

सूचित सहमति दस्तावेज (हिंदी भाषा)

प्रोस्टेट कैंसर रेडिएशन थेरेपी में **MRI**-गाइडेड फोकल बूस्ट

यह एक क्लिनिकल ट्रायल है, जो एक प्रकार का शोध अध्ययन है। आपका अध्ययन डॉक्टर आपको इस क्लिनिकल ट्रायल के बारे में समझाएगा। क्लिनिकल ट्रायल में केवल वे लोग शामिल होते हैं जो इसमें भाग लेना चुनते हैं। कृपया भाग लेने का निर्णय लेने के लिए अपना समय लें। आप अपने निर्णय पर अपने मित्रों और परिवार के साथ चर्चा कर सकते हैं। आप अपनी स्वास्थ्य सेवा टीम से भी चर्चा कर सकते हैं। यदि आपके कोई प्रश्न हैं, तो आप अपने अध्ययन डॉक्टर से अधिक जानकारी पूछ सकते हैं।

आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है क्योंकि आपको प्रोस्टेट कैंसर है और आपके डॉक्टर ने एक्सटर्नल बीम रेडिएशन थेरेपी की सिफारिश की है।

I. यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है?

प्रोस्टेट कैंसर रेडियोथेरेपी में प्रगति से यह पता चला है कि प्रोस्टेट के भीतर कैंसर नोड्यूल्स को उच्च खुराक देने से प्रोस्टेट कैंसर के ठीक होने की संभावना बढ़ती है और पुनरावृत्ति की दर लगभग आधी हो जाती है।

उन्नत तकनीक के साथ, उच्च खुराक का उपचार बिना दीर्घकालिक दुष्प्रभाव बढ़ाए दिया जा सकता है।

यह रेडियोथेरेपी तकनीक दुनिया भर में लागू की जा रही है, जिसमें टाटा मेडिकल सेंटर भी शामिल है। इस अध्ययन में हम टाटा मेडिकल सेंटर में इलाज किए गए प्रोस्टेट कैंसर रोगियों में इस नए उपचार के परिणामों का मूल्यांकन कर रहे हैं।

II. इस अध्ययन में कितने लोग भाग लेंगे?

लगभग १२० लोग इस अध्ययन में भाग लेंगे।

III. यदि मैं इस शोध अध्ययन में भाग लूं तो क्या होगा?

अध्ययन शुरू करने से पहले...रेडियोथेरेपी से पहले आपको निम्नलिखित जांच, परीक्षण या प्रक्रियाएं करानी होंगी। ये नियमित कैंसर देखभाल का हिस्सा हैं और यदि आप अध्ययन में शामिल नहीं होते हैं तब भी की जाएंगी। यदि आपने हाल ही में इनमें से कुछ कराए हैं, तो कुछ परीक्षण दोहराने की आवश्यकता नहीं होगी।

प्रोस्टेट कैंसर रेडिएशन थेरेपी में **MRI**-गाइडेड फोकल बूस्ट

- रोग इतिहास और शारीरिक परीक्षण
- कैंसर की पुष्टि के लिए बायोप्सी। यदि बाहरी पैथोलॉजी रिपोर्ट है, तो आपको स्लाइड्स हमारे संस्थान के पैथोलॉजिस्ट द्वारा समीक्षा के लिए जमा करनी होंगी
- प्रोस्टेट का मल्टी-पैरामीट्रिक MRI और रोग की स्टेजिंग में सहायता के लिए PSMA-PET
- रक्त जांच: पूर्ण रक्त गणना, इलेक्ट्रोलाइट्स, किडनी, लिवर और थायरॉइड फंक्शन टेस्ट
- IPSS स्कोरिंग
- उपचार से पहले मूत्र और रेक्टल लक्षणों तथा जीवन गुणवत्ता का दस्तावेजीकरण

अध्ययन के दौरान...

यदि जांचों से यह स्पष्ट होता है कि आप अध्ययन में शामिल हो सकते हैं और आप भाग लेने का निर्णय लेते हैं, तो निम्नलिखित आकलन किए जाएंगे:

- QLQC30 और PR25 EORTC प्रश्नावली द्वारा जीवन गुणवत्ता का आकलन (शुरुआत और उपचार के अंत में)
- उपचार के सभी दुष्प्रभाव – प्रत्येक सप्ताह नियमित क्लिनिकल मूल्यांकन के रूप में

आपको वर्तमान मानक रेडियोथेरेपी उपचार मिलेगा।

यह या तो 8 सप्ताह तक सप्ताह में 9 दिन (20 सत्र) या सप्ताह में एक बार (9 सत्र) IMRT और इमेज गाइडेंस के साथ दिया जाएगा।

प्रत्येक सत्र में 20 – 30 मिनट लगेंगे।

जब आपका रेडिएशन पूरा हो जाएगा...

आपको निम्नलिखित जांचें करनी होंगी:

- जीवन गुणवत्ता आकलन (शुरुआत, उपचार के अंत में और हर 3 – 6 महीने में)
- दुष्प्रभावों का मूल्यांकन – 6 सप्ताह बाद और फिर हर 3 – 6 महीने में
- प्रत्येक फॉलोअप पर PSA टेस्ट और क्लिनिकल जांच

IV. मैं कितने समय तक अध्ययन में रहूंगा?

प्रोस्टेट कैंसर के मानक उपचार में रोगियों का 9 वर्षों तक हर 3 – 6 महीने में और फिर कम से कम 10 वर्षों तक साल में एक बार मूल्यांकन किया जाता है। इस अध्ययन में भी यही प्रक्रिया और अवधि होगी।

अतिरिक्त कार्य केवल प्रत्येक विज़िट पर जीवन गुणवत्ता फॉर्म भरना होगा।

V. क्या मैं अध्ययन छोड़ सकता/सकती हूँ?

हाँ। आप किसी भी समय अध्ययन छोड़ सकते हैं।

अपने डॉक्टर को सूचित करें।

यदि आप अध्ययन छोड़ते हैं:

- आपको जीवन गुणवत्ता फॉर्म भरने की आवश्यकता नहीं होगी
- अन्य नियमित फॉलोअप जारी रहेंगे

VI. संभावित दुष्प्रभाव और जोखिम

ये दुष्प्रभाव मानक रेडियोथेरेपी का हिस्सा हैं।

प्रारंभिक/अल्पकालिक दुष्प्रभाव:

- अपेक्षित (५० – १०० %): थकान, बार-बार पेशाब, अचानक पेशाब की इच्छा, धीमा प्रवाह
- सामान्य (१० – ५०%): बार-बार मल त्याग, ढीला मल, गैस
- कम सामान्य (<१०%): त्वचा जलन, पेशाब में दर्द, रेक्टल दर्द, हल्का रक्तस्राव
- दुर्लभ (<१%): पेशाब रुकना, कैथेटर की आवश्यकता, पेशाब लीक

देर से होने वाले दुष्प्रभाव:

- अपेक्षित: नपुंसकता
- सामान्य: बार-बार पेशाब, वीर्य में बदलाव, ऑर्गेज्म की कमी
- कम सामान्य: मूत्राशय खाली न होना, स्ट्रिक्चर, रक्तस्राव
- दुर्लभ: हड्डी पतली होना, फ्रैक्चर, आंत/मूत्राशय क्षति, नया कैंसर

अधिक जानकारी के लिए अपने डॉक्टर से पूछें।

VII. मुझे इसमें भाग क्यों लेना चाहिए?

आपकी भागीदारी से डॉक्टरों को रोग नियंत्रण, दुष्प्रभाव और जीवन गुणवत्ता के बारे में जानकारी मिलेगी, जो भविष्य के रोगियों के लिए सहायक होगी।

VIII. यदि मैं भाग नहीं लेता/लेती तो मेरे विकल्प क्या हैं?

यह आपका निर्णय है। आपका उपचार प्रभावित नहीं होगा।

IX. क्या मेरी जानकारी गोपनीय रहेगी?

हम आपकी जानकारी को गोपनीय रखने का प्रयास करेंगे। कानूनी आवश्यकता होने पर साझा की जा सकती है। रिपोर्ट में आपका नाम उपयोग नहीं होगा।

X. लागत क्या होगी?

आप केवल मानक उपचार की लागत देंगे। कोई अतिरिक्त शुल्क नहीं लिया जाएगा। आपको भुगतान भी नहीं किया जाएगा।

XI. यदि मुझे चोट लगती है तो?

यह अध्ययन केवल मूल्यांकन से संबंधित है और इससे कोई चोट नहीं होगी।

XII. मेरे अधिकार क्या हैं?

- भाग लेना स्वैच्छिक है
- आप कभी भी छोड़ सकते हैं
- कोई दंड नहीं होगा
- आपकी चिकित्सा देखभाल जारी रहेगी

XIII. मेरे प्रश्नों का उत्तर कौन देगा?

आप अपने अध्ययन डॉक्टर से बात कर सकते हैं।

संपर्क:

डॉ. इंद्रनील मलिक

टाटा मेडिकल सेंटर, कोलकाता

प्रोस्टेट कैंसर रेडिएशन थेरेपी में **MRI**-गाइडेड फोकल बूस्ट

इंस्टिट्यूशनल रिव्यू बोर्ड

XIV. सहमति

मैंने इस दस्तावेज़ को पढ़ा/समझा है।

☐

मुझे अध्ययन की प्रकृति, उद्देश्य, अवधि और जोखिम समझाए गए हैं।

☐

मैं समझता/समझती हूँ कि भाग लेना स्वैच्छिक है।

☐

नई जानकारी मुझे बताई जाएगी।

☐

मेरे मेडिकल रिकॉर्ड की समीक्षा की अनुमति है।

☐

मेरी पहचान गोपनीय रहेगी।

☐

मैं इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

☐

नाम

हस्ताक्षर/अंगूठा निशान

तारीख

कानूनी प्रतिनिधि का नाम

हस्ताक्षर

तारीख

प्रोस्टेट कैंसर रेडिएशन थेरेपी में **MRI**-गाइडेड फोकल बूस्ट

निष्पक्ष गवाह का नाम

सहमति लेने वाले व्यक्ति का नाम/हस्ताक्षर

तारीख