शीर्षक:
इसोफेगल स्पेयरिंग IMRT का रोगी द्वारा रिपोर्ट किए गए डिस्फेजिया (निगलने में कठिनाई) परिणामों पर प्रभाव, उन नॉन-स्मॉल सेल लंग कैंसर रोगियों में जिन्हें रैडिकल रेडियोथेरेपी दी जा रही है, चाहे कीमोथेरेपी के साथ हो या बिना।

संक्षिप्त शीर्षक:
रेडियोथेरेपी के साथ या बिना कीमोथेरेपी के उपचारित फेफड़ों के कैंसर रोगियों में इसोफेगल स्पेयरिंग IMRT का रोगी द्वारा रिपोर्ट किए गए इसोफेगल दुष्प्रभावों पर प्रभाव।

परिचय

हम आपको "इसोफेगल स्पेयरिंग IMRT का रोगी द्वारा रिपोर्ट किए गए डिस्फेजिया परिणामों पर प्रभाव, उन नॉन-स्मॉल सेल लंग कैंसर रोगियों में जिन्हें रैडिकल रेडियोथेरेपी दी जा रही है, चाहे कीमोथेरेपी के साथ हो या बिना" नामक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित कर रहे हैं। आपको इस अध्ययन में इसलिए आमंत्रित किया जा रहा है क्योंकि आपको फेफड़े से उत्पन्न कैंसर का निदान हुआ है और आपका उपचार रेडियोथेरेपी से किया जाएगा। इस शोध का विवरण इस दस्तावेज़ में दिया गया है। कृपया इसे ध्यानपूर्वक पढ़ें। जो बातें आपको समझ में न आएँ या जिनके बारे में आप और जानना चाहें, उनके बारे में प्रश्न पूछें।

शोध का उद्देश्य

जब फेफड़ों के कैंसर रोगियों को रेडियोथेरेपी दी जाती है, तो छाती के भीतर स्थित सामान्य अंगों को भी उच्च मात्रा में रेडियोथेरेपी मिल सकती है। इस डोज़ के कारण रोगियों को कई प्रकार के दुष्प्रभाव हो सकते हैं। इसोफेगस (भोजन नली) भी इन्हीं अंगों में से एक है। इसी कारण रेडिएशन के कारण निगलने में कठिनाई और सीने में जलन (हार्टबर्न) रेडियोथेरेपी के सामान्य तीव्र दुष्प्रभावों में से एक हैं।

IMRT (Intensity Modulated Radiotherapy) (इंटेंसिटी मॉड्यूलेटेड रेडियोथेरेपी) एक आधुनिक उपचार पद्धति है, जिसमें कंप्यूटर आधारित आधुनिक प्लानिंग की सहायता से इन अंगों तक पहुँचने वाली डोज़ को कम किया जाता है। जिस तकनीक का हम उपयोग करने जा रहे हैं (इसोफेगल स्पेयरिंग IMRT), उसके माध्यम से हम इसोफेगस (भोजन नली) के संपर्क को और कम करने का प्रयास करेंगे, ताकि इन लक्षणों को और घटाया जा सके।

अध्ययन के दौरान

अध्ययन के दौरान रेडिएशन प्राप्त कर रहे रोगियों का प्रत्येक सप्ताह मूल्यांकन किया जाएगा। रेडिएशन के दौरान हर सप्ताह समीक्षा क्लिनिक में चिकित्सक द्वारा रिपोर्ट की गई तथा रोगी द्वारा रिपोर्ट की गई निगलने में कठिनाई दर्ज की जाएगी।

इस अध्ययन में आपको कोई अतिरिक्त या नई चिकित्सा नहीं दी जाएगी। हम यह पता लगाने का प्रयास करेंगे कि नॉन-स्मॉल सेल लंग कैंसर के उन रोगियों में, जिन्हें समवर्ती कीमोरेडियोथेरेपी, क्रमिक कीमोरेडियोथेरेपी या सिर्फ सामान्य (जिसमे केमो का प्रयोग नहीं किया जायेगा) रेडियोथेरेपी दी जा रही है, रोगी द्वारा रिपोर्ट की गई तथा चिकित्सक द्वारा रिपोर्ट की गई रेडिएशन-जनित मध्यम से गंभीर निगलने की कठिनाई की दर क्या है।

हम यह भी जानने का प्रयास करेंगे कि फेफड़ों के कैंसर की रेडियोथेरेपी के दौरान रोगी द्वारा रिपोर्ट की गई मध्यम से गंभीर निगलने की कठिनाई कब विकसित होती है। इस अध्ययन के भाग के रूप में, हम उपचार के दौरान होने वाले आपके दुष्प्रभावों के बारे में अधिक विवरण भी एकत्र करना चाहेंगे। यह हम दो तरीकों से करेंगे—एक तरीका होगा एक प्रश्नावली, जिसे आपको उपचार के दौरान हर सप्ताह भरना होगा, और दूसरा तरीका होगा एक प्रपत्र, जिसे डॉक्टर हर सप्ताह आपको देखने पर भरेंगे।

भाग लेने के लिए मुझे क्या करना होगा?

1. सबसे पहले हम आपसे यह सहमति प्रपत्र पढ़ने और समझने तथा प्रक्रिया से संबंधित आपके प्रश्न पूछने के लिए कहेंगे।
2. आप CT स्कैन (सीटी स्कैन ,कम्प्यूटेड टोमोग्राफी स्कैन) के माध्यम से रेडियोथेरेपी प्लानिंग कराएंगे।
3. हम कंप्यूटर प्रणाली की सहायता से सर्वोत्तम संभव डोज़ की गणना करेंगे।
4. रेडियोथेरेपी के प्रत्येक सप्ताह एक डॉक्टर आपसे उन दुष्प्रभावों के बारे में पूछेंगे जो आप अनुभव कर रहे हैं। आपको प्रश्नों का एक सेट दिया जाएगा, जिसमें आपको उपचार के दौरान महसूस होने वाली निगलने में कठिनाई और सीने में जलन के बारे में उत्तर देना होगा।
5. उपचार पूरा होने के बाद, आप नियमित अंतराल पर फॉलो-अप में रहेंगे।

भागीदारी के विकल्प क्या हैं?

आप चाहें तो अध्ययन में भाग न लेने का विकल्प चुन सकते हैं। इससे आपके उपचार पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

संभावित जोखिम क्या हैं?

हम अध्ययन में किसी अतिरिक्त जोखिम की अपेक्षा नहीं करते।

भागीदारी की लागत क्या है?

इसमें कोई अतिरिक्त लागत शामिल नहीं है। अध्ययन में भाग लेने के लिए आपसे कोई अतिरिक्त धनराशि नहीं ली जाएगी।

क्या कोई प्रतिपूर्ति दी जाएगी?

अध्ययन के भाग के रूप में किसी प्रतिपूर्ति की योजना नहीं है।

संभावित लाभ क्या हैं?

यह अध्ययन हमें इसोफेगल स्पेयरिंग IMRT(इंटेंसिटी मॉड्यूलेटेड रेडियोथेरेपी) के उपयोग के साथ रेडिएशन-जनित निगलने में कठिनाई की घटना, अवधि और गंभीरता की पहचान करने में मदद करेगा, जिससे समय पर मूल्यांकन हो सकेगा, बेहतर सहायक देखभाल मिल सकेगी, और उपचार से संबंधित विषाक्तता की घटनाएँ कम हो सकती हैं।

क्या मेरा डेटा गोपनीय रखा जाएगा?

हाँ। आपके द्वारा प्रदान किया गया डेटा टाटा मेडिकल सेंटर, में सुरक्षित रूप से संग्रहीत और गुमनाम (anonymized) रखा जाएगा, और केवल आपकी देखभाल करने वाले डॉक्टरों तथा नर्सों द्वारा ही देखा जा सकेगा। इसका उपयोग आपकी पहचान जानने या उजागर करने के लिए नहीं किया जाएगा और बिना पूर्व अनुमति के इसे साझा नहीं किया जाएगा।

चोट/हानि के लिए मुआवज़ा

चूँकि इस अध्ययन में कोई नया हस्तक्षेप शामिल नहीं है, इसलिए किसी भी दुष्प्रभाव के लिए कोई मुआवज़ा नहीं दिया जाएगा। दुष्प्रभावों के उपचार की लागत रोगी द्वारा ही वहन की जाएगी।

भागीदारी

शोध में भाग लेना स्वैच्छिक है। यदि आप भाग नहीं लेना चाहते, तो आप किसी भी समय अपना नाम वापस ले सकते हैं। अध्ययन में भाग लेने या न लेने से आपको सही उपचार प्राप्त होने पर कोई असर नहीं पड़ेगा। आपको यह प्रतिभागी सूचना एवं सहमति प्रपत्र की एक प्रति रखने के लिए दी जाएगी।

संपर्क

टाटा मेडिकल सेंटर,

फोन: ०३३-६६०५-७०००

यदि आपको अध्ययन के बारे में कभी भी कोई प्रश्न हों, तो आप नीचे दिए गए शोधकर्ताओं से संपर्क कर सकते हैं:

डॉ. तपेश भट्टाचार्य	डॉ. मोसेस अरुण सिंह	डॉ. उर्वशी ठाकुर

पता:टाटा मेडिकल सेंटर, १४ एमएआर (ई-डब्ल्यू), न्यूटाउन एक्शन एरिया ३

फोन: ०३३-६६०५-७०००, ०३३-६६०५-७४०४

टाटा मेडिकल सेंटर संस्थागत समीक्षा बोर्ड (टीएमसी-आईआरबी) से चिंताओं के लिए ०३३६६०५७५७९ पर संपर्क किया जा सकता है। टीएमसी के निदेशक अपीलीय प्राधिकरण हैं।

सहमति

मैं ऊपर दी गई जानकारी को समझता/समझती हूँ और परीक्षण में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

रोगी के हस्ताक्षर: _____

नाम: _____

तिथि: _____

अन्वेषक के हस्ताक्षर: _____

नाम: _____

तिथि: _____

साक्षी के हस्ताक्षर: _____

नाम: _____

तिथि: _____