



বয়স্ক মানুষের ক্ষেত্রে কোভিড-19 সাপেক্ষে হস্তক্ষেপের প্ল্যাটফর্ম রান্ডোমাইজড ট্রায়াল প্রিন্সিপল ট্রায়াল

অংশগ্রহণকারী তথ্য প্রচারপত্র

প্রিন্সিপল ট্রায়াল এমন একটি নতুন চিকিৎসা পদ্ধতি খুঁজে বের করার চেষ্টা করছে যেগুলো কমিউনিটিতে ব্যবহার করা যায়। আমরা এমন চিকিৎসা পদ্ধতি খুঁজে বের করতে প্রত্যাশা রাখি যা হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার প্রয়োজন ছাড়াই দ্রুত আরোগ্য লাভ করতে ব্যক্তিদেরকে সহায়তা করবে। আমরা এই ট্রায়ালে যোগদান করতে আপনাকে আমন্ত্রন জানাচ্ছি কারণ আমরা বুঝতে পারি যে আপনি বর্তমানে কোভিড-19 এর উপসর্গসমূহ অনুভব করছেন।

এই লিফলেট অংশগ্রহণের লক্ষ্য, ঝুঁকি এবং সুবিধাসহ ট্রায়াল সম্পর্কিত তথ্য আপনাকে জানায়।

এই ট্রায়ালের উদ্দেশ্য কী? কোভিড-19

65 বা তার বেশি বয়সী; অন্তর্নিহিত স্বাস্থ্যজনিত সমস্যা থাকা সহ 18-64 বছর বয়সী ব্যক্তি এবং কোভিড-19 এর অসুস্থতার অংশ হিসেবে শ্বাসকষ্ট অনুভব করা 18-64 বছর বয়সী ব্যক্তিদের মধ্যে কোভিড-19 এর কারণে জটিলতার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেয়েছে। এসব ব্যক্তিদের মধ্যে কোভিড-19 মাঝে মাঝে উল্লেখযোগ্য শারীরিক সমস্যা, হাসপাতালে ভর্তি এবং মৃত্যুর কারণ হতে পারে।

কোভিড-19 আক্রান্ত অধিকাংশ ব্যক্তিদের চিকিৎসা কমিউনিটিতে করা হয়। আমাদেরকে জরুরি ভিত্তিতে এমন চিকিৎসা পদ্ধতি খুঁজে বের করতে হবে যেগুলো কমিউনিটিতে ব্যবহারের জন্য উপযুক্ত।

পরীক্ষা

বাসায় এবং কমিউনিটিতে থেকে যারা কোভিড-19 এর কারণে দুর্ভোগের শিকার হচ্ছেন তাদেরকে আরো দ্রুততরভাবে সুস্থ করে তুলতে এবং হাসপাতালে চিকিৎসা গ্রহণের প্রয়োজন ছাড়াই সহায়তা করা যায় এমন চিকিৎসা পদ্ধতির সন্ধান করা হচ্ছে এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালের উদ্দেশ্য। এটি করতে সমর্থ হতে আমাদের লক্ষ্য হল পাওয়ার সঙ্গে সঙ্গেই কোভিড-19 এর সম্ভাব্য চিকিৎসার জন্য আরো এক বা একাধিক উপযুক্ত উপায় পরীক্ষা করা।

আমরা এমন চিকিৎসা পদ্ধতি পরীক্ষা করছি যা বিশ্বজুড়ে সুপরিচিত এবং বহু বছর ধরে ব্যবহৃত হয়ে আসছে এবং ইতোমধ্যে যুক্তরাজ্যে ব্যবহারের জন্য লাইসেন্স রয়েছে।

প্রিন্সিপাল ট্রায়ালের সকল চিকিৎসা পদ্ধতি ইউকে- মেডিসিনস এবং হেলথ কেয়ার প্রোডাক্টস রেগুলেটরি এজেন্সি (MHRA) এর পাশাপাশি স্বাধীন বিশেষজ্ঞদের আর্জেন্ট পাবলিক হেলথ প্যানেল (তাৎক্ষণিক জনস্বাস্থ্য প্যানেল) দ্বারা অনুমোদিত হয়েছে। যুক্তরাজ্যে সকল ওষুধের ব্যবহার MHRA দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয়।

নির্দিষ্ট চিকিৎসা পদ্ধতির তথ্য এবং জ্ঞাত সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার জন্য অনুগ্রহ করে পরিশিষ্ট দেখুন।

আমি কি অংশ নিতে পারি?

অংশগ্রহণ করার জন্য, **15 দিন থেকে কম সময় ধরে**, কোভিড-19 এর কারণে সৃষ্ট নিচে উল্লিখিত সম্ভাব্য উপসর্গ আপনাকে অনুভব করতে হবে:

একটি নতুন একটানা কাশি

অথবা শরীরে উচ্চ তাপমাত্রা

অথবা খাবারের স্বাদ গ্রহণ বা গন্ধ নেওয়ার সাধারণ ক্ষমতা হারিয়ে ফেলা বা পরিবর্তিত হওয়া

অথবা

- SARS-Co-V2 সংক্রমণ পরীক্ষা, যা 15 দিন থেকে কম সময়ের মধ্যে করা হয়েছিল তাতে আপনার ফলাফল পজিটিভ এসেছে এবং আপনি কোভিড-19 এর উপসর্গের কারণে অসুস্থ হয়েছেন। এই উপসর্গগুলোতে শ্বাসকষ্ট, অসুস্থ হওয়ার সাধারণ অনুভূতি, পেশী ব্যথা, ডায়রিয়া, বমি হওয়া, জ্বর ও কাশি অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে, তবে এগুলোতে সীমাবদ্ধ নয় এবং আপনার মধ্যে এই উপসর্গগুলো অবশ্যই 15 দিন থেকে কম সময় ধরে থাকতে হবে।

এছাড়াও, ট্রায়ালে যোগদান করতে, যে বিষয়গুলো থাকা প্রয়োজন:

বয়স 65 বা তার চেয়ে বেশি হওয়া

অথবা

বয়স 18-64 হওয়া এবং কোভিড-19 এর অসুস্থতার অংশ হিসেবে শ্বাসকষ্ট* অনুভব করা

অথবা

নিম্নোক্ত যেকোনো একটি অন্তর্নিহিত স্বাস্থ্যজনিত সমস্যা থাকা সহ বয়স 18-64 হওয়া:

- a) গুরুতর অসুস্থতা বা চিকিৎসার (যেমন কেমোথেরাপি) কারণে জ্ঞাত দুর্বল ইমিউন সিস্টেম
- b) জ্ঞাত হৃদরোগ এবং/বা উচ্চ রক্তচাপ নির্ণয় হওয়া
- c) জ্ঞাত দীর্ঘস্থায়ী ফুসফুসের রোগ (যেমন অ্যাজমা)
- d) জ্ঞাত ডায়াবেটিস
- e) জ্ঞাত যকৃতের লঘু হানি
- f) জ্ঞাত স্ট্রোক অথবা মায়বিক সমস্যা;
- g) নিজস্ব প্রতিবেদনে স্থূলতা বা বডি মাস ইনডেক্স 35 kg/m² এর বেশি থাকা

*শ্বাসকষ্টের কারণে গভীরভাবে শ্বাস নেওয়া কঠিন হয়ে দাঁড়ায় এবং আপনি শীঘ্রই হাঁপিয়ে উঠতে পারেন বা অনুভব করতে পারেন যে আপনি ফুসফুসে পর্যাপ্ত বাতাস পাচ্ছেন না। শ্বাসকষ্টের কারণ হতে পারে এমন অন্যান্য অনেক পরিস্থিতির তুলনায়, এই উপসর্গ স্থায়ী হতে পারে এবং কোভিড-19 আক্রান্ত ব্যক্তিদের মধ্যে দ্রুত বৃদ্ধি পেতে পারে।

আমাকে কি অংশগ্রহণ করতে হবে?

না, অংশগ্রহণ সম্পূর্ণরূপে আপনার সিদ্ধান্তের উপর নির্ভর করে এবং এটি স্বৈচ্ছাধীন। 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।

কিছু নির্দিষ্ট পরিস্থিতিতে, আমরা এমন লোকদের সাথে যোগাযোগ করছি যাদের সম্প্রতি কোভিড-19 এর পরীক্ষায় পজিটিভ ফলাফল এসেছে এবং এই অনন্য মহামারী পরিস্থিতিতে এ সম্পর্কিত তথ্য NHS Digital দ্বারা ট্রায়ালের কাছে সরবরাহ করা হয়েছে। যদি আপনি চান তাহলে প্রিন্সিপল থেকে ভবিষ্যতের যেকোন

যোগাযোগ থেকে বের হওয়ার অধিকার আপনার রয়েছে। যদি আপনি ট্রায়াল থেকে অধিকতর যোগাযোগ গ্রহণ করতে ইচ্ছুক না হন, তাহলে অনুগ্রহ করে আমাদের জানান। আপনি অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নিলে প্রিন্সিপাল আপনার তথ্য সংরক্ষণ করবে না। আরো তথ্যের জন্য (LINK), অনুগ্রহ করে রোগীর তথ্য নিয়ন্ত্রণ আইন 2002 এর স্বাস্থ্যসেবা নিয়ন্ত্রণের অধীনে সাধারণ নোটিশ দেখুন। ট্রায়াল সম্পর্কে আমরা সর্বোচ্চ তিনবার আপনার সাথে যোগাযোগ করার চেষ্টা করব।

যদি আমি অংশগ্রহণ করি তাহলে আমার কী হবে?

যদি আপনি অংশ নিতে আগ্রহী হন, তাহলে আপনি যোগ্য বিবেচিত হবেন কি না তা জানতে আমরা আপনাকে একটি অনলাইন ফর্ম পূরণ করতে বলব। যদি আপনার ইন্টারনেট সংযোগ না থাকে বা এর বদলে আমাদেরকে টেলিফোনে কল করতে চান, তাহলে এই ডকুমেন্টের শেষ পৃষ্ঠায় প্রদত্ত যোগাযোগের বিস্তারিত তথ্য ব্যবহার করে আমাদের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।

অবগত সম্মতি

অনলাইনে বা টেলিফোনের মাধ্যমে একটি সম্মতি ফর্ম পূরণ করার জন্য আপনাকে বলা হবে। কিভাবে 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

এরপর আপনি আপনার সম্পর্কে এবং আপনি কেমন অনুভব করছেন সে সম্পর্কে কিছু প্রশ্ন পূরণ করবেন। আমরা কিছু যোগাযোগের তথ্য সংগ্রহ করবো যেমন আপনার নাম, ইমেল আইডি এবং ফোন নম্বর। এছাড়া, যদি উপযুক্ত কাউকে পাওয়া যায় তাহলে আমরা একজন ট্রায়াল পার্টনার সম্পর্কে বিস্তারিত তথ্য জানতে চাইব। যদি কোনও আত্মীয়স্বজন, স্বামী-স্ত্রী, বন্ধু থাকে তাহলে তাদের সঙ্গে যোগাযোগের তথ্য দিন। আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করা না গেলে তাদের সঙ্গে আপনার ব্যাপারে তথ্য জানা যাবে।

রাশ্যোমাইজেশন

আপনি স্ট্যান্ডার্ড কেয়ার বা স্ট্যান্ডার্ড কেয়ার প্লাস ড্রিটমেন্ট পাবেন কি না তা প্রক্রিয়ার চূড়ান্ত পর্যায় আপনাকে জানাবে। এই গ্রুপগুলির মধ্যে যেকোনো একটিতে পূর্ব নির্ধারিত ছাড়াই আমাদের কম্পিউটার সিস্টেম আপনাকে বরাদ্দ করবে (একটি ঘূর্ণায়মান ছফার মতন) এবং আপনি, আপনার জিপি অথবা ট্রায়াল টিম এটি নির্ধারণ করতে পারবে না যে আপনি কোন গ্রুপে থাকবেন। এ সিদ্ধান্ত সম্পূর্ণরূপে দৈবক্রমে গৃহীত হবে।

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। যদি আমরা দেখি যে

আপনি অংশগ্রহণ করতে পারবেন না, তবে আমরা ইমেল বা ফোন মাধ্যমে জানিয়ে দেব।

ট্রায়াল ট্রিটমেন্ট

যদি আপনাকে এলোমেলোভাবে স্ট্যান্ডার্ড কেয়ার প্লাস ট্রিটমেন্ট গ্রুপে বরাদ্দ করা হয়, তাহলে আপনার কাছে ওষুধ সরবরাহ করার ব্যবস্থা করা হবে। এছাড়া কিভাবে এবং কতদিন ওষুধ খেতে হবে করবেন সে ব্যাপারেও আপনাকে নির্দেশনা প্রদান করা হবে এবং টেক্সট অথবা টেলিফোন কলের মাধ্যমে আপনাকে ওষুধ প্রাপ্তি নিশ্চিত করতে বলা হবে। ট্রায়াল চলাকালীন যেকোনো সময় আপনার পরিস্থিতির অবনতি হলে, ট্রায়াল টিমের সাথে যোগাযোগ করা উচিত নয়, বরং আপনার নিজের GP অথবা নিকটবর্তী সাধারণ সেবার সাথে যোগাযোগ করতে হবে।

ফলো আপ

ট্রায়াল শুরু হওয়ার পর 28 দিন পর্যন্ত প্রতিদিন আপনার কী অনুভূতি হচ্ছে সে ব্যাপারে জানা এবং আপনার উপসর্গ সংক্রান্ত প্রশ্নের উত্তর অনলাইনে সম্পন্ন করার জন্য আপনি আমাদের নিকট থেকে একটি টেক্সট মেসেজ পাবেন। ট্রায়াল টিম যদি আপনার প্রতিদিনের ডায়েরির উত্তর অনলাইনে না পেয়ে থাকেন, তাহলে তারা ফলো আপ পিরিয়ডের 2, 7, 14 এবং 28 দিনের মাথায় টেক্সট অথবা টেলিফোন করবেন এবং ফোনেই আপনাকে সংক্ষিপ্ত কিছু প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করবেন।

চলমান উপসর্গ, হাসপাতালের পরিদর্শন এবং আপনার সুস্থতার বিষয়ে তথ্য সংগ্রহের জন্য, ট্রায়ালে তালিকাভুক্তির 12 মাস পর্যন্ত প্রতি মাসে আমরা আপনার সাথে যোগাযোগ (ইমেইল, টেক্সট মেসেজ বা টেলিফোন কল) করতে পারি। কোভিড-19 এর জন্য স্ট্যান্ডার্ড কেয়ারে আপনি যে নমুনাসমূহ দিয়েছেন বা দেয়া চালিয়ে যাচ্ছেন, সেগুলো জাতীয় সংক্রমণের উপর নজরদারি করার জন্যও ব্যবহার করা হতে পারে, যদি এরকম হয়ে থাকে, তাহলে আপনার GP রেকর্ড বা PHE কর্তৃক সংরক্ষিত যেকোন নমুনা থেকে (টেস্টিং সোয়াব এবং কনভালসেন্ট রক্তের নমুনা সহ) ফলাফলে প্রবেশ করতে আমরা চাইব। সেই সাথে, কোভিড-19 এবং ট্রায়াল চিকিৎসার দীর্ঘমেয়াদী প্রভাব সম্পর্কে ভালোভাবে বুঝতে আমাদের সহায়তা করতে, 10 বছর পর্যন্ত দীর্ঘমেয়াদী ফলোআপের জন্য আমরা আপনার GP রেকর্ড এবং কেন্দ্রীয় NHS সংস্থাসমূহ (যেমন NHS ডিজিটাল) কর্তৃক সংরক্ষিত তথ্য থেকে আমরা তথ্য সংগ্রহ করব।

কোভিড-19 এর অন্যান্য ট্রায়ালগুলোকে সহায়তা

আমাদের প্রধান লক্ষ্য হচ্ছে এমন চিকিৎসা পদ্ধতি খুঁজে বের করা যা কমিউনিটিতে ব্যবহার করা যাবে এবং যেগুলো কোভিড-19 এর বিপক্ষে কার্যকর। এই লক্ষ্য অর্জনে আমরা অন্যান্য গবেষকদের সাথে কাজ করছি। প্রিন্সিপাল ট্রায়াল প্লাটফর্ম থেকে অন্যান্য চিকিৎসা ট্রায়াল সম্পর্কে আপনি তথ্য পেতে পারেন।

আমি হাসপাতালে ভর্তি হলে কী হবে?

28 দিনের ফলো আপ পিরিয়ডের সময় আপনি হাসপাতালে ভর্তি হয়েছেন কি না সেটা আমাদের জানা জরুরি। আপনি ট্রায়ালের ওষুধ গ্রহণ করছেন কি না তা সত্ত্বেও আমাদের এটি জানতে হবে। আমরা

আপনাকে একটি কার্ড প্রদান করব, যেটি আপনি নিজের কাছে রাখার মাধ্যমে অন্যান্য স্বাস্থ্য 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।

প্রাচীক ফলো

প্রধান ট্রায়াল শেষ হওয়ার পর, একদল ব্যক্তির আভিজ্ঞতা সম্পর্কে জানতে আমরা সাক্ষাৎকারের পরিকল্পনা নিয়েছি। ট্রায়ালের এই অংশও প্রাচীক। গবেষণাকারী দল আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করুক এটা আপনি চান কি না, সে ব্যাপারে সম্মতি প্রদানকারী ফর্মে নিজের মতামত নিশ্চিত করতে পারবেন। আপনি রাজি থাকলে, প্রায় 28 দিনের মধ্যে গবেষণাকারী দল সাক্ষাৎকারের বিস্তারিত তথ্য সহ আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করবে। তারপর আপনি সিদ্ধান্ত নিতে পারেন যে এটিতে আপনি অংশগ্রহণ করবেন কি না।

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 এই উপসর্গের কোনটি অনুভব করছেন কি না তা আপনার প্রতিদিনের ডায়েরিতে লিখে রাখার জন্য আপনাকে বলা হবে এবং আমাদেরকে জানানোর জন্য আপনি ট্রায়ালের ফ্রিফোন নম্বরে যোগাযোগ করতে পারেন।

অংশগ্রহণ করার সম্ভাব্য সুবিধাসমূহ কী কী?

পরীক্ষিত চিকিৎসাসমূহের কোন অতিরিক্ত সুবিধা থাকবে কিনা সে সম্পর্কে আমরা অবগত নই। আপনার ট্রায়াল চিকিৎসা আপনাকে ব্যক্তিগতভাবে সহায়তা করতে পারে আবার নাও করতে পারে, তবে এই ট্রায়াল থেকে ভবিষ্যতের রোগীরা অবশ্যই সহায়তা পাবেন।

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

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

আপনি যদি ট্রায়াল থেকে সরে দাঁড়াতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে পৃষ্ঠা 12-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 £20 মূল্যের গিফট ভাউচারের মাধ্যমে আপনাকে অর্থ প্রদান করা হবে। আপনার সম্পূর্ণ উপসর্গের তালিকা পাওয়ার পর আপনার ফলো আপ পিরিয়ডের সমাপ্তিতে আপনি ভাউচার পাবেন।

কোনো সমস্যা থাকলে কি হবে?

এই ট্রায়াল সম্পর্কে আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে অনুগ্রহ করে ট্রায়াল টিমের সঙ্গে যোগাযোগ করুন (যোগাযোগের বিশদের জন্য পৃষ্ঠা 12 দেখুন)।

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

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

আমার তথ্যের কী হবে?

আপনার এবং আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কিত সকল তথ্য গোপন রাখা হবে। শুধুমাত্র যে ব্যক্তিবর্গ তথ্য দেখার জন্য অনুমতিপ্রাপ্ত হবেন তারা হচ্ছেন ট্রায়াল পরিচালনাকারী ডাক্তারবৃন্দ, ট্রায়াল টিম এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ যারা যাচাই করেন যে সঠিকভাবে পরীক্ষা পরিচালনা করা হচ্ছে কিনা। ট্রায়াল ওয়েবসাইটে www.principletrial.org একটি গোপনীয়তা বিজ্ঞপ্তি রয়েছে।

ট্রায়ালে তালিকাভুক্ত প্রক্রিয়ার অংশ হিসেবে ট্রায়ালের ওষুধ গ্রহণ আপনার জন্য নিরাপদ কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য, আপনার ওষুধ, অ্যালার্জি, বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং 'অতিরিক্ত তথ্য' যাচাই করতে আপনার সংক্ষিপ্ত যত্নের রেকর্ড (SCR) (<https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr/summary-care-records-scr-information-for-patients>) দেখার প্রয়োজন হতে পারে। SCR হচ্ছে রোগীর গুরুত্বপূর্ণ তথ্যের একটি ইলেকট্রনিক রেকর্ড যা GP মেডিকেল রেকর্ড থেকে সৃষ্ট। SCR 'অতিরিক্ত তথ্য' এর মধ্যে আপনার উল্লেখযোগ্য অসুস্থতা এবং স্বাস্থ্যগত সমস্যা, অপারেশন এবং অতীতে আপনার যে টিকা প্রদান করা হয়েছিল সে সম্পর্কে আপনার জিপি রেকর্ডে যে তথ্য রয়েছে, আপনি কিভাবে চিকিৎসা গ্রহণ করতে চান (যেমন আপনি কোথায় যত্ন নিতে পছন্দ করবেন), কী কী

সহায়তা আপনার প্রয়োজন হতে পারে এবং আপনার সম্পর্কে আরও তথ্যের জন্য কার সাথে যোগাযোগ করা উচিত একরূপ তথ্য অন্তর্ভুক্ত রয়েছে। আপনার সরাসরি যত্নের সাথে জড়িত স্বাস্থ্য ও যত্ন ব্যবস্থার অন্যান্য ক্ষেত্রের অনুমোদিত কর্মীবৃন্দ দ্বারা SCR দেখা এবং ব্যবহার করা যেতে পারে।

আপনার SCR দেখতে আমরা আপনার সম্মতির জন্য জিজ্ঞাসা করব। ট্রায়াল টিম দ্বারা SCR সংরক্ষণ করা হবে না। যদি আপনার SCR অনুপস্থিত থাকে বা এতে প্রবেশে যদি আপনি মাআদের সম্মতি না দেন, তাহলে তারপরেও আপনি ট্রায়ালে অংশ নিতে পারবেন কেননা এই তথ্য আপনার GP এর কাছ থেকে আমরা সংগ্রহ করব।

পরীক্ষা চলাকালীন যদি সংশ্লিষ্ট নতুন তথ্য পাওয়া যায় তাহলে কী হবে?

কখনো কখনো কোনো রিসার্চ প্রোজেক্ট চলাকালীন গবেষণার অধীনে থাকা চিকিৎসা সম্পর্কে নতুন তথ্য পাওয়া যায়।

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 এবং সংবাদ মাধ্যমে প্রতিবেদন করা হতে পারে। কোনো রিপোর্ট, প্রকাশনা অথবা উপস্থাপনায় আপনাকে চিহ্নিত করা সম্ভব নয়। এই পরীক্ষা থেকে উদ্ভূত যেকোনো প্রকাশনার কপি গ্রহণে আপনি ইচ্ছুক হলে, অনুগ্রহ করে ট্রায়াল টিমের সাথে যোগাযোগ (এই ডকুমেন্টের শেষ পৃষ্ঠাতে বিস্তারিত তথ্য রয়েছে) করুন।

গবেষণাটি কারা পরিচালনা এবং অর্থায়ন করছে?

ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট ফর হেলথ রিসার্চ (National Institute for Health Research) কর্তৃক এটি অর্থায়ন করা হয়েছে। অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ে প্রাইমারি কেয়ার ক্লিনিকাল ট্রায়াল ইউনিট দ্বারা প্রিন্সিপাল গঠন করা হয়েছে। সদয় অবদান: ডিপার্টমেন্ট অব হেলথ অ্যান্ড সোশ্যাল কেয়ার বিনামূল্যে হাইড্রোক্সিক্লোরোকুইন সরবরাহ করেছে।

কারা এই পরীক্ষা মূল্যায়ন করেছেন? পর্যালোচনা করেছেন?

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



NUFFIELD DEPARTMENT OF

PRIMARY CARE
HEALTH SCIENCES

Primary Care | ●●●●
Clinical Trials Unit



সাউথ সেন্ট্রাল - বার্কশায়ার রিসার্চ এথিক্স কমিটি (REC রেফারেন্স: 20/SC/0158) দ্বারা নৈতিকভাবে পর্যালোচনা এবং অনুমোদন করা হয়েছে।

এই পরীক্ষা মেডিসিনস অ্যান্ড হেলথকেয়ার প্রোডাক্টস রেগুলেটরি এজেন্সি (MHRA) থেকেও অনুমোদনপ্রাপ্ত।

ট্রায়াল টিম:

টেলিফোন. 0800 138 0880

ট্রায়াল ইমেল অ্যাড্রেস:

principle@phc.ox.ac.uk