

तृतीयक स्वास्थ्य केंद्रों में एकीकृत डाटाबेस का इस्तेमाल कर ऐसे मरीज, जिन्हें कोविड होने की संभावना है/जिन्हें कोविड संक्रमण है, उनका निरीक्षण रूपी अध्ययन

### वयस्कों मरीजों के लिए सूचना पत्र

कोरोना वायरस संक्रमण, जिसे कोविड - 19 के रूप में भी जाना जाता है, हमारे देश में बहुत तेजी से फैल रहा है। अब तक हम इतना जानते हैं कि यह मुख्य रूप से श्वसन तंत्र को प्रभावित करने वाला वायरस है। बुखार, खांसी और सांस फूलना इसके मौजूदा लक्षण हैं। हालांकि बड़ी संख्या में संक्रमित रोगियों में कोई लक्षण नहीं होते हैं या उन्हें हल्की बीमारी होती है। बहुत कम ही रोगी गंभीर रूप से बीमार होते हैं और उन्हें आईसीयू की आवश्यकता होती है।

कोरोना वायरस संक्रमण अपेक्षाकृत एक नई बीमारी है। इस बीमारी के पैथो फिजियोलॉजी, प्राकृतिक कोर्स और उपचार के विकल्पों के बारे में चिकित्सा कर्मों अभी बहुत कम जानते हैं। यदि आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा गया है, तो यह संभावना है कि आप या परिवार का कोई सदस्य सांस की बीमारी से पीड़ित है या उसे कोविड संक्रमण होने की आशंका है या इसकी पुष्टि हो चुकी है। हम आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित करना चाहते हैं, जिसे इस बीमारी की बेहतर समझ बनाने के लिए हमारी संस्था ने विभिन्न चिकित्सा विशिष्टताओं के तहत तैयार किया है। आपकी भागीदारी हमें भविष्य में इसी तरह के रोगियों के लिए बेहतर देखभाल प्रदान करने में मदद करेगी।

कृपया निम्नलिखित जानकारी को ध्यान से पढ़ने में अपना पूरा समय लें। यदि आपको कुछ भी समझ नहीं आता है या आप अधिक जानकारी चाहते/चाहती हैं तो बेझिझक अपने सवाल पूछें। इस अध्ययन में हिस्सा लेना है या नहीं यह तय करने के लिए अपना पूरा समय लें।

#### यह शोध किस बारे में है?

आपको इस शोध में नामांकित करने के लिए कहा गया है क्योंकि हमें संदेह है या इस बात की पुष्टि की जा चुकी है कि आपको कोरोना वायरस का संक्रमण है। इस शोध में विभिन्न अध्ययन शामिल हो सकते हैं, जो विभिन्न विभागों के तहत मानवीय शरीर पर कोविड वायरस के प्रभाव के विभिन्न पहलुओं को देखते हुए किए जा रहे हैं।

#### क्या मुझे इस अध्ययन भाग लेना चाहिए?

यह आपको तय करना है। हम आपको अध्ययन का वर्णन करेंगे। इस सूचना पत्र में अतिरिक्त जानकारी दी गई है। फिर हम आपको एक सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहेंगे, जिसमें आप इस अध्ययन का हिस्सा

बनने के लिए सहमति देंगे। आप बिना कोई कारण बताए किसी भी समय अपना नाम वापस लेने के लिए स्वतंत्र हैं। इससे आपको दी जा रही देखभाल पर कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा।

### इस अध्ययन में क्या किया जाएगा?

अध्ययन की सहमति पर, आप हमारे साथ निम्नलिखित जानकारी साझा करने के लिए और हमें आपके बच्चे के अस्पताल में रहने के दौरान आवश्यक सैम्पल लेने की अनुमति देते हैं।

1. जनसांख्यिकी विवरण (आपके बच्चे की आयु, लिंग, सामाजिक आर्थिक स्थिति, रहने की जगह आदि)
2. आपका पिछला स्वास्थ्य ब्यौरा, जिसके कारण आपको अस्पताल जाना पड़ा
3. आपका पिछला संपूर्ण ब्यौरा
  - i. किसी कोरोना से संक्रमित मरीज़ से जुड़ी आपकी यात्रा और जोखिम का ब्यौरा
  - ii. दवाओं का ब्यौरा
  - iii. आपके स्वास्थ्य से जुड़ी समस्याओं या बिमारियों का ब्यौरा
4. प्रयोगशाला के नमूने
  - i. **खून:** नियमित रूप से खून के सैम्पल के अलावा, वायरल संक्रमण से संबंधित विशेष परीक्षणों के लिए खून एकत्र किया जा सकता है—इसमें वायरल एंटीबॉडी स्तर, वायरल लोड, प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया और अंगों के कार्यों का आकलन करने के लिए खून का परीक्षण शामिल हो सकता है।
  - ii. **स्वाब:** श्वसन नमूनों पर आरटी पीसीआर परीक्षण में वायरस का पता लगाया जाता है। नमूना नाक / मुंह और / या एंडोट्रैकहील ट्यूब (केवल तभी यदि रोगी फेफड़ों की स्थिति को ज्यादा खराब हो) के माध्यम से एकत्र किया जा सकता है
  - iii. **डायलिसिस एफ्लुएंट:** बहुत दुर्लभ स्थितियों में, यदि किडनी की विफलता के लिए डायलिसिस शुरू किया जाता है, तो डायलिसिस के दौरान निकाले जाने वाले द्रव को वायरल परीक्षण के लिए संग्रहित और संसाधित किया जा सकता है।

हम आपको आश्चस्त करना चाहते हैं, कि ली गई खून की मात्रा कम से कम होगी और इससे आपको कोई बड़ी असुविधा नहीं होगी। प्रयोगशाला के लिए नमूने के सभी संग्रह केवल अनुभवी स्वास्थ्य देखभाल कर्मियों द्वारा किए जाएंगे।

### 5. अन्य जांच:

अस्पताल में रहने के दौरान आपके फेफड़ों और कार्डियक फंक्शन की सावधानीपूर्वक निगरानी के लिए चेस्ट एक्स रे / सीटी स्कैन और इकोकार्डियोग्राम (हृदय के कार्य की इमेजिंग) जैसे

रेडियोलॉजिकल इमेजिंग तौर-तरीके अपनाए जा सकते हैं। ये सभी परीक्षण खतरनाक नहीं हैं और इससे आपको कोई नुकसान नहीं होगा।

6. अस्पताल में आपके बच्चे के नैदानिक कोर्स का बारीकी से पालन किया जाएगा और उसे डेटाबेस में प्रलेखित किया जाएगा
7. डिस्चार्ज होने पर, आपके बच्चे की स्वास्थ्य स्थिति का टेलिफोनिक अनुसरण किया जा सकता है।

### **क्या मुझे कोई अतिरिक्त भुगतान करने की आवश्यकता होगी?**

इस अध्ययन में आपके या आपके रोगी से कोई अतिरिक्त खर्च नहीं लिया जाएगा। संस्थान उन परीक्षणों की अतिरिक्त लागत को भार उठाएगा, जो अध्ययन उद्देश्य के लिए किए जाएंगे। चूंकि यह एक अवलोकन अनुसंधान परियोजना है, इसलिए भागीदारी के लिए कोई अतिरिक्त भुगतान / प्रतिपूर्ति नहीं की जाएगी।

### **इस अध्ययन में भाग लेने के संभावित नुकसान और जोखिम क्या हैं?**

इसमें नमूना लेने के दौरान मामूली असुविधा के अलावा, कोई अन्य नुकसान या जोखिम नहीं हैं। इस अध्ययन में स्वैब / सैंपल के लिए खून / चेस्ट एक्स रे / इकोकार्डियोग्राम जैसी चिकित्सा प्रक्रियाएं की जाएगी और यह प्रक्रियाएं कई दशकों से चलन में हैं, जिससे आपको घबराने की जरूरत नहीं है।

### **इस अध्ययन में भाग लेने के संभावित लाभ क्या हैं?**

हम आश्वस्त तौर यह नहीं कह सकते कि इस अध्ययन से मरीज (आप या आपके परिवार के सदस्य) को कुछ लाभ पहुंचेगा, लेकिन इससे हमें जो भी जानकारी मिलेगी, वह अन्य रोगियों की मदद कर सकती है और कोरोना वायरस संक्रमण और इससे जुड़ी स्वास्थ्य सेवा की बेहतर समझ में योगदान दे सकती है।

### **क्या अध्ययन में मेरी भागीदारी को गोपनीय रखा जाएगा?**

शोध के दौरान आपके बारे में एकत्र की गई सभी जानकारियों को पूर्ण रूप से गोपनीय रखा जाएगा, और आपके बारे में कोई भी जानकारी जो अस्पताल से बाहर जाती है, उससे आपका नाम और पता हटा दिया जाएगा ताकि रोगी को पहचाना न जा सके।

इस अध्ययन के डेटा को इलेक्ट्रॉनिक रूप से संग्रहित किया जाएगा और पासवर्ड से संरक्षित किया जाएगा। अनुसंधान कोड डेटा में प्रतिभागियों की पहचान करने वाली एक मास्टर सूची केवल शोधकर्ता द्वारा एक्सेस किए गए पासवर्ड संरक्षित कंप्यूटर पर रखी जाएगी।

### **यदि मैं अध्ययन से अपना नाम वापस ले लेता हूँ, तो क्या होगा?**

यदि आप अध्ययन से अपना नाम वापस ले लेते हैं, तो आपके द्वारा एकत्र की गई सभी जानकारी और डेटा नष्ट हो जाएंगे, और आपका नाम सभी अध्ययन फाइलों से हटा दिया जाएगा। यह आपके उपचार को किसी भी तरह से प्रभावित नहीं करेगा। अध्ययन से हटने के लिए आपको किसी भी प्रकार से दंडित नहीं किया जाएगा।

**इस शोध अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?**

इस शोध अध्ययन के परिणामों को एकत्र कर उनका विश्लेषण किया जाएगा। यह डेटा यदि प्रकाशित / प्रस्तुत किया जाता है तो यह किसी भी रूप में रोगी की पहचान को प्रदर्शित नहीं करेगा।

**इस शोध का आयोजन या प्रायोजन कौन कर रहा है?**

यह शोध परियोजना क्रिश्चियन मेडिकल कॉलेज, वेल्लोर द्वारा वित्त पोषित है। इस परियोजना के बहुत कम अध्ययनों को किसी बाहरी फंडिंग स्रोत द्वारा वित्त पोषित किया जा सकता है।

यदि आपका कोई प्रश्न है या आपको संदेह है, तो आप निम्नलिखित नंबर पर संपर्क कर स्वास्थ्य पेशेवरों से बेझिझक अपने सवाल पूछ सकते हैं।

फोन नंबर: 9385285975.

डॉ. अबी मनेश  
संक्रामक रोग विभाग

डॉ. कार्तिक जी  
औषधि विभाग