

## সম্মতিপত্র (বাংলা)

### শিরোনাম:

কেমোথেরাপিসহ বা কেমোথেরাপি ছাড়া র‍্যাডিক্যাল রেডিওথেরাপি দ্বারা চিকিৎসা প্রাপ্ত নন-স্মল সেল ফুসফুস ক্যান্সারের রোগীদের ক্ষেত্রে, রোগী-বর্ণিত ডিসফ্যাগিয়া ফলাফলের উপর ইসোফেজিয়াল স্প্যারিং আই এম আর টি - এর প্রভাব।

### সংক্ষিপ্ত শিরোনাম:

ফুসফুসের ক্যান্সার রোগীদের ক্ষেত্রে কেমোথেরাপি সহ বা ছাড়া রেডিওথেরাপি দেওয়ার সময়, খাদ্যনালী-সংরক্ষণকারী আই এম আর টি-এর রোগীদের জানানো খাদ্যনালীর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার উপর প্রভাব।

### ভূমিকা :

আমরা আপনাকে “কেমোথেরাপি সহ বা ছাড়া র‍্যাডিক্যাল রেডিওথেরাপি প্রাপ্ত নন-স্মল সেল ফুসফুসে ক্যান্সার রোগীদের মধ্যে খাদ্যনালী-সংরক্ষণকারী আই এম আর টি রোগীদের যাদের গিলতে অসুবিধা (ডিসফেজিয়া)-সংক্রান্ত ফলাফলের উপর প্রভাব” শীর্ষক এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আমন্ত্রণ জানাচ্ছি।

আপনাকে এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আহ্বান জানানো হচ্ছে, কারণ আপনার ফুসফুসে উৎপন্ন ক্যান্সার নির্ণয় করা হয়েছে এবং আপনার রেডিওথেরাপি চিকিৎসা করা হবে। এই গবেষণার বিস্তারিত তথ্য এই নথিতে উপস্থাপন করা হয়েছে।

অনুগ্রহ করে এই তথ্যগুলো মনোযোগ সহকারে পড়ুন। যে কোনো বিষয় আপনি বুঝতে অসুবিধা অনুভব করলে বা আরও জানতে চাইলে নির্দিষ্ট প্রশ্ন করুন।

### গবেষণার উদ্দেশ্য

ফুসফুসের ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের যখন রেডিওথেরাপি দেওয়া হয়, তখন বৃকের ভেতরের স্বাভাবিক অঙ্গগুলো উচ্চ মাত্রার রেডিওথেরাপি পায়। এই মাত্রার কারণে রোগীরা বিভিন্ন ধরনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অনুভব করেন। খাদ্যনালী, এই অঙ্গ গুলোর মধ্যে অন্যতম। এ কারণে, বিকিরণ জনিত গিলতে অসুবিধা এবং বুক জ্বালা রেডিওথেরাপির সাধারণ তীব্র পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলোর মধ্যে অন্যতম।

আই এম আর টি (ইনটেনসিটি মডুলেটেড রেডিওথেরাপি) একটি আধুনিক চিকিৎসা পদ্ধতি, যেখানে কম্পিউটারাইজড আধুনিক পরিকল্পনার সাহায্যে এই অঙ্গগুলিতে বিকিরণের মাত্রা কমানো হয়। আমরা যে কৌশলটি ব্যবহার করতে যাচ্ছি (ইসোফেজিয়াল স্প্যারিং আই এম আর টি), তার মাধ্যমে আমরা খাদ্যনালীকে বিকিরণের সংস্পর্শ থেকে আরও দূরে রাখার চেষ্টা করব, যা এই উপসর্গগুলিকে আরও কমাতে সাহায্য করবে।

আমাদের গবেষণা চলাকালীন, রেডিয়েশন গ্রহণকারী রোগীদের সাপ্তাহিক ভিত্তিতে মূল্যায়ন করা হবে। রেডিয়েশন চলাকালীন প্রতি সপ্তাহে রিভিউ ক্লিনিকে চিকিৎসক এবং রোগী উভয়ের জানানো গিলতে অসুবিধার তথ্য লিপিবদ্ধ করা হবে।

এই গবেষণায় আপনার উপর কোনো অতিরিক্ত বা নতুন চিকিৎসা প্রয়োগ করা হবে না। আমরা নন-স্মল সেল লাং ক্যান্সারের জন্য সমকালীন কেমো রেডিওথেরাপি, ক্রমিক কেমো রেডিওথেরাপি অথবা র‍্যাডিক্যাল রেডিওথেরাপি প্রাপ্ত রোগীদের মধ্যে রোগীর দ্বারা জানানো এবং চিকিৎসক-উল্লেখিত রেডিয়েশন উল্লেখিত শুধুমাত্র র‍্যাডিক্যাল রেডিওথেরাপি মাঝারি থেকে তীব্র গিলতে অসুবিধার হার নির্ণয় করার চেষ্টা করব।

আমরা আরও জানার চেষ্টা করব যে, ফুসফুসের ক্যান্সারের রেডিওথেরাপি চলাকালীন রোগীদের মধ্যে রোগী-জানানো মাঝারি থেকে তীব্র গিলতে অসুবিধা তৈরি হতে কত সময় লাগে।

এই গবেষণার অংশ হিসেবে, চিকিৎসার সময় আপনার যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হয়, সে সম্পর্কে আরও বিস্তারিত তথ্য সংগ্রহ করতে চাই। আমরা এটি ২টি উপায়ে করব—

- ১) একটি প্রশ্নপত্রের মাধ্যমে, যা আপনাকে চিকিৎসা চলাকালীন প্রতি সপ্তাহে পূরণ করতে বলা হবে, এবং
- ২) আরেকটি ফর্ম, যা প্রতি সপ্তাহে আপনাকে দেখার সময় চিকিৎসক পূরণ করবেন।

অংশগ্রহণ করতে আমাকে কী করতে হবে?

১. প্রথমে আমরা আপনাকে এই সম্মতিপত্রটি পড়তে ও বুঝতে অনুরোধ করব এবং পদ্ধতি সম্পর্কে আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে তা জিজ্ঞাসা করব।

২. সিটি স্ক্যানের মাধ্যমে আপনার রেডিওথেরাপির পরিকল্পনা করা হবে।

৩. আমরা কম্পিউটার সিস্টেম ব্যবহার করে সর্বোত্তম সম্ভাব্য ডোজ গণনা করব।

৪. রেডিওথেরাপি চলাকালীন প্রতি সপ্তাহে একজন ডাক্তার আপনাকে আপনার অনুভূত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো সম্পর্কে জিজ্ঞাসা করবেন। আপনাকে কিছু প্রশ্ন দেওয়া হবে, যেখানে চিকিৎসার সময় আপনার গিলতে অসুবিধা (difficulty swallowing) এবং বুকজ্বালা (heartburn) সংক্রান্ত সমস্যার বিষয়ে উত্তর দিতে হবে।

৫. আপনার চিকিৎসা সম্পন্ন হয়ে গেলে, আপনাকে নিয়মিত বিরতিতে ফলো-আপে রাখা হবে।

অংশগ্রহণের বিকল্প গুলো কী কী?

আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন। এর কারণে আপনার চিকিৎসার ওপর কোনো প্রভাব পড়বে না।

সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলো কী কী?

গবেষণাটিতে আমরা কোনো অতিরিক্ত ঝুঁকির আশঙ্কা করি না।

অংশগ্রহণের খরচ কত?

এর জন্য কোনো অতিরিক্ত খরচ নেই। গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আপনাকে কোনো অতিরিক্ত অর্থ প্রদান করতে বলা হবে না।

কোনো অর্থ ফেরত দেওয়া হবে কি?

এই গবেষণার অংশ হিসেবে কোনো অর্থ ফেরত দেওয়ার পরিকল্পনা নেই।

সম্ভাব্য সুবিধাগুলো কী কী?

এই গবেষণাটি ইসোফেজিয়াল স্পেসয়ারিং আই এম আর টি ব্যবহারের ফলে সৃষ্ট বিকিরণ উল্লেখিত গিলতে অসুবিধার ঘটনা, সময়কাল এবং তীব্রতা শনাক্ত করতে আমাদের সাহায্য করবে, যা সময়মতো রোগ নির্ণয় ও উন্নততর সহায়ক পরিচর্যার পথ প্রশস্ত করবে এবং চিকিৎসা-সম্পর্কিত বিষক্রিয়ার ঘটনা কমাতে পারে।

আমার তথ্য কি গোপন রাখা হবে?

হ্যাঁ। আপনার দেওয়া তথ্য টাটা মেডিকেল সেন্টারে সুরক্ষিতভাবে এবং পরিচয় গোপন রেখে সংরক্ষণ করা হবে, যা শুধুমাত্র আপনার ডাক্তার এবং নার্সরাই দেখতে পারবেন। এটি আপনাকে শনাক্ত করতে বা আপনার পরিচয় প্রকাশ করতে ব্যবহার করা হবে না এবং পূর্বানুমতি ছাড়া প্রকাশ করা হবে না।

আঘাত জনিত ক্ষতিপূরণ:

যেহেতু এই গবেষণায় কোনো নতুন হস্তক্ষেপ অন্তর্ভুক্ত নয়, তাই পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার জন্য কোনো ক্ষতিপূরণ প্রদান করা হবে না, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার চিকিৎসার খরচ শুধুমাত্র রোগীদেরই বহন করতে হবে।

অংশগ্রহণ

গবেষণায় অংশগ্রহণ স্বেচ্ছামূলক। আপনি যদি অংশগ্রহণ করতে না চান, তবে যেকোনো সময় তা থেকে সরে আসতে পারেন। আপনি গবেষণায় অংশ নিন বা না নিন, আপনাকে সঠিক চিকিৎসা প্রদান করা হবে। সংরক্ষণের জন্য আপনাকে এই অংশগ্রহণকারীর তথ্য ও সম্মতিপত্রের একটি অনুলিপি দেওয়া হবে।

যোগাযোগ করুন

টাটা মেডিকেল সেন্টার ফোন: ০৩৩-৬৬০৫-৭০০০

গবেষণাটি সম্পর্কে যেকোনো সময় আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে, আপনি নিম্নোক্ত উপায়ে গবেষকদের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।

ডাঃ তপেশ ভট্টাচার্য	ডাঃ মোজেস অরুণ সিং	ডাঃ উর্বশী ঠাকুর
---------------------	--------------------	------------------

ঠিকানা:

টাটা মেডিকেল সেন্টার, ১৪ মার (পূর্ব-পশ্চিম), নিউটাউন অ্যাকশন এরিয়া ৩।

ফোন: ০৩৩-৬৬০৫-৭০০০, ০৩৩-৬৬০৫-৭৪০৪।

যেকোনো জিজ্ঞাসার জন্য টাটা মেডিকেল সেন্টার ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড (টিএমসি-আইআরবি)-এর সাথে ০৩৩৬৬০৫৭৫৭৯ নম্বরে যোগাযোগ করা যাবে। টিএমসি-এর পরিচালক হলেন আপিল কর্তৃপক্ষ।

সম্মতি

আমি উপরোক্ত তথ্য বুঝতে পেরেছি এবং এই পরীক্ষায় অংশগ্রহণ করতে সম্মত আছি।

রোগীর স্বাক্ষর: \_\_\_\_\_

নাম: \_\_\_\_\_

তদন্তকারীর স্বাক্ষর: \_\_\_\_\_

নাম: \_\_\_\_\_

তারিখ: \_\_\_\_\_

সাক্ষীর স্বাক্ষর:

\_\_\_\_\_ নাম: