkata.com
মোবাইল: ৯৮৬১২৮৬৫৫১

সহ-প্রধান গবেষক: ডঃ জয়দীপ ভৌমিক
jaydip.bhaumik@tmckolkata.com
মোবাইল: ৯৭৪৮১৮১১১৭

অবহিত সম্মতিপত্র (বাংলা)

প্রকল্পের শিরোনাম:

আপাত প্রাথমিক পর্যায়ের এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের পদ্ধতিগত লিম্ফ্যাডেনেকটমির একটি ফেজ III র্যান্ডমাইজড ট্রায়াল (ROSE ট্রায়াল)

অংশগ্রহণকারীর নাম:

ঠিকানা:

১. গবেষণাটি বোঝা: আমাকে এই গবেষণাটি সম্পর্কে লিখিত তথ্য দেওয়া হয়েছে এবং এটি আমার নিজের ভাষায়ও ব্যাখ্যা করা হয়েছে। আমি নিশ্চিত করছি যে, আমি এই গবেষণার উদ্দেশ্য, এর সাথে জড়িত পদ্ধতিসমূহ এবং এতে আমার ভূমিকা বুঝতে পেরেছি। আমি প্রশ্ন করার সুযোগ পেয়েছি এবং আমার সমস্ত প্রশ্নের উত্তর দেওয়া হয়েছে।

২. ঝুঁকি ও সুবিধাসমূহ: আমি এই গবেষণায় অংশগ্রহণের সম্ভাব্য ঝুঁকি ও সুবিধাগুলো বুঝতে পেরেছি।

৩. স্বৈচ্ছায় অংশগ্রহণ: আমি বুঝতে পারছি যে এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ সম্পূর্ণ স্বৈচ্ছামূলক। আমি যেকোনো সময়, কোনো কারণ দর্শানো ছাড়াই গবেষণা থেকে সরে আসতে পারি। গবেষণা ছেড়ে দেওয়ার আমার এই সিদ্ধান্ত এই হাসপাতালে আমার নিয়মিত চিকিৎসা সেবাকে কোনোভাবেই প্রভাবিত করবে না।

৪. গোপনীয়তা: আমি বুঝতে পারছি যে, গবেষণা চলাকালীন, গবেষণা শেষ হওয়ার পরেও, এমনকি ফলাফল প্রকাশের সময়েও আমার ব্যক্তিগত তথ্য গোপন রাখা হবে। আমি এটাও বুঝতে পারছি যে, প্রয়োজনে শুধুমাত্র গবেষক, নীতিশাস্ত্র কমিটি বা নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষই আমার তথ্য প্রবেশাধিকার পাবে।

৫. আমার সম্মতি: আমাকে গবেষণাটির সমস্ত বিবরণসহ তথ্যপত্রটির একটি অনুলিপি দেওয়া হয়েছে। আমি স্বৈচ্ছায় এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে ইচ্ছুক।

এই প্রকল্পের ঝুঁকি ও সুবিধা আমাকে ব্যাখ্যা করা হয়েছে।

অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর/আঙুলের ছাপ: _____

অংশগ্রহণকারীর নাম: _____

তারিখ: _____

সাক্ষীর স্বাক্ষর: _____ তারিখ: _____

নিরক্ষর অংশগ্রহণকারীদের সাক্ষীর নাম ও ঠিকানা:

তদন্তকারীর স্বাক্ষর: _____ তারিখ: _____

তদন্তকারীর নাম: _____ তারিখ: _____