বয়স্ক মানুষের ক্ষেত্রে কোভিড-১৯ সাপেক্ষে হস্তক্ষেপের প্ল্যাটফর্ম রান্ডোমাইজড ট্রায়াল

অংশগ্রহণকারী তথ্য প্রচারপত্র

আমরা আপনাকে কোভিড-১৯ সংক্রমণের চিকিৎসা সম্পর্কিত গবেষণায় অংশগ্রহণ করার জন্য আহ্বান করতে চাই।
আপনাকে অংশগ্রহণ করার পূর্বেই জানতে হবে কেন আমরা এই গবেষণা করতে চাই এবং এই গবেষণায় আপনি কিভাবে যোগদান দিতে পারেন।

অনুগ্রহ করে নিম্নলিখিত তথ্য সময় নিয়ে মনোযোগ সহকারে পড়ুন এবং

আপনি অংশ নিতে চান কিনা মনস্থির করুন।

আপনি এই ট্রায়ালের বিষয়ে বাড়ির সদস্য, বন্ধুবান্ধব বা বাকিদের সঙ্গেও আলোচনা করতে পারেন। আপনার কাছে যদি কিছু স্পষ্ট না হয় বা অধিকতর তথ্য জানতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে জিজ্ঞাসা করুন।

এই ট্রায়ালের উদ্দেশ্য কী?

কোভিড-১৯

কোভিড-১৯ এর জটিলতার ঝুঁকি সাধারণত ৫০ বছর বা তারও বেশি বয়সী মানুষ, যাদের ইতোমধ্যে শারীরিক সমস্যা আছে এবং ৬৫ বছর বা তারও বেশি বয়সীদের ক্ষেত্রে সবচেয়ে অধিক। এই নতুন ভাইরাল সংক্রমণের ফলে সঠিক চিকিৎসায় সমস্যা হতে পারে, হাসপাতালে ভর্তি থাকা এবং মৃত্যুও হতে পারে।

কোভিড-১৯ সংক্রমণের কার্যকরী চিকিৎসায় এখনও কোনো প্রমাণিত ক্লিনিকাল ট্রায়াল পাওয়া যায়নি। এই সংক্রমণ বেশিরভাগ গোষ্ঠীর মাধ্যমেই পরিচালিত হেচ্ছ এবং এই সংক্রমণের

গতি হ্রাসের জন্য সঠিক চিকিৎসা পদ্ধতি চিহ্নিত করা প্রয়োজন, সুতরাং হাসপাতালে ভর্তি করার প্রয়োজন রয়েছে। একটি সঠিক চিকিৎসা যা নিরাপদ, স্বল্প পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া আছে, সেগুলি রোগের গতিকে প্রতিরোধ করতে পারে এবং গোষ্ঠীর মধ্যে পরিচালিত করা যায়।

পরীক্ষা

এখনও পর্যন্ত কোভিড-১৯ চিকিৎসার ক্ষেত্রে কোনো কার্যকরী প্রমাণিত উপায় নেই। আমাদের পরীক্ষার প্রধান উদ্দেশ্য হল সম্ভাব্য চিকিৎসার শনাক্তকরণ এর সঙ্গে তার মূল্যায়ন করা। এটি করতে সমর্থ হতে আমাদের লক্ষ্য হল উপলভ্য হওয়ার সঙ্গে সঙ্গেই কোভিড-১৯ এর সম্ভাব্য চিকিৎসার জন্য আরও এক বা একাধিক উপযুক্ত উপায় পরীক্ষা করা।

বিশ্ব জুড়ে বহু বছর ধরে ব্যবহার করা সুপরিচিতও ওষুধগুলির মূল্যায়ন করব।
নির্দিষ্ট ওষুধের তথ্য এবং জ্ঞাত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার জন্য অনুগ্রহ করে পরিশিষ্ট দেখুন।

আমরা এমন একটি চিকিৎসার পদ্ধতি সন্ধানের চেষ্টা করছি যা কার্যকরভাবে এবং দ্রুত চিকিৎসার দিক থেকে সফল হবে। তবে আমরা মানুষকে এমন কিছু ওষুধ দিতে চাই না যা কার্যকর হবে না এবং তাদের মূলত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকির সামনে দাঁড় করাবে।

আমাদের কাছে এখনও পর্যন্তও কোনও সঠিক তথ্য নেই যে এই ওষুধগুলি গ্রহণ করলে আদৌ উপকৃত হওয়া যাবে কি না এবং ব্যবহার করার পর কোনও ক্ষতি হবে কি না। তাই আমরা জানি না এই ওষুধগুলি কোভিড-১৯ এর জন্য সঠিক কি না, এর জন্য জরুরি পরীক্ষার প্রয়োজন। এর মাধ্যমে সবার সম্ভাব্য সেরা চিকিৎসার সংস্থানের ব্যাপারে আমাদের কাছে প্রয়োজনীয় তথ্য থাকবে।

লক্ষ্য

আমাদের লক্ষ্য হল যারা কোভিড-১৯ এ সংক্রামিত তারা যখন অসুস্থ হন তখন তাদের প্রদান করা নির্বাচিত চিকিৎসার ক্ষেত্রে তাদের অধিক ঝুঁকি থাকে কি না, হাসপাতালে ভর্তি করার প্রয়োজনীয়তা এবং সেখানে থাকার প্রয়োজনীয় সময় হ্রাস করতে সহায়তা, দ্রুত সুস্থ হয়ে ওঠা এবং স্বল্প জটিলতার সম্মুখীন হওয়া নিশ্চিত করা।

আমাদের প্রধান লক্ষ্য হল কোভিড-১৯ গবেষণা সহ যত বেশি সংখ্যক মানুষের পরীক্ষা করা। কেউ কেউ আমাদের পরীক্ষামূলক চিকিৎসা পদ্ধতি গ্রহণ করবেন এবং অন্যান্যদের আমাদের পরীক্ষামূলক ওষুধ ব্যতীত বর্তমান সাধারণ পদ্ধতি অনুযায়ী চিকিৎসার জন্য বরাদ্দ করা হবে।

আমি কি অংশ নিতে পারি?

আমরা এই ট্রায়ালে অন্তত ৩০০০ মানুষকে যোগদানে মনস্থির করেছি।

অংশগ্রহণ করতে হলে, কোভিড-১৯ সংক্রমণের কারণে দেখা দেওয়া নিম্নলিখিত সম্ভাব্য উপসর্গগুলি আপনার মধ্যে ১৫ দিনের চেয়ে কম সময় ধরে থাকতে হবে:

- **নতুন দীর্ঘমেয়াদী কাশি** – যার অর্থ হল যা এক ঘণ্টারও বেশি সময় ধরে হচ্ছে বা ২৪ ঘণ্টায় ৩ বা তারও বেশি বার কাশি হচ্ছে (যদি আপনার স্বাভাবিক কাশি হয়ে থাকে, তবে তা স্বাভাবিকের চেয়ে খারাপ হতে পারে)
- **এবং/অথবা উচ্চ তাপমাত্রা-** এর অর্থ হল আপনের বুক ও পিঠ স্পর্শ করলে গরম অনুভব করবেন (এই সময় শরীরের তাপমাত্রা মাপার প্রয়োজন নেই)।

বা

- ১৫ দিন আগে করা SARS-Co-V2 সংক্রমণের পরীক্ষাতে আপনার ফলাফল পজিটিভ এসেছিল এবং আপনি কোভিড-১৯ এর লক্ষণসমূহ নিয়ে অসুস্থ আছেন। এই লক্ষণগুলোর মধ্যে থাকতে পারে, তবে এর মাঝে সীমিত নয়, শ্বাসকষ্ট হওয়া, অসুস্থ হওয়ার সাধারণ অনুভূতি, পেশীতে ব্যথা, ডায়রিয়া, বমি হওয়া, জ্বর ও কাশি এবং এই লক্ষণগুলো অবশ্যই ১৫ **দিনের চেয়ে কম সময়** ধরে আপনার মধ্যে পরিলক্ষিত হতে হবে।
  যাদের মধ্যে বর্তমানে এই উপসর্গ দেখা দিচ্ছে তাদের জন্যই এই গবেষণা। যে সব মানুষ মনে করছেন যে তারা অনেকটাই ভালো আছেন ও সুস্থ আছেন তবে তাদের অংশগ্রহণের দরকার নেই।

আপনাকেও **৫০ থেকে ৬৪ বছর মধ্যে হতে হবে, নিম্নোক্ত অবস্থাগুলির যেকোনো একটি থাকতে হবে:**

• গুরুতর অসুস্থতা বা চিকিৎসার (যেমন কেমোথেরাপি) কারণে দুর্বল ইমিউন সিস্টেম

• হৃদরোগ বা উচ্চ রক্তচাপ

• হাঁপানি বা ফুসফুসের রোগ

• ডায়াবেটিস যা ইনসুলিন দিয়ে চিকিৎসা করা হয় না

• যকৃতের রোগ

• স্ট্রোক বা স্নায়বিক সমস্যা

অথবা আপনি অংশগ্রহণ করতে পারেন যদি আপনার মধ্যে কোভিড-১৯ এর উপসর্গ থাকে এবং **বয়স ৬৫ বা তার বেশি।**

আপনি যদি গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে চান তাহলে আপনার নির্ধারিত ওষুধ নিয়মিত সেবন করা জারি রাখতে হবে।

আমাকে কি অংশগ্রহণ করতে হবে?

অংশগ্রহণ সম্পূর্ণভাবে স্বেচ্ছামূলক। পরীক্ষায় অংশ নেবেন কি নেবেন না, তা সম্পূর্ণভাবে আপনার ওপর নির্ভর করে। অংশগ্রহণ না করার জন্য আপনি এনএইচএস (NHS) থেকে প্রাপ্ত সুবিধা থেকে এখন ও ভবিষ্যতেও বঞ্চিত হবেন না।

অংশগ্রহণ করলে আমার কী হবে?

আপনার মধ্যে যদি কোভিড-১৯ এর লক্ষণ গুলি দেখতে পান তাহলে আমাদের ওয়েবসাইট দেখুন। একই তথ্য ওয়েবসাইটে ও লিফলেটে রয়েছে। আপনি এটি পড়ার পর যদি অংশ নিতে আগ্রহী হন, তাহলে আপনি যোগ্য বিবেচিত হবেন কি না তা জানতে আমরা আপনাকে একটি অনলাইন ফর্ম পূরণ করতে বলবো। যদি আপনার ইন্টারনেট সংযোগ না থাকে বা এর বদলে আমাদের কল করতে

চান, তাহলে ১২ নম্বর পৃষ্ঠায় প্রদেয় যোগাযোগের বিশদের সাহায্য আমাদের সঙ্গে যোগাযোগ করতে পারেন

অবহিত সম্মতি

আমরা যদি মনে করি আপনি গবেষণায় অংশগ্রহণের উপযুক্ত, তাহলে আপনাকে অনলাইন বা টেলিফোনে একটি সম্মতিপত্র পূরণ করতে বলা হবে। কীভাবে ফর্মটি পূরণ করা হবে তার জন্য একটি নির্দেশাবলী দেয়া হবে, তাতে আপনাকে কি করতে হবে জানতে পারবেন। আপনি আপনার জানানো সম্মতিপত্রটির একটি অনুলিপি ডাউনলোড করতে পারবেন এবং নিজের কাছে রাখতে সক্ষম হবেন।

প্রাথমিক প্রশ্নাবলী

যে লক্ষণগুলো আপনি অনুভব করেছেন সেই সব ব্যাপারে আপনার সম্পর্কে কিছু সংক্ষিপ্ত প্রশ্নাবলী দেওয়া থাকবে সেই গুলি আপনাকে পূরণ করতে হবে। আমরা কিছু যোগাযোগের তথ্য সংগ্রহ করবো যেমন আপনার নাম, ইমেল আইডি এবং ফোন নম্বর। এছাড়া আমরা একজন ট্রায়াল পার্টনারের বিশদ জানতে চাইব। যদি কোনও আত্মীয়স্বজন, স্বামী-স্ত্রী, বন্ধু থাকে তাহলে তাদের সঙ্গে যোগাযোগের তথ্য দিন। আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করা না গেলে তাদের সঙ্গে আপনের ব্যাপারে তথ্য জানা যাবে। সুতরাং ট্রায়াল পার্টনার হলেন এমন একজন ব্যক্তি যে আপনি জানানে যে গবেষণায় সাহায্য করতে পারবেন। একজন ট্রায়াল পার্টনারের আপনার সঙ্গে বসবাস করার দরকার নেই তবে নিয়মিতভাবে আপনাদের মধ্যে যোগাযোগ থাকতে হবে।

আপনার জিপি (GP)-কে জানান

একবার আপনি অবহিত সম্মতি এবং অতিরিক্ত প্রশ্নাবলী সম্পূর্ণ করলে ওয়েবসাইটের তরফ থেকে ট্রায়াল টিম এবং আপনার জিপিকে এই তথ্যের ব্যাপারে অবগত করা হবে। আপনাকে যুক্ত করার নির্ধারণসহ ব্যক্তিগতভাবে শনাক্তযোগ্য তথ্য প্রদান করে একটি সুরক্ষিত ইমেইল আপনার GP কে প্রেরণ করাও হতে পারে। একজন যোগ্য চিকিৎসক পরীক্ষা করে এমন কোনো মেডিকেল কারণ রয়েছে কি না, যার জন্য আপনি অংশগ্রহণ করতে পারবেন না।

যদি আমরা দেখি যে আপনি অংশগ্রহণ করতে পারবেন না, তবে আমরা ইমেল বা ফোন মাধ্যমে জানিয়ে দেব। যদি আপনি ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করতে সক্ষম হন, তাহলে আমাদের কম্পিউটার সিস্টেমের মাধ্যমে আপনি পূর্ব পরিকল্পনা ছাড়াই জানতে পারবেন যে আপনি কোন গ্রুপে থাকবেন। এই ব্যাপারে আরও তথ্য পরবর্তী অধ্যায়ে রয়েছে।

র‍্যান্ডোমাইজেশন

প্রক্রিয়াটির চূড়ান্ত পর্যায়টি আপনাকে জানাবে যে আপনি নির্ধারিত চিকিৎসা পাবেন কি না (যার মধ্যে একটি সোয়াব রয়েছে, যদি থেকে থাকে) বা স্ট্যান্ডার্ড কেয়ার প্লাস ট্রিটমেন্ট (একটি সোয়াব রয়েছে, যদি থেকে থাকে)। এই গ্রুপগুলির মধ্যে যেকোনো একটিতে পূর্ব নির্ধারিত ছাড়াই আমাদের কম্পিউটার সিস্টেম আপনাকে বরাদ্দ করবে (একটি ঘূর্ণায়মান পাশার মতন) এবং আপনি, আপনার জিপি অথবা ট্রায়াল টিম এটি নির্ধারণ করতে পারবে না যে আপনি কোন গ্রুপে থাকবেন।

আপনি কোন গ্রুপের জন্য বরাদ্দ হয়েছেন সে সম্পর্কে আপনাকে অবহিত করতে আপনি একটি ইমেল বা ফোন কল পাবেন; আপনার জিপি এবং ট্রায়াল টিমও এই ইমেইল পাবে।

সোয়াব

যারা এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করবেন, তাদের প্রত্যেককে কোভিড-১৯ করোনাভাইরাসের জন্য সোয়াব পরীক্ষা অফার করার ব্যাপারে আমরা আশাবাদী। এটি নাক এবং/অথবা একটি গলার সোয়াব হবে। আমাদের কাছে যদি সোয়াব উপলভ্য হয়, তাহলে আমরা ট্রায়ালের শুরুতে আপনাকে সোয়াব প্রদান করতে বলব এবং ৫ দিন পর পুনরায় বলব।

যদিও বিশ্বজুড়ে এখন সোয়াবের ঘাটতি দেখা দিয়েছে। সুতরাং যারা ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করছেন, তাদের প্রত্যেককে আমরা সোয়াব দিতে হয়তো পারব না। আপনাকে যদি সোয়াব অফার করা হয়, তাহলে সোয়াব কিট ব্যবহার করে বাড়িতে কিভাবে নিজের নমুনা সংগ্রহ করবেন, সেই ব্যাপারে আপনাকে নির্দেশ দেওয়া হবে। আমাদের প্রদান করা খাম ব্যবহার করে কিভাবে আপনি নমুনা ল্যাবে পাঠাবেন করতে পারবেন, সেই ব্যাপারেও আমরা আপনাকে অবগত করব। পোস্ট বক্সে আপনি যদি সোয়াব পেতে সক্ষম না হন, তাহলে এটি ফ্রিজে রাখুন এবং যখন পারবেন, তখন পোস্ট করুন।

আমাদের প্রদান করা প্যাকেজিং ব্যবহারের মাধ্যমে অন্য সেন্ট্রাল ল্যাবরেটরি অথবা পাবলিক হেলথ ইংল্যান্ডে আপনাকে পাঠাতে বলা হবে। সোয়াবের মাধ্যমে এই ধারণা পাওয়া যাবে যে আপনার শরীরে কোভিড-১৯ রয়েছে কি না এবং ফলাফল আপনার জিপিতে পাঠানো হবে। কোভিড-১৯ এর সোয়াব পরীক্ষায় *ফলস নেগেটিভ* এর হার উচ্চ কাজেই সোয়াব ফলাফল নেগেটিভ হলেও আপনার কোভিড-১৯ হতে পারে। এক্ষেত্রে আমাদের পরামর্শ হলো ফলাফল নির্বিশেষে আপনি ওষুধ সেবন চালাতে থাকুন। পাবলিক হেলথ ইংল্যান্ড (পিএইচই) তাদের নিজেদের অনুমোদিত প্রক্রিয়ার পর ৫ বছর পর্যন্ত নমুনা সংরক্ষণ করে রাখতে পারে।

রক্ত পরীক্ষা

তাদের উপসর্গ একবার দেখা দিলে, কোভিড-১৯ করোনাভাইরাসের জন্য রক্ত পরীক্ষার নিমিত্ত তাদের সঙ্গে যোগাযোগ করার ব্যাপারে আমরা সমীক্ষায় অংশগ্রহণকারী প্রত্যেকের থেকে সম্মতি

সংগ্রহ করছি। ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করতে রক্ত পরীক্ষার ব্যাপারে যোগাযোগ সম্পর্কে আপনাকে সম্মতি প্রদান করতে হবে না। আপনি যদি এই সম্মতি প্রদান করেন যে, রক্ত পরীক্ষায় আপনার আপত্তি নেই, তবুও যেকোনো সময় এই ব্যাপারে আপনি না বলতে পারেন।

ট্রায়াল ট্রিটমেন্ট

আপনাকে যদি পূর্ব পরিকল্পনা ছাড়া নির্ধারিত চিকিৎসার জন্য প্লাস ট্রায়াল ট্রিটমেন্ট গ্রুপে বেছে নেওয়া হয়, আপনার কাছে ওষুধ পৌঁছে দেওয়ার ব্যবস্থা করা হতে পারে অথবা স্থানীয় ফার্মাসি অথবা স্থানীয় জিপি থেকে আপনি নিজে অথবা মনোনীত ব্যক্তির মাধ্যমে এটি সংগ্রহ করতে পারেন। এছাড়া কিভাবে এবং কতক্ষণ নেবেন, সেই ব্যাপারেও আপনাকে নির্দেশ প্রদান করা হবে এবং টেক্সট অথবা টেলিফোন কলের মাধ্যমে নিশ্চিত করতে বলা হবে। ট্রায়াল চলাকালীন যেকোনো সময় আপনার পরিস্থিতির অবনতি হলে, আপনি স্টাডি টিমের সঙ্গে যোগাযোগ করবেন না। আপনাকে নিজের জিপি অথবা নিকটবর্তী সাধারণ পরিষেবাগুলির সাহায্য গ্রহণ করতে হবে।

ফলো আপ

ট্রায়াল শুরু হওয়ার পর ২৮ দিন পর্যন্ত প্রতিদিন আপনার কী অনুভূতি হচ্ছে সে ব্যাপারে জানা এবং আপনার উপসর্গ সংক্রান্ত প্রশ্নের উত্তর সম্পূর্ণ করার জন্য আপনি আমাদের নিকট থেকে একটি টেক্সট মেসেজ পাবেন। এটি হবে একটি অনলাইন প্রাত্যহিক ডায়েরি। ট্রায়াল টিম যদি আপনার প্রাত্যহিক ডায়েরির উত্তর অনলাইনে না পেয়ে থাকেন, তাহলে তারা ফলো আপ পিরিয়ডের ২, ৭, ১৪ এবং ২৮ দিনের মাথায় টেক্সট অথবা টেলিফোন করবেন এবং ফোনেই আপনাকে সংক্ষিপ্ত কিছু প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করবেন।

আমি হাসপাতালে ভর্তি হলে কী হবে?

২৮ দিনের ফলো আপ পিরিয়ডের সময় আপনি হাসপাতালে ভর্তি হলেন কি না, সেটা আমাদের জানা জরুরি। আমাদের এটি জানতে হবে যে, আপনি ট্রায়াল মেডিকেশন গ্রহণ করছেন কি না। আমরা আপনাকে একটি কার্ড প্রদান করব, যেটি আপনি নিজের কাছে রাখার মাধ্যমে অন্যান্য স্বাস্থ পরিষেবার প্রদানকারী পেশাদারদের জানাবেন যে আপনি এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করছেন। এছাড়া এটিও গুরুত্বপূর্ণ যে আপনার ঘনিষ্ঠ কেউ যেন জানেন যে আপনি এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করছেন। সুতরাং আপনি যদি হাসপাতালে ভর্তি হন, আমাদের জানাতে কার্ডের বিস্তারিত তারা ব্যবহার করতে পারেন।

ফলো আপ পিরিয়ডের সময় হাসপাতালে যেকোনো ভর্তি হওয়ার ব্যাপারে তথ্য সংগ্রহ করার জন্য আপনার মেডিকেল রেকর্ড এবং সেন্ট্রাল NHS রেজিস্ট্রি ও ডেটাবেসে (NHS ডিজিটাল, পাবলিক হেলথ ইংল্যান্ড, অন্যান্য সমতুল্য সংস্থা এবং জেনেটিক অথবা অন্যান্য রিসার্চ ডেটাবেস, যদি আপনি তাদের নমুনা প্রদান করে থাকেন, তা সহ) থাকা আপনার ডেটা আমরা অ্যাক্সেস করতে

পারি।

অংশগ্রহণ করলে আমার কী হবে? ফ্লোচার্ট

এই অংশগ্রহণকারী তথ্য শিটের লিঙ্ক সহ আপনার প্র্যাকটিসের একটি টেক্সট বা চিঠি আপনি পেতে পারেন, যেখানে জাতীয় মিডিয়া কভারেজের মাধ্যমে আপনি হয়তো সচেতন হবেন অথবা ট্রায়াল টিম দ্বারা, অন্য স্বাস্থ্য পরিষেবা প্রদানকারী দ্বারা গবেষণার ব্যাপারে আপনাকে অবগত করা হবে। তারপর আপনি নির্ধারিত অনলাইন ফর্ম সম্পূর্ণ করার মাধ্যমে জানাতে পারেন যে আপনি অংশগ্রহণের ব্যাপারে ইচ্ছুক কি না। এই ফর্মে আপনার স্বাস্থ্য এবং

তারপর আমরা একজন উপযুক্ত ক্লিনিসিয়ানকে নিশ্চিত করতে বলব যে অংশগ্রহণ প্রক্রিয়ায় কোনো মেডিকেল সমস্যা আপনার কাছে বাধা হয়ে

এর পর আমাদের কম্পিউটার সিস্টেম পূর্ব নির্ধারিত সূচী ছাড়াই (যেমন ডাইস রোলিং করা) আপনার বরাদ্দ নির্ধারণ করবে:

- NHS প্লাস ট্রায়াল ট্রিটমেন্ট দ্বারা প্রদেয় পরামর্শ অনুযায়ী নির্ধারিত চিকিৎসা

অথবা

- NHS দ্বারা প্রদেয় পরামর্শ অনুযায়ী নির্ধারিত চিকিৎসা

আপনি, আপনার জিপি অথবা ট্রায়াল টিমের কেউ নির্ধারণ করতে পারবেন

ফলো-আপ

উপলভ্য থাকলে এই সোয়াব কিট এবং ট্রায়াল শুরু করার সময় ও সম্ভবত ৫ম দিনেও নিজে নিজেই কিভাবে নমুনা সংগ্রহ করবেন সে ব্যাপারে নির্দেশাবলী গ্রহণ করা বাঞ্ছনীয়। ল্যাবে কিভাবে নমুনা পেশ করবেন সেই ব্যাপারেও আমরা আপনাকে বলব। ট্রায়াল ট্রিটমেন্ট গ্রুপের জন্য নির্বাচিত হলে, আপনাকে ওষুধ প্রদান করা হবে, যেটি আপনাকে বেশ কয়েকদিনের জন্য সেবন করতে বলা হবে।

আপনার মধ্যে কি উপসর্গ দেখা দিয়েছে এবং আপনার কেমন অনুভূতি হচ্ছে সেই ব্যাপারে আমাদের বলার জন্য ২৮ দিন পর্যন্ত আপনাকে অনলাইনে কিছু প্রশ্নের উত্তর দিতে বলা হবে। আমরা যদি আপনার কাছ থেকে তথ্য না পাই, তাহলে অনলাইনে এই তথ্য পূরণ করতে বলব। প্রশ্নগুলির উত্তর দেওয়ার কথা মনে করিয়ে দেওয়ার জন্য আমরা আপনাকে কল করব।

ঐচ্ছিক ফলো আপ

প্রধান ট্রায়ালের পর আমরা একটি গোষ্ঠীর সাক্ষাৎকারের পরিকল্পনা নিয়েছি। এটি ঐচ্ছিক এবং গবেষণাকারী দল আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করুক- এটা আপনি চান কি না, সে ব্যাপারে সম্মতি প্রদানকারী ফর্মে নিজের মতামত জানাতে পারবেন। আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করা হোক, এই ব্যাপারে আপনি রাজি হলে প্রায় ২৮ দিনের মধ্যে গবেষণাকারী দল সাক্ষাৎকারের বিশদ সহ আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করবে। তারপর আপনি সিদ্ধান্ত নিতে পারেন যে এটিতে আপনি অংশগ্রহণ করবেন কি না।

যদি একটি যথাযথ পরীক্ষা উপলভ্য হয় তাহলে রক্তের নমুনা থেকে কোভিড-১৯ করোনাভাইরাস সংক্রমণের জন্য সমস্ত অংশগ্রহণকারীর পরীক্ষা নেওয়ার পরিকল্পনা গ্রহণ করা হয়েছে।

এটি ঐচ্ছিক এবং গবেষণাকারী দল আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করবে কি না, এই ব্যাপারে সম্মতি প্রদানকারী ফর্মে আপনি নিজের মতামত জানাতে পারেন। আপনি যদি চান যে আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করা হোক, তাহলে

অংশগ্রহণের সম্ভাব্য অসুবিধাগুলি কী কী?

NHS-এ ইতোমধ্যে ব্যবহৃতগুলি সহ যেকোনো ওষুধের ক্ষেত্রে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার একটা ঝুঁকি থাকে।

প্রতিটি ওষুধের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার বিশদ জানার জন্য অনুগ্রহ করে পরিশিষ্ট দেখুন। আপনি আমাদের বলতে সক্ষম হবেন যে আপনি আপনার প্রাত্যহিক জীবনে এই উপসর্গগুলির কোনোটি উপলব্ধি করতে পারছেন কি না।

অংশগ্রহণের সম্ভাব্য উপকারগুলি কী কী?

এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণের মাধ্যমে কোভিড-১৯ এর চিকিৎসার ব্যাপারে আমরা কিভাবে অগ্রসর হতে পারি এবং উপসর্গগুলি কিভাবে প্রস্ফুটিত হয় সে ব্যাপারে স্পষ্ট ধারণা লাভের সেক্ষেত্রে আপনার যোগদান থাকবে। যখন মানুষ অসুস্থ হন তখন উপসর্গের তীব্রতা এবং স্থায়ীত্ব হ্রাসের ক্ষেত্রে সহায়তা প্রদান করতে পারে, আবার নাও পারে। আমরা আশা করছি যে সমস্ত অংশগ্রহণকারী একটি সোয়াব (বিশ্বব্যাপী উপলভ্যতার ভিত্তিতে) গ্রহণ করবেন এবং জানানো হবে কোভিড-১৯ এর জন্য সোয়াব পজিটিভ কি না। এছাড়া আমরা এনএইচএসের বোঝা লাঘব করার ব্যাপারে আশাবাদী। সরবরাহের সমস্যার কারণে এটি সর্বদা সম্ভব নাও হতে পারে।

এই মুহূর্তে আমরা সত্যিই জানি না কোভিড-১৯ সাপেক্ষ এই চিকিৎসা কার্যকরী কি না। ট্রায়ালটি এমনভাবে প্রস্তুত করা হয়েছে যে কেবলমাত্র ট্রায়ালের শেষে ফলাফল বিশ্লেষণ করার বদলে, এই প্রক্রিয়া অগ্রসর হওয়ার সঙ্গে সঙ্গেই ফলাফল বিশ্লেষণ করা হবে। সুতরাং আমাদের কাছে পরীক্ষা করা ওষুধের ব্যাপারে যত দ্রুত উত্তর আসবে, আমরা তখন শ্রেষ্ঠ চিকিৎসা সম্পর্কে পরামর্শ প্রদান করতে পারব।

কারণ আমরা এই ট্রায়ালটি এমনভাবে প্রস্তুত করেছি যে প্রক্রিয়া চলাকালীন ফলাফলগুলি বিশ্লেষণ করা হবে। যখনই আমরা এই প্রমাণ পাব যে একটি বাহু অধিক কার্যকরী, তখন গবেষণার সংশ্লিষ্ট সর্বাধিক কার্যকরী ক্ষেত্রে আমরা সর্বাধিক মানুষ বরাদ্দ করব। এই উপায়ে ট্রায়ালে থাকা অধিকতর মানুষের আরও কার্যকরী চিকিৎসা লাভের ক্ষেত্রে সুযোগ বৃদ্ধি পাবে। এটি যদি জানা যায় যে আমাদের মূল্যায়ন করা ওষুধগুলির মধ্যে একটি ওষুধ সাধারণ চিকিৎসার থেকে অধিক কার্যকরী, তাহলে ট্রায়ালে এটি নির্ধারিত চিকিৎসা নীতিতে পরিণত হবে এবং ট্রায়ালে অন্তর্ভুক্ত করা যেকোনো নতুন ওষুধকে এটির সাপেক্ষে তুলনা করা হবে।

আমি যদি এই ট্রায়ালে আর অংশগ্রহণে রাজি না হই, তাহলে কী হবে?

আপনি যদি অংশগ্রণের সিদ্ধান্ত নেন, তবুও যেকোনো সময় কোনো কারণ প্রদান না করেই আপনি সরে দাঁড়াতে পারেন। সেই পর্যায় পর্যন্ত সংগৃহীত তথ্য তবুও ব্যবহার করা হবে।

যে নমুনা আপনি প্রদান করেন এবং পাবলিক হেলথ ইংল্যান্ডে প্রেরণ করেন, সেটি নির্ধারিত প্রক্রিয়া অনুযায়ী প্রক্রিয়াকরণ এবং পাঁচ বছর পর্যন্ত সঞ্চয় করা হবে।

আপনি যদি ট্রায়াল থেকে সরে দাঁড়াতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে পৃষ্ঠা ১২-তে প্রদেয় যোগাযোগের বিশদ ব্যবহার করে ট্রায়াল টিমের সঙ্গে যোগাযোগ করুন। প্রত্যাহার করার সিদ্ধান্তে বর্তমানে বা ভবিষ্যতে কোনোভাবেই এনএইচএস থেকে পাওয়া আপনার নির্ধারিত পরিষেবায় কোনো প্রভাব পড়বে না।

খরচ এবং পেমেন্ট

আপনার অংশগ্রহণের জন্য £২০ মূল্যের গিফট ভাউচারের মাধ্যমে আপনাকে অর্থ প্রদান করা হবে। আপনার সম্পূর্ণ উপসর্গের তালিকা পাওয়ার পর আপনার ফলো আপ পিরিয়ডের সমাপ্তিতে আপনি ভাউটার পাবেন।

কোনো সমস্যা থাকলে কি হবে?

এই ট্রায়াল সম্পর্কে আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে অনুগ্রহ করে ট্রায়াল টিমের সঙ্গে যোগাযোগ করুন (যোগাযোগের বিশদের জন্য পৃষ্ঠা ১২ দেখুন)।

এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণের সরাসরি ফল হিসেবে আপনি যদি কোনো ক্ষতির সম্মুখীন হন তালে সেক্ষেত্রে একজন স্পনসর হিসেবে অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় আপনার জন্য যথাযথ বিমার ব্যবস্থা করেছে।

যেভাবে আপনার সঙ্গেযোগাযোগ বা আচরণ করা হয়েছে অথবা এই ট্রায়ালের সময় আপনার তথ্য ব্যবহার করা হচ্ছে সেই ব্যাপারে আপনার কোনো অভিযোগ থাকলে ট্রায়াল টিমের সঙ্গেযোগাযোগ করুন principle@phc.ox.ac.uk বা **0800 138 0880** অথবা আপনি ইউনিভার্সিটি অব অক্সফোর্ড ক্লিনিকাল ট্রায়ালস অ্যান্ড রিসার্চ গভর্নেন্স (সিটিআরজি) অফিসে নিম্নোক্ত নম্বর 01865 616480, অথবা সিটিআরজি প্রধানের সঙ্গে যোগাযোগ করতে পারেন। ইমেল ctrg@admin.ox.ac.uk

আমার তথ্যের কী হবে?

ডেটা সুরক্ষা রেগুলেশনে এটি প্রয়োজন হয় যে আপনার ব্যাপারে তথ্য প্রক্রিয়াকরণের আইনী ভিত্তি আমরা উল্লেখ করি। গবেষণার ক্ষেত্রে এটি 'জনস্বার্থে একটি কাজ।' অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় হল ডেটা নিয়ন্ত্রণকারী এবং আপনার তথ্যের দেখাশোনা এবং এটি যাতে সঠিকভাবে ব্যবহৃত হয় তা নিশ্চিত করার জন্য দায়িত্বপ্রাপ্ত।

প্রযোজ্য নিয়মাবলী অনুযায়ী গবেষণা যাতে পরিচালিত হয় সেটা সুনিশ্চিত করতে ট্রায়ালের উপর নজরদারি এবং/অথবা অডিটের জন্য ট্রায়াল ডেটায় অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়, আয়োজক সংস্থা, স্পনসর অডিটর্স এবং মেডিসিন অ্যান্ড হেলথ কেয়ার প্রোডাক্টস রেগুলেটরি অথরিটির দায়িত্বজ্ঞানসম্পন্ন সদস্যদের অ্যাকসেস প্রাদান করা হতে পারে।

এই পরীক্ষা পরিচালনার জন্য আমরা আপনার থেকে পাওয়া তথ্য এবং আপনার মেডিকেল রেকর্ড এবং সেন্ট্রালএনএইচএস রেজিস্ট্রি এবং ডেটাবেসে (NHS ডিজিটাল, পাবলিক হেলথ ইংল্যান্ড, অন্যান্য সমতুল সংস্থা এবং জেনেটিক অথবা অন্যান্য রিসার্চ ডেটাবেস, যদি তাদের নমুনা প্রদান করে থাকেন) থাকা আপনার ডেটা ব্যবহার করবে এবং সম্ভাব্য সবচেয়ে ন্যূনতম ব্যক্তিগতভাবে-চিহ্নিত করা যায় এমন তথ্য ব্যবহার করবে। **আপনাকে যুক্ত করার নির্ধারণসহ ব্যক্তিগতভাবে শনাক্তযোগ্য তথ্য প্রদান করে একটি সুরক্ষিত ইমেইল বা চিঠি আপনার GP বা কেয়ার হোমের (প্রযোজ্য ক্ষেত্রে) নিকট প্রেরণের প্রয়োজন হতে পারে।** ট্রায়াল শেষ হয়ে যাওয়ার পর আমরা আপনার ব্যাপারে চিহ্নিতযোগ্য তথ্যগুলি ছয় মাস পর্যন্ত গচ্ছিত রাখব। এটির মধ্যে অন্তর্ভুক্ত হবে না সেই সমস্ত গবেষণা নথিপত্র যেগুলিতে রয়েছে ব্যক্তিগত তথ্য, যেমন সম্মতি

প্রদানের ফর্ম, যেটি গবেষণার শেষে ২০ বছরের জন্য অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ে সুরক্ষিতভাবে রাখা হবে।

ট্রায়ালের জন্য পরিসংখ্যানগত বিশ্লেষণে সহায়তায় বেরি কনসাল্টেন্টরা সহায়তা প্রদান করতে পারেন এবং তাদের এটি করার জন্য আমাদের ট্রায়াল ডেটা তাদের সঙ্গে শেয়ার করতে হবে। সংস্থাটি মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র ভিত্তিক। তবে প্রক্রিয়া চলাকালীন চিহ্নিতযোগ্য কোনো তথ্য তাদের প্রদান করা হবে না।
আপনার প্রাত্যহিক ডায়ারিতে অসম্পূর্ণ ডেটা সংগ্রহ করার জন্য দ্য রয়্যাল কলেজ অব জেনারেল প্র্যাকটিশনার্স রিসার্চ সারভেইলেন্স সেন্টার ব্যবহার করা হতে পারে। সংগৃহীত তথ্যের মধ্যে অংশগ্রহণকারীকে চিহ্নিত করে এমন তথ্য অন্তর্ভুক্ত হবে এবং পিসি-সিটিইউ ইনফরমেশন গভর্নেন্স পলিসিজ অ্যান্ড জিডিপিআর অনুযায়ী অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ে অ্যাকসেস করা হতে পারে। কেবলমাত্র প্রয়োজনীয় সময়সীমার জন্য তথ্য গচ্ছিত রাখা হবে। প্রতি বছর এটির মূল্যায়ন হবে।

আমরা যদি আপনাকে ট্রায়ালের মেটিরিয়াল প্রদানে কুরিয়ার বা হোম ডেলিভারি পরিষেবা ব্যবহার করি, তাহলে আমরা আপনার নাম এবং ঠিকানা সহ তা প্রদান করব। জিডিপিআর অনুযায়ী এই কোম্পানিগুলি আপনার তথ্য ব্যবহার এবং সঞ্চয় করবে।
আপনার ব্যক্তিগত তথ্য এবং কিভাবে সেগুলি ব্যবহৃত হয় তার উপর আপনাকে নিয়ন্ত্রণ প্রদান করে তথ্য সুরক্ষা রেগুলেশন। যখন আপনি গবেষণায় আপনার তথ্য ব্যবহারে সম্মতি প্রদান করেন, তখন গবেষণাকে আরও বিশ্বাসযোগ্য এবং নির্ভুল করে তুলতে সেগুলির মধ্যে কিছু অধিকার সীমিত করা হতে পারে।

আপনার ব্যক্তিগত তথ্য সাপেক্ষে অধিকারের বিষয়ে অধিকতর তথ্য নিম্নোক্ত ওয়েবসাইটে উপলভ্য: https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights

আপনার তথ্য আমরা কিভাবে ব্যবহার করি সে ব্যাপারে বিশদে জানার জন্য আপনি যোগাযোগ করতে পারেন এই ইমেল আইডি principle@phc.ox.ac.uk তে।

পরীক্ষা চলাকালীন যদি সংশ্লিষ্ট নতুন তথ্য উপলভ্য হয় তাহলে কী হবে?

কখনো কখনো কোনো রিসার্চ প্রোজেক্ট চলাকালীন গবেষণার অধীনে থাকা চিকিৎসা সম্পর্কে নতুন তথ্য উপলভ্য হয়।

যদি এটি হয়, তাহলে ট্রায়াল টিমের তরফ থেকে এই ব্যাপারে আপনাকে অবগত করা এবং আলোচনা করা হবে যে আপনি এই পরীক্ষার সঙ্গে যুক্ত থাকতে ইচ্ছুক কি না।

আপনি যদি অগ্রসর হতে ইচ্ছুক হন, তাহলে আপনাকে একটি আপডেটেড সম্মতি প্রদর্শনমূলক

ফর্মে স্বাক্ষর করতে বলা হতে পারে।

এই পরীক্ষাগুলির ফলাফলের কী হবে?

ফলাফলগুলি সায়েন্টিফিক জার্নালে প্রকাশিত, সায়েন্টিফিক কনফারেন্সে উপস্থাপনা এবং অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ের বিভাগীয় ওয়েবসাইটে প্রকাশিত হবে। কোনো রিপোর্ট, প্রকাশনা অথবা উপস্থাপনায় আপনাকে চিহ্নিত করা সম্ভব নয়। এই পরীক্ষা থেকে উদ্ভূত যেকোনো প্রকাশনার প্রতিলিপি গ্রহণে ইচ্ছুক হলে, অনুগ্রহ করে পরীক্ষামূলক দলের (পৃষ্ঠা ১২-তে বিশদ রয়েছে) সঙ্গে যোগাযোগ করুন।

কে এই গবেষণার উদ্যোগে নিয়েছেন এবং তহবিল প্রদান করছেন?

ইউকে রিসার্চ অ্যান্ড ইনোভেশন/মেডিকেল রিসার্চ কাউন্সিল দ্বারা তহবিল প্রদান করা হয়েছে। অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ে প্রাইমারি কেয়ার ক্লিনিকাল ট্রায়াল ইউনিট দ্বারা প্রিন্সিপল গঠন করা হয়েছে।

কে এই পরীক্ষার মূল্যায়ন করেছে?

এনএইচএসে সমস্ত গবেষণা রিসার্চ এথিক্স গ্রুপ (REC) নামক একদল স্বাধীন মানুষের দ্বারা দেখাশোনা করা হয়। আরইসি আপনার নিরপত্তা, অধিকার, কল্যাণ এবং সম্মান সুনিশ্চিত করবে। এই পরীক্ষাটি xxx রিসার্চ এথিক্স কমিটি দ্বারা মূল্যায়ন করা এবং অনুমোদিত।

এই পরীক্ষাগুলি মেডিসিনস অ্যান্ড হেলথকেয়ার প্রোডাক্টস রেগুলেটরি এজেন্সি (এমএইচআরএ) থেকে অনুমোদনপ্রাপ্ত। ইউকেতে সমস্ত ওষুধের ব্যবহার এমএইচআরএ দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয়।

এই তথ্য সম্বলিত লিফলেট পড়ার সময় বের করার জন্য এবং এই পরীক্ষায় অংশগ্রহণের কথা বিবেচনা করার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ।

এই পরীক্ষা সম্পর্কে আপনি যদি অধিকতর বিশদ জানতে চান, তাহলে

ট্রায়ালের ঠিকানা

প্রিন্সিপল ট্রায়াল

নাফিল্ড ডিপার্টমেন্ট অব প্রাইমারি কেয়ার হেলথ সায়েন্সেস

রাডক্লিফ অবজারভেটরি কোয়ার্টার, উডস্টক রোড

অক্সফোর্ড

ওএক্স২ ৬জিজি

ট্রায়াল টিম

টেলি. ০৮০০ xxxxxx

ট্রায়াল ইমেল অ্যাড্রেস

principle@phc.ox.ac.uk