

रोगी सूचना पत्र

अध्ययन में भाग लेने वालों के लिए जानकारी

1. परियोजना का शीर्षक

शुरुआती स्टेज के हाई ग्रेड एपिथेलियल ओवेरियन कैंसर वाले मरीजों में सिस्टमैटिक लिम्फोडेनेक्टोमी का फेज़ III रैंडमाइज्ड ट्रायल (ROSE ट्रायल)

इंटरनेट पर ऑफिशियल जानकारी सर्च करें: <https://rosetrial.org/>

2. अध्ययन के अन्वेषकों

प्रिंसिपल इन्वेस्टिगेटर: डॉ. जगन्नाथ मिश्रा, MS, MCh

TMC-K से Co-PI: डॉ. जयदीप भौमिक, DGO, MS, DNB, FRCOG, MPH

टीएमसीके के सह अन्वेषक: डॉ. अनिक घोष, डॉ. बसुमिता चक्रवर्ती, डॉ. सुभाश्री राउत, डॉ. अदिति चंद्रा, डॉ. प्रिया घोष, डॉ. जीवितेश खोड़ा, डॉ. दिव्या मिधा, डॉ. शिवानी सरकार, डॉ. अनुराग साहा, डॉ. सायक डे, डॉ. प्रशांत पांडे, श्री सुबीर सिन्हा

आमंत्रण

आपको एक रिसर्च स्टडी में हिस्सा लेने के लिए बुलाया जा रहा है क्योंकि आपको ओवेरियन ट्यूमर है जिसके कैंसर होने का शक है और इलाज के तौर पर आपकी सर्जरी होगी।

आप इस स्टडी में हिस्सा लेना या न लेना चुन सकते हैं, और आप कभी भी अपना मन बदल सकते हैं। आप चाहे जो भी निर्णय लें, आपको चिकित्सा मिलती रहेगी और आपके किसी भी कानूनी अधिकार या लाभ पर कोई असर नहीं पड़ेगा।

यह डॉक्यूमेंट आपको अपना फैसला लेने में मदद करने के लिए ज़रूरी जानकारी देता है।

कृपया इसे ध्यान से पढ़ने के लिए समय निकालें। इस स्टडी में हिस्सा लेने के रिस्क और फायदों के बारे में अपने डॉक्टर, परिवार या दोस्तों से बात करें। यह ज़रूरी है कि आपके पास जितनी जानकारी चाहिए उतनी हो, और आपके सभी सवालों के जवाब मिलें।

3. यह स्टडी क्यों की जा रही है?

सर्जरी के दौरान, ओवेरियन ट्यूमर के सैंपल की तुरंत जांच की जाएगी (फ़ोजन सेक्शन एग्जामिनेशन) ताकि यह पता लगाया जा सके कि यह हाई-ग्रेड एपिथेलियल ओवेरियन कैंसर है (ऐसा कैंसर जिसके शरीर के अन्य भागों में फैलने का खतरा अधिक होता है)। यदि जांच में इसकी पुष्टि हो जाती है, बीमारी केवल अंडाशयों तक सीमित दिखाई देती है और पेट की लसीका ग्रंथियाँ (लिम्फ नोड्स) सहित किसी अन्य अंग में इसके फैलने का कोई संदेह नहीं होता, तो आप इस अध्ययन में भाग लेने के योग्य हो सकती हैं।

स्टैंडर्ड सर्जरी के हिस्से के तौर पर, सर्जन आमतौर पर यूट्रस, ओवरीज़, यूट्रस को ओवरीज़ से जोड़ने वाली ट्यूब्स (फैलोपियन ट्यूब्स), और पेट में आंतों को ढकने वाली फैट की परत (ओमेंटम) के साथ-साथ पेल्विस और मुख्य ब्लड वेसल के आसपास के लिम्फ नोड्स (जिसे सिस्टमैटिक पेल्विक और पैरा-एओर्टिक लिम्फेडेनेक्टॉमी कहते हैं) को हटाते हैं, ताकि यह पता लगाया जा सके कि कैंसर इन लिम्फ नोड्स में फैला है या नहीं।

हालांकि इस प्रक्रिया से कैंसर की अवस्था का पता लगाने में मदद मिलती है, लेकिन यह अभी स्पष्ट नहीं है कि सामान्य दिखाई देने वाली लसीका ग्रंथियों को निकालने से रोग-मुक्त रहने की संभावना बढ़ती है या नहीं। विशेष रूप से उन महिलाओं में, जिनका कैंसर केवल अंडाशयों तक सीमित दिखाई देता है और जिनकी जांच या शल्यक्रिया के दौरान कोई बढ़ी हुई लसीका ग्रंथि नहीं मिलती। हालांकि इससे बीमारी की स्टेज का पता लगाने और भविष्य में बीमारी के दोबारा होने की संभावना का अंदाज़ा लगाने में मदद मिलती है, लेकिन लिम्फ नोड्स हटाने से सर्जरी का समय बढ़ जाता है और इन कॉम्प्लीकेशंस का खतरा बढ़ सकता है:

- आस-पास की रक्त वाहिकाओं, नसों या मूत्रवाहिनी में चोट
- लिम्फोसिस्ट (लिम्फेटिक फ्लूइड का जमाव) का बनना
- पैरों में सूजन (लिम्फेडेमा)
- लंबे समय तक अस्पताल में रहने से ठीक होने में देरी होती है

इस अध्ययन का उद्देश्य यह पता लगाना है कि शुरुआती अवस्था का हाई-ग्रेड एपिथेलियल ओवेरियन कैंसर दिखाई देने वाली महिलाओं में सभी लिम्फ नोड्स को व्यवस्थित रूप से न निकालना, उन्हें निकालने की तुलना में कैंसर को दोबारा होने से रोकने में उतना ही प्रभावी है या नहीं, और क्या इससे ऑपरेशन के बाद स्वास्थ्य-लाभ बेहतर होता है।

इस स्टडी से मिली जानकारी से ओवेरियन कैंसर से पीड़ित महिलाओं के भविष्य के इलाज को बेहतर बनाने में मदद मिलेगी, अगर यह सुरक्षित और असरदार साबित होती है तो अनावश्यक सर्जरी से बचा जा सकेगा।

4. यदि मैं इस अध्ययन में भाग लेने या भाग न लेने का निर्णय करती हूं, तो क्या मेरे मानक उपचार पर कोई असर पड़ेगा?

इस स्टडी में शामिल सभी लोगों को ओवेरियन कैंसर के लिए बताया गया स्टैंडर्ड ट्रीटमेंट दिया जाएगा। दोनों स्टडी ग्रुप में सिर्फ यह फर्क है कि अगर फ्रोजन सेक्शन बायोप्सी से हाई ग्रेड एपिथेलियल ओवेरियन कैंसर कन्फर्म होता है, तो सर्जरी के दौरान पेल्विक और पैरा-एओर्टिक लिम्फ नोड्स हटाए जाते हैं या नहीं।

आपके इलाज के बाकी सभी पहलू, जिनमें शामिल हैं:

- शल्य चिकित्सा,
- पैथोलॉजिकल जांच,
- कीमोथेरेपी (यदि आवश्यक हो),
- नियमित जांच और देखभाल (फॉलो-अप)

स्टैंडर्ड मेडिकल प्रैक्टिस के अनुसार दिया जाएगा।

आपकी इलाज करने वाली टीम आपके कैंसर के इलाज के बारे में आपके साथ मिलकर सभी फैसले लेती रहेगी।

5. क्या मुझे अध्ययन शुरू होने से पहले, अध्ययन के दौरान या उसके बाद कोई विशेष जाँच करवानी होगी?

सिर्फ इसलिए कि आप इस स्टडी में हिस्सा ले रहे हैं, किसी और ब्लड टेस्ट, स्कैन या प्रोसीजर की जरूरत नहीं है। सर्जरी से पहले, इलाज के दौरान और फॉलो-अप के दौरान की जाने वाली सभी जांचें

ओवेरियन कैंसर की रूटीन देखभाल का हिस्सा हैं। स्टडी में मुख्य रूप से आपकी सर्जरी, रिकवरी, कॉम्प्लिकेशंस, पैथोलॉजी फाइंडिंग्स और फॉलो-अप के बारे में जानकारी रिकॉर्ड की जाती है।

6. अगर मैं इस स्टडी में हिस्सा लेता हूँ तो क्या होगा?

अगर आप हिस्सा लेने के लिए सहमत हैं, तो सर्जरी से पहले आपको इस इन्फॉर्मड कंसेंट फॉर्म पर साइन करना होगा।

आपकी सर्जरी के दौरान, पैथोलॉजिस्ट ओवेरियन ट्यूमर के एक छोटे हिस्से की तुरंत जांच करेंगे (जिसे फ्रोजन सेक्शन एग्जामिनेशन कहते हैं) ताकि यह कन्फर्म किया जा सके कि यह हाई-ग्रेड एपिथेलियल ओवेरियन कैंसर है या नहीं।

अगर फ्रोजन सेक्शन से पता चलता है कि: आपको हाई-ग्रेड एपिथेलियल ओवेरियन कैंसर है, आपकी बीमारी सिर्फ ओवरीज़ तक ही सीमित लगती है, और कोई संदिग्ध लिम्फ नोड्स नहीं हैं, तो आपको कंप्यूटर की सहायता से की जाने वाली रैंडमाइज़ेशन प्रक्रिया द्वारा दोनों उपचार समूहों में से किसी एक में रखा जाएगा। यह एक सुरक्षित कंप्यूटर-जनरेटेड सिस्टम से किया जाता है और यह सिक्का उछालने जैसा है। न तो आप और न ही आपका सर्जन ट्रीटमेंट ग्रुप चुन सकते हैं।

ग्रुप ए

सिस्टमैटिक पेल्विक और पैरा-एओर्टिक लिम्फैडेनेक्टॉमी के साथ स्टैंडर्ड स्टेजिंग सर्जरी।

ग्रुप बी

सिस्टमैटिक पेल्विक और पैरा-एओर्टिक लिम्फैडेनेक्टॉमी के बिना स्टैंडर्ड स्टेजिंग सर्जरी।

अगर सर्जरी के दौरान सर्जन को कोई लिम्फ नोड बड़ा या संदिग्ध लगता है, तो उसे हटा दिया जाएगा, चाहे उसे कोई भी ग्रुप दिया गया हो, क्योंकि इसे सही मेडिकल केयर माना जाता है।

इस अध्ययन का उद्देश्य यह पता लगाना है कि **सिस्टमैटिक रूप से लिम्फ नोड्स न निकालने पर** उपचार के परिणाम नियमित रूप से लिम्फ नोड्स निकालने के समान रहते हैं या नहीं, और क्या इससे ऑपरेशन से जुड़ी जटिलताएं कम होती हैं।

सर्जरी के बाद, आपका इलाज और फॉलो-अप स्टैंडर्ड इन्स्टीट्यूशनल प्रैक्टिस के अनुसार जारी रहेगा।

7. इस स्टडी में भाग लेने के क्या फायदे हैं?

इस स्टडी में भाग लेने से आपको कोई सीधा मेडिकल फायदा हो भी सकता है और नहीं भी।

अगर आपको उस ग्रुप में रखा गया है जिसमें सिस्टमैटिक लिम्फ नोड रिमूवल नहीं किया जाता है, तो आपकी सर्जरी का समय कम होगा और आपको लिम्फ नोड रिमूवल से जुड़ी दिक्कतों का खतरा कम हो सकता है, जैसे कि सिस्टिक फ्लूइड जमा होना (लिम्फोसील), पैरों में सूजन (लिम्फेडेमा), आस-पास की ब्लड वेसल या नसों में चोट, और रिकवरी में लंबा समय लगना। हालांकि, इन संभावित फायदों की गारंटी नहीं दी जा सकती।

अगर आपको सिस्टमैटिक लिम्फैडेनेक्टॉमी वाले ग्रुप में रखा गया है, तो आपको सभी टर्शियरी केयर इन्स्टीट्यूशन में अपनाई जाने वाली मौजूदा स्टैंडर्ड सर्जिकल स्टेजिंग प्रोसीजर दी जाएगी।

इस स्टडी से मिली जानकारी भविष्य में शुरुआती स्टेज के एपिथेलियल ओवेरियन कैंसर से पीड़ित महिलाओं के इलाज को बेहतर बनाने में मदद कर सकती है, जिससे यह पता चल सके कि रूटीन सिस्टमैटिक लिम्फैडेनेक्टॉमी सच में ज़रूरी है या नहीं।

8. इस स्टडी में भाग लेने के क्या रिस्क हैं?

इस स्टडी में शामिल सभी पार्टिसिपेंट्स की ओवेरियन कैंसर के लिए बड़ी सर्जरी होगी, जिसमें एनेस्थीसिया और पेट की सर्जरी से जुड़े आम रिस्क होते हैं। इस अध्ययन में आपको किसी भी प्रायोगिक दवा या उपकरण के संपर्क में नहीं लाया जाएगा।

दोनों ट्रीटमेंट ग्रुप के बीच मुख्य अंतर यह है कि सिस्टेमैटिक पेल्विक और पैरा-एओर्टिक लिम्फ नोड्स निकाले जाते हैं या नहीं।

अगर लिम्फेडेनेक्टॉमी की जाती है, तो संभावित जोखिमों में ऑपरेशन का समय बढ़ना, खून का ज्यादा बहना, आस-पास की खून की नसों, नसों या यूरेटर में चोट लगना, लिम्फोसिस्ट बनना, पैरों में सूजन (लिम्फेडेमा), इन्फेक्शन और रिकवरी में लंबा समय लगना शामिल हैं, जो हमारी मौजूदा प्रैक्टिस में एक आम जोखिम है। अगर लिम्फेडेनेक्टॉमी नहीं की जाती है, तो इस बात की संभावना है कि नॉर्मल दिखने वाले लिम्फ नोड्स के अंदर माइक्रोस्कोपिक कैंसर जमाव का पता न चले। अभी, यह पता नहीं है कि इन नॉर्मल दिखने वाले लिम्फ नोड्स को हटाने से असल में लंबे समय तक जीवित रहने में सुधार होता है या नहीं। इसी अनिश्चितता के कारण यह रिसर्च स्टडी की जा रही है।

आपकी ट्रीटमेंट टीम हमेशा आपके भले के लिए काम करेगी। अगर सर्जरी के दौरान बढ़े हुए या संदिग्ध लिम्फ नोड्स का पता चलता है, तो आपको जो भी ट्रीटमेंट ग्रुप दिया गया है, उसे ध्यान में रखे बिना उन्हें हटा दिया जाएगा।

अगर स्टडी के दौरान कोई नई जानकारी मिलती है जिससे आपकी हिस्सा लेना जारी रखने की इच्छा पर असर पड़ सकता है, तो आपको तुरंत बताया जाएगा।

9. उपयुक्त वैकल्पिक उपचार या प्रक्रियाएं

इस स्टडी में हिस्सा लेना पूरी तरह से आपकी मर्जी है। अगर आप हिस्सा नहीं लेना चाहते हैं, तो आपको आपकी इलाज करने वाली टीम द्वारा बताया गया स्टैंडर्ड इलाज मिलेगा। आपके डॉक्टर मौजूदा इंस्टीट्यूशनल प्रैक्टिस और मौजूदा इलाज की गाइडलाइंस के आधार पर सबसे सही सर्जिकल प्रोसीजर तय करेंगे। हिस्सा लेने से मना करने से आपकी मेडिकल केयर, आपके इलाज करने वाले डॉक्टरों के साथ रिश्ते, या इस हॉस्पिटल में भविष्य में होने वाले किसी भी इलाज पर कोई असर नहीं पड़ेगा।

10. क्या कुछ अन्य कारणों से मुझे इस अध्ययन से हटाया जा सकता है?

हाँ।

अध्ययन के डॉक्टर आपको निम्न परिस्थितियों में अध्ययन से हटा सकते हैं:

- यदि आपकी बीमारी शुरुआत में लगाए गए अनुमान से अधिक फैली हुई पाई जाती है।
- यदि फ्रोजन सेक्शन की जाँच में हाई-ग्रेड एपिथीलियल ओवेरियन कैंसर की पुष्टि नहीं होती है।
- यदि संदिग्ध लिम्फ नोड्स मिलते हैं या बीमारी अधिक फैली हुई पाई जाती है, जिसके लिए अध्ययन के नियमों से अलग उपचार की आवश्यकता होती है।
- यदि नई चिकित्सकीय जानकारी से पता चलता है कि अध्ययन में बने रहना आपके हित में नहीं है।

- यदि संस्थागत नैतिकता समिति, नियामक अधिकारियों या अध्ययन के प्रायोजक द्वारा अध्ययन रोक दिया जाता है।

11. अगर मैं यदि मैं इस अध्ययन में भाग लेने का निर्णय करती हूँ, तो क्या मैं बाद में इससे हट सकती हूँ?
हाँ।

आपका हिस्सा लेना पूरी तरह से अपनी मर्जी से है।

आप बिना कोई कारण बताए कभी भी अपनी सहमति वापस ले सकते हैं। आपके फैसले से आपकी मेडिकल केयर, इलाज या इलाज करने वाले डॉक्टरों के साथ आपके रिश्ते पर कोई असर नहीं पड़ेगा। सहमति वापस लेने से पहले इकट्ठा किया गया डेटा, बिना नाम बताए इस्तेमाल किया जा सकता है, जब तक कि लागू नियमों के तहत मना न किया गया हो।

12. क्या मुझे इस स्टडी में हिस्सा लेने के लिए पेमेंट मिलेगा?

इस स्टडी में हिस्सा लेने के लिए आपको पैसे नहीं दिए जाएंगे।

13. इस स्टडी में हिस्सा लेने का खर्च क्या है?

इस स्टडी में हिस्सा लेने से ओवेरियन कैंसर के आपके स्टैंडर्ड इलाज से जुड़े रूटीन खर्चों के अलावा कोई अतिरिक्त आर्थिक बोझ नहीं पड़ेगा।

14. यदि इस अध्ययन में भाग लेने के कारण मुझे कोई चोट या नुकसान होता है, तो क्या होगा?

अध्ययन के दौरान आपकी सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए हर संभव प्रयास किया जाएगा। यदि आपको शोध से संबंधित कोई चोट लगती है, तो लागू ICMR दिशानिर्देशों और संस्थान की नीतियों के अनुसार आपको उचित चिकित्सा उपचार दिया जाएगा। इस अध्ययन में भाग लेने से आपके कानूनी अधिकारों पर कोई असर नहीं पड़ेगा। यदि आपको लगता है कि अध्ययन में भाग लेने के कारण आपको कोई चोट लगी है, तो आपको तुरंत अध्ययन के अन्वेषक को सूचित करना चाहिए।

15. आपकी जानकारी की गोपनीयता

इस स्टडी के दौरान इकट्ठा की गई सारी जानकारी पूरी तरह से कॉन्फिडेंशियल रखी जाएगी।

आपकी पहचान एक यूनिक स्टडी आइडेंटिफिकेशन नंबर से बदल दी जाएगी। ज़रूरत पड़ने पर सिर्फ रिसर्च टीम के ऑथराइज्ड सदस्य, इंस्टीट्यूशनल एथिक्स कमेटी, रेगुलेटरी अथॉरिटी, स्टडी मॉनिटर या ऑडिटर ही आपके मेडिकल रिकॉर्ड को रिव्यू कर सकते हैं।

इस स्टडी के नतीजे साइंटिफिक जर्नल्स में पब्लिश हो सकते हैं या कॉन्फ्रेंस में दिखाए जा सकते हैं; लेकिन, आपकी पहचान कभी भी ज़ाहिर नहीं की जाएगी। इस स्टडी के दौरान इकट्ठा किया गया डेटा, सभी पर्सनल आइडेंटिफायर हटाने के बाद, सहयोगी संस्थानों के साथ शेयर किया जा सकता है।

16. इस स्टडी के नतीजों का क्या होगा?

इस स्टडी के नतीजों का एनालिसिस किया जाएगा और इसे नेशनल या इंटरनेशनल साइंटिफिक जर्नल्स में पब्लिश किया जा सकता है या साइंटिफिक मीटिंग्स में पेश किया जा सकता है।

किसी भी पब्लिकेशन या प्रेजेंटेशन में पार्टिसिपेंट्स की पहचान नहीं बताई जाएगी।

इस स्टडी के नतीजे ओवेरियन कैंसर से पीड़ित महिलाओं के लिए भविष्य में इलाज की गाइडलाइंस को बेहतर बनाने में मदद कर सकते हैं।

17. इस स्टडी के लिए कोई इन्वेस्टिगेटर और/या इंस्टीट्यूशनल कॉन्फ्लिक्ट ऑफ़ इंटरेस्ट नहीं हैं।

18. संपर्क जानकारी

किसी भी सवाल या परेशानी के लिए, आप टाटा मेडिकल सेंटर, कोलकाता में स्टडी इन्वेस्टिगेटर से संपर्क कर सकते हैं।

प्रमुख अन्वेषक: : डॉ जगन्नाथ मिश्रा
jagannath.mishra@tmckolkata.com
मोबाइल: 9861286551

सह-प्रधान अन्वेषक: डॉ. जयदीप भौमिक
jaydip.bhaumik@tmckolkata.com
मोबाइल: 9748181117

सूचित सहमति पत्र (हिंदी)

प्रोजेक्ट का शीर्षक:

शुरुआती स्टेज के एपिथेलियल ओवेरियन कैंसर वाले मरीजों में सिस्टमैटिक लिम्फैडेनेक्टॉमी का फेज III रैंडमाइज्ड ट्रायल (ROSE ट्रायल)

प्रतिभागी का नाम:

पता:

- स्टडी को समझना: मुझे इस स्टडी के बारे में लिखकर जानकारी दी गई है, और इसे मेरी अपनी भाषा में भी समझाया गया है। मैं कन्फर्म करती हूँ कि मैं इस स्टडी का मकसद, इसमें शामिल प्रोसेस और इसमें अपनी भूमिका को समझती हूँ। मुझे सवाल पूछने का मौका मिला है, और मेरे सभी सवालों के जवाब मिल गए हैं।
- जोखिम और लाभ: मैं इस अध्ययन में भाग लेने के संभावित जोखिम और लाभों को समझता हूँ।
- अपनी मर्जी से हिस्सा लेना: मैं समझती हूँ कि इस स्टडी में मेरा हिस्सा लेना पूरी तरह से अपनी मर्जी से है। मैं बिना कोई वजह बताए, कभी भी स्टडी से हट सकती हूँ। स्टडी छोड़ने के मेरे फैसले से इस हॉस्पिटल में मेरी रेगुलर मेडिकल केयर पर कोई असर नहीं पड़ेगा।
- कॉन्फिडेंशियलिटी: मैं समझती हूँ कि स्टडी के दौरान, स्टडी खत्म होने के बाद, और रिजल्ट के पब्लिकेशन के दौरान भी मेरी पर्सनल जानकारी प्राइवेट रखी जाएगी। मैं समझती हूँ कि ज़रूरत पड़ने पर सिर्फ़ इन्वेस्टिगेटर, एथिक्स कमेटी, या रेगुलेटरी अथॉरिटीज़ ही मेरी जानकारी देख पाएंगी।
- मेरी सहमति: मुझे स्टडी की सभी डिटेल्स वाली इन्फॉर्मेशन शीट की एक कॉपी दी गई है। मैं इस स्टडी में अपनी मर्जी से हिस्सा लेने के लिए तैयार हूँ।

“इस प्रोजेक्ट के रिस्क और फ़ायदे मुझे समझा दिए गए हैं”

प्रतिभागी के हस्ताक्षर/अंगूठे का निशान: _____

प्रतिभागी का नाम: _____

तारीख: _____

गवाह के हस्ताक्षर: _____ दिनांक: _____

अनपढ़ प्रतिभागियों के लिए गवाह का नाम और पता:

इन्वेस्टिगेटर के सिग्नेचर: _____ तारीख: _____

इन्वेस्टिगेटर का नाम: _____ तारीख: _____