অবহিত সম্মতিপত্র (বাংলা ভাষা)

প্রোস্টেট ক্যান্সারের রেডিয়েশন থেরাপিতে এম আর আই - নির্দেশিত ফোকাল বুস্ট

এটি একটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল, যা এক ধরনের গবেষণা। আপনার গবেষণার ডাক্তার আপনাকে এই ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটি ব্যাখ্যা করবেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে শুধুমাত্র তারাই অন্তর্ভুক্ত হন যারা স্বেচ্ছায় অংশ নিতে চান। অংশ নেওয়ার বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে অনুগ্রহ করে সময় নিন। আপনি আপনার বন্ধু এবং পরিবারের সাথে আপনার সিদ্ধান্ত নিয়ে আলোচনা করতে পারেন। আপনি আপনার স্বাস্থ্যসেবা দলের সাথেও এটি নিয়ে আলোচনা করতে পারেন। আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে, আরও ব্যাখ্যার জন্য আপনি আপনার গবেষণার ডাক্তারকে জিজ্ঞাসা করতে পারেন।

আপনাকে এই গবেষণায় অংশ নিতে বলা হচ্ছে, কারণ আপনার প্রোস্টেট ক্যান্সার রয়েছে এবং আপনার ডাক্তার এক্সটার্নাল বিম রেডিয়েশন থেরাপির / বাহ্যিক রশ্মি বিকিরণ থেরাপি পরামর্শ দিয়েছেন।

১. এই গবেষণাটি কেন করা হচ্ছে?

প্রোস্টেট ক্যান্সারের রেডিওথেরাপির অগ্রগতিতে দেখা গেছে যে, প্রোস্টেটের অভ্যন্তরে থাকা ক্যান্সার নোডিউলগুলিতে উচ্চ মাত্রার ডোজ প্রয়োগ করলে প্রোস্টেট ক্যান্সার নিরাময়ের সম্ভাবনা বাড়ে এবং এর পুনরাবৃত্তির হার কার্যকরভাবে অর্ধেক হয়ে যায়।

উন্নত প্রযুক্তির সাহায্যে দীর্ঘমেয়াদী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া না বাড়িয়েই উচ্চ মাত্রার চিকিৎসা প্রদান করা সম্ভব।

টাটা মেডিকেল সেন্টারসহ বিশ্বজুড়ে রেডিওথেরাপির এই কৌশলটি প্রয়োগ করা হচ্ছে। এই গবেষণায় আমরা টাটা মেডিকেল সেন্টারে চিকিৎসাধীন প্রোস্টেট ক্যান্সার রোগীদের ওপর এই নতুন চিকিৎসার ফলাফল মূল্যায়ন করছি।

২. এই গবেষণায় কতজন লোক অংশগ্রহণ করবে?

এই গবেষণায় প্রায় ১২০ জন অংশগ্রহণ করবেন।

৩. আমি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করলে কী হবে?

অধ্যয়ন শুরু করার আগে ...

রেডিওথেরাপির আগে আপনাকে নিম্নলিখিত পরীক্ষা, নিরীক্ষা বা পদ্ধতিগুলো সম্পন্ন করতে হবে। এই পরীক্ষা, নিরীক্ষা বা পদ্ধতিগুলো নিয়মিত ক্যান্সার চিকিৎসার অংশ এবং আপনি এই গবেষণায় যোগ না দিলে ও এগুলো করা হবে। যদি আপনি সম্প্রতি এগুলোর কয়েকটি করিয়ে থাকেন, তাহলে কিছু পরীক্ষার পুনরাবৃত্তি করার প্রয়োজন নাও হতে পারে।

- রোগের ইতিহাস ও শারীরিক পরীক্ষা।
- আপনার টিউমারের ম্যালিগন্যান্ট প্রকৃতি নিশ্চিত করার জন্য ক্যান্সারের একটি বায়োপসি করা হবে। বাইরের কোন প্যাথলজিক্যাল রিপোর্টের ক্ষেত্রে, আপনার ডাক্তার পর্যালোচনার জন্য আপনাকে স্লাইডগুলো জমা দিতে বলবেন। আমাদের ইনস্টিটিউটের হোলোলজিস্টগণ।
- প্রোস্টেটের প্রধান অন্তঃস্থ ক্ষতটি শনাক্ত করার জন্য একটি মাল্টি-প্যারামেট্রিক এমআরআই এবং রোগের পর্যায় নির্ধারণে সহায়তার জন্য পিএসএমএ-পিইটি।
- রক্ত পরীক্ষা: সম্পূর্ণ রক্ত গণনা, রক্তের ইলেক্ট্রোলাইট, বৃক্ক, যকৃত এবং থাইরয়েড ফাংশন পরীক্ষা।

- আইপিএসএস স্কোরিং
- চিকিৎসার পূর্ববর্তী মূত্র ও মলদ্বার সংক্রান্ত উপসর্গ এবং জীবনযাত্রার মানের নথিপত্র।

গবেষণা চলাকালীন ...

যদি পরীক্ষা-নিরীক্ষা ও পদ্ধতিগুলো থেকে বোঝা যায় যে আপনি এই গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত হতে পারবেন এবং আপনি অংশ নিতে ইচ্ছুক হন, তাহলে আপনাকে নিম্নলিখিত মূল্যায়নগুলো করাতে হবে। এগুলো নিয়মিত ক্যান্সার চিকিৎসারই অংশ।

- চিকিৎসার শুরুতে এবং শেষে QLQC30 এবং PR25 EORTC প্রশ্নাবলী ব্যবহার করে জীবনযাত্রার মান মূল্যায়ন।
- চিকিৎসার সমস্ত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া — গবেষণায় অংশগ্রহণ নির্বিশেষে সকল রোগীর জন্য নিয়মিত ক্লিনিক্যাল মূল্যায়নের অংশ হিসেবে সপ্তাহে একবার মূল্যায়ন করা হবে।

আপনাকে রেডিওথেরাপির প্রচলিত চিকিৎসা দেওয়া হবে। আপনার রোগের পর্যায়ের উপর নির্ভর করে, এই রেডিওথেরাপি চিকিৎসাটি হয় চার সপ্তাহ ধরে সপ্তাহে পাঁচ দিন মোট কুড়িটি সেশন অথবা আইএমআরটি (IMRT) এবং ইমেজ-গাইডেন্স ব্যবহার করে সপ্তাহে একবার পাঁচটি সেশনের মাধ্যমে দেওয়া হবে। প্রতিটি রেডিয়েশন সেশনে ২০-৩০ মিনিট সময় লাগবে।

যখন আপনার রেডিয়েশন গ্রহণ শেষ হয়ে যাবে...

আপনার এই পরীক্ষা ও পদ্ধতিগুলোর প্রয়োজন হবে:

- QLQC30 এবং PR25 EORTC প্রশ্নাবলী ব্যবহার করে চিকিৎসার শুরুতে, শেষে এবং তারপর প্রতি ৩-৬ মাস অন্তর জীবনযাত্রার মান মূল্যায়ন করা হয়।
- গবেষণায় অংশগ্রহণ নির্বিশেষে সকল রোগীর নিয়মিত ক্লিনিক্যাল মূল্যায়নের অংশ হিসেবে চিকিৎসার সমস্ত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করা হবে – রেডিওথেরাপির (RT) ৬ সপ্তাহ পরে এবং তারপর প্রতি ৩-৬ মাস অন্তর প্রতিটি সাধারণ ফলো-আপ ভিজিটে।
- প্রতিটি ফলো-আপ ভিজিটে সিরাম পিএসএ পরীক্ষা এবং শারীরিক পরীক্ষার মাধ্যমে রোগটির ক্লিনিক্যাল মূল্যায়ন করা হবে।

৪. আমি কতদিন এই গবেষণায় থাকব?

প্রোস্টেট ক্যান্সারের চিকিৎসার প্রচলিত পদ্ধতিতে, রোগীদের ৫ বছর ধরে প্রতি ৩-৬ মাস অন্তর এবং তারপর কমপক্ষে ১০ বছর ধরে বছরে একবার মূল্যায়ন করা হয়। এই গবেষণায় আপনাকেও একই পদ্ধতিতে এবং একই সময়কালের জন্য মূল্যায়ন করা হবে। গবেষণা-সম্পর্কিত একমাত্র অতিরিক্ত কাজটি হবে প্রতিটি পরিদর্শনের সময় একটি জীবনযাত্রার মান মূল্যায়ন ফর্ম পূরণ করা।

৫. আমি কি এই গবেষণা থেকে অব্যাহতি পেতে পারি? / আমি কি গবেষণা থেকে নিজেকে সরিয়ে নিতে পারি?

হ্যাঁ। আপনি যেকোনো সময় এই গবেষণা থেকে নিজেকে সরিয়ে নেয়ার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন। আপনি যদি নিজেকে সরিয়ে নেয়ার কথা ভাবেন বা সিদ্ধান্ত নেন, তবে গবেষণার চিকিৎসককে জানান। তিনি আপনাকে বলে দেবেন কীভাবে এটি করতে হবে। আপনি গবেষণায় অংশগ্রহণ বন্ধ করলে, আপনাকে আর জীবনযাত্রার মান মূল্যায়ন ফর্ম পূরণ করতে বলা হবে না। অন্যান্য সমস্ত সাধারণ ফলো-আপ কার্যক্রম চলতে থাকবে।

৬. এই গবেষণায় অংশগ্রহণের ফলে আমার কী কী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বা ঝুঁকি হতে পারে?

এই পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো প্রোস্টেট ক্যান্সারের জন্য প্রচলিত রেডিয়েশন থেরাপিরই একটি অংশ, আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করুন বা না করুন। গবেষণায় অংশগ্রহণকারী প্রত্যেককে যেকোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার জন্য সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করা হবে।

জন্যবিকিরণ সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে নিম্নলিখিতগুলি অন্তর্ভুক্ত:

প্রোস্টেট ক্যান্সারের রেডিওথেরাপির সম্ভাব্য প্রাথমিক/স্বল্পমেয়াদী পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

●প্রত্যাশিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া **(৫০%–১০০%)** এর মধ্যে রয়েছে ক্লান্তি, ঘন ঘন প্রস্রাব হওয়া, হঠাৎ প্রস্রাবের বেগ এবং স্বাভাবিকের তুলনায় প্রস্রাবের গতি কমে যাওয়া।

● সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া **(১০-৫০%)** এর মধ্যে রয়েছে ঘন ঘন মলত্যাগ (স্বাভাবিকের চেয়ে বেশিবার মলত্যাগ করা) এবং হঠাৎ মলত্যাগের তীব্র তাগিদ, স্বাভাবিকের তুলনায় বেশি শ্লেষ্মা বা বায়ুযুক্ত নরম মল।

● বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া **(<১০%)** এর মধ্যে রয়েছে চিকিৎসা করা স্থানে ত্বকের জ্বালা এবং রঙের পরিবর্তন), মূত্রথলির প্রদাহের কারণে প্রস্রাবের সময় ব্যথা বা সিস্টাইটিস, মলদ্বারের প্রদাহের কারণে মলদ্বারে ব্যথা বা অস্বস্তি, পেট পুরোপুরি খালি না হওয়ার অনুভূতি, অথবা মূত্রথলি বা অন্ত্র থেকে হালকা রক্তপাত।

● বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া **(<১%)** এর মধ্যে রয়েছে মূত্র ধারণ – প্রস্রাব করতে না পারা, যার ফলে মূত্রনালীর ক্যাথেটার লাগানোর প্রয়োজন হতে পারে, এবং মূত্র নিঃসরণ নিয়ন্ত্রণহীনতা, যার মধ্যে প্রস্রাব চুইয়ে পড়াও অন্তর্ভুক্ত।

প্রোস্টেট ক্যান্সারের জন্য রেডিওথেরাপি এবং হরমোন থেরাপির বিলম্বিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

● প্রত্যাশিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া **(৫০%–১০০%)**হরমোন থেরাপি এবং/অথবা রেডিওথেরাপির কারণে সৃষ্ট পুরুষত্বহীনতা অন্তর্ভুক্ত করুন।

● সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া **(১০-৫০%)**এর মধ্যে রয়েছে দিনে/রাতে ঘন ঘন প্রস্রাব হওয়া (স্বাভাবিকের চেয়ে বেশিবার প্রস্রাব হওয়া) এবং প্রস্রাব বা পায়খানার তীব্র তাগিদ (শীঘ্রই প্রস্রাব বা পায়খানা করার তাগিদ), বীর্যের পরিবর্তন – যেমন পরিমাণ কমে যাওয়া, শুষ্ক হওয়া, ঘনত্বের পরিবর্তন বা রক্ত মিশ্রিত হওয়া, অর্গাজম না হওয়া, লিঙ্গের দৈর্ঘ্য বা চেহারার পরিবর্তন, লিঙ্গোত্থানে অক্ষমতা।

● বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া **(<১০%)**এর মধ্যে রয়েছে মূত্রথলি সম্পূর্ণ খালি না হওয়া বা মূত্রথলির ধারণক্ষমতা কমে যাওয়া, মূত্রনালীর সংকীর্ণতা (মূত্রনালীতে একটি সরু হয়ে যাওয়া, যার জন্য কখনও কখনও অস্ত্রোপচারের প্রয়োজন হয়), ঘন ঘন মলত্যাগ (স্বাভাবিকের চেয়ে বেশিবার মলত্যাগ করা), মূত্রথলি বা অন্ত্র থেকে রক্তপাত, এবং মাঝে মাঝে পেটে অস্বস্তি।

● বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া **(<১%)**এর মধ্যে রয়েছে প্রস্রাবের অনিয়ন্ত্রণ, যার মধ্যে প্রস্রাব চুইয়ে পড়াও অন্তর্ভুক্ত (১%), শ্রোণী/নিতম্বের হাড় পাতলা হয়ে যাওয়া এবং/অথবা ফাটল, অন্ত্র/মূত্রাশয়ের ক্ষতি যার জন্য অস্ত্রোপচারের প্রয়োজন হতে পারে – ছিদ্র (গর্ত), ফিস্টুলা (আপনার শরীরের দুটি অংশের মধ্যে অস্বাভাবিক সংযোগ), অন্ত্রের প্রতিবন্ধকতা (অবরোধ) বা গুরুতর রক্তপাতের কারণে, এবং চিকিৎসার স্থানে ভিন্ন ধরনের ক্যান্সারের ঝুঁকি বৃদ্ধি।

ঝুঁকি ও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্পর্কে আরও তথ্যের জন্য আপনার গবেষণা চিকিৎসকের সাথে কথা বলুন।

৭. আমি কেন এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করব?

এই গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণ আপনার চিকিৎসক দলকে প্রোস্টেট ক্যান্সারের রেডিয়েশন থেরাপিতে এম আর আই-নির্দেশিত ফোকাল বুস্ট পদ্ধতিতে চিকিৎসা প্রাপ্ত রোগীদের রোগ নিয়ন্ত্রণ, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং জীবনযাত্রার মান সম্পর্কে জানতে সাহায্য করবে। এই তথ্য ভবিষ্যতে অনেক রোগীর উপকারে আসতে পারে।

৮.আমি যদি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ না করি, তবে আমার কাছে আর কী কী বিকল্প আছে?

এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করবেন কি না, তা সম্পূর্ণ আপনার সিদ্ধান্ত। গবেষণায় অংশগ্রহণের কারণে আপনার চিকিৎসা পরিকল্পনায় কোনো পরিবর্তন আসবে না।

৯. আমার চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য কি গোপন রাখা হবে?

আপনার মেডিকেল রেকর্ডে থাকা ব্যক্তিগত তথ্য গোপন রাখতে আমরা যথাসাধ্য চেষ্টা করব। তবে, আইনত প্রয়োজন হলে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য প্রকাশ করা হতে পারে। এই গবেষণা থেকে প্রাপ্ত তথ্য যদি প্রকাশিত হয় বা বৈজ্ঞানিক সম্মেলনে উপস্থাপন করা হয়, তবে আপনার নাম এবং অন্যান্য ব্যক্তিগত তথ্য ব্যবহার করা হবে না।

১০. এই গবেষণায় অংশগ্রহণের খরচ কী?

আপনি যদি এই গবেষণায় অংশ নিতে ইচ্ছুক হন, তবে আপনার প্রোস্টেট ক্যান্সারের চিকিৎসার জন্য প্রয়োজনীয় রেডিওথেরাপির সাধারণ খরচ আপনাকে পরিশোধ করতে হবে। আপনার কাছ থেকে কোনো অতিরিক্ত অর্থ নেওয়া হবে না। এই গবেষণায় অংশ নেওয়ার জন্য আপনাকে কোনো পারিশ্রমিকও দেওয়া হবে না।

১১. এই গবেষণায় অংশ নেওয়ার কারণে আমি আহত হলে কী হবে?

এই গবেষণায় শুধুমাত্র একটি প্রচলিত চিকিৎসা পদ্ধতির ফলাফল এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার পর্যায়ক্রমিক মূল্যায়ন করা হয়। এই মূল্যায়নগুলোর কারণে আপনার কোনো আঘাত লাগবে না।

১২. এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করলে আমার অধিকারগুলো কী কী?

এই গবেষণায় আপনি অংশগ্রহণ করবেন কি না তা সম্পূর্ণ আপনার ইচ্ছার উপর নির্ভর করে। আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করতেও পারেন বা নাও করতে পারেন। যদি আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নেন, তবে আপনি যেকোনো সময় গবেষণাটি ছেড়ে দিতে পারেন। আপনি যে সিদ্ধান্তই নিন না কেন, আপনার উপর কোনো শাস্তি আরোপ করা হবে না এবং আপনি আপনার কোনো নিয়মিত সুবিধাও হারাবেন না। গবেষণাটি ছেড়ে দিলে আপনার চিকিৎসা সেবার উপর কোনো প্রভাব পড়বে না। আপনি আমাদের প্রতিষ্ঠান থেকে আপনার চিকিৎসা সেবা গ্রহণ করতে পারবেন।

গবেষণায় এমন কোনো নতুন তথ্য বা পরিবর্তন যা আপনার স্বাস্থ্য অথবা গবেষণাটি চালিয়ে যাওয়ার ইচ্ছাকে প্রভাবিত করতে পারে, সে সম্পর্কে আমরা আপনাকে জানাবো।

১৩. গবেষণাটি সম্পর্কে আমার প্রশ্নগুলোর উত্তর কে দিতে পারবেন?

এই গবেষণা সম্পর্কে আপনার কোনো প্রশ্ন বা উদ্বেগ থাকলে, আপনি আপনার স্টাডি ডাক্তারের সাথে কথা বলতে পারেন। এই গবেষণায় অংশগ্রহণের সময় আপনার অধিকার সম্পর্কে জানতে টাটা মেডিকেল সেন্টারে ফোন করুন। প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ড (আপনার অধিকার রক্ষার জন্য গবেষণা পর্যালোচনা করেন এমন একটি দল)

যোগাযোগ করুন	ই-মেইল	ফোন	ঠিকানা
ডাঃ ইন্দ্রনীল মল্লিক	indranil.mallick@tmckolkata.com	০৩৩ ৬৬০৫ ৭৪০২/৭৪০৬	টাটা মেডিকেল সেন্টার, কলকাতা
প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ড	irb@tmckolkata.com	০৩৩ ৬৬০৫ ৮১৪৬	টাটা মেডিকেল সেন্টার, কলকাতা

১৪. সম্মতি

আমি এই গবেষণার জন্য প্রদত্ত অবহিত সম্মতি পত্রে (Informed Consent Document) উল্লেখিত তথ্য পড়েছি অথবা আমাকে পড়ে শোনানো হয়েছে। প্রোস্টেট ক্যান্সারের রেডিয়েশন থেরাপিতে এম আর আই - নির্দেশিত ফোকাল বুস্ট।	☐
আমি এই পরীক্ষার প্রকৃতি, উদ্দেশ্য, সময়কাল, সম্ভাব্য প্রভাব ও ঝুঁকি এবং আমার কাছ থেকে কী প্রত্যাশা করা হবে, সে সম্পর্কে একটি ব্যাখ্যা পেয়েছি। আমার প্রশ্নগুলোর সন্তোষজনক উত্তর দেওয়া হয়েছে।	☐
আমি বুঝতে পারছি যে এই ট্রায়ালে আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছামূলক এবং আমি যেকোনো সময় কোনো প্রকার জরিমানা বা আমার প্রাপ্য সুবিধা থেকে বঞ্চিত না হয়ে এতে অংশগ্রহণ করতে অস্বীকার করতে বা ট্রায়াল থেকে সরে আসতে পারি।	☐
আমি আরও বুঝতে পারছি যে, গবেষণা চলাকালীন এমন কোনো তথ্য পাওয়া গেলে যা আমার অংশগ্রহণের ইচ্ছাকে প্রভাবিত করতে পারে, তা আমাকে জানানো হবে।	☐
প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ডের কর্তৃপক্ষ সংগৃহীত তথ্য যাচাই করার জন্য আমার চিকিৎসা সংক্রান্ত নথিপত্র পরীক্ষা করতে চাইতে পারেন। এই দস্তাবেজে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আমি আমার নথিপত্রের এই পর্যালোচনার জন্য অনুমতি প্রদান করছি।	☐
আমি বুঝতে পারছি যে কোনো প্রতিবেদন বা প্রকাশনায় আমার পরিচয় প্রকাশ করা হবে না।	☐
আমি উপরোক্ত গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে সম্মত।	☐

বিষয়ের নাম

স্বাক্ষর/আঙুলের ছাপ

তারিখ

আইনি সম্পর্কের নাম

স্বাক্ষর

তারিখ

নিরপেক্ষ সাক্ষীর নাম

সম্মতি প্রদানকারী ব্যক্তির নাম/স্বাক্ষর