



HEAL-COVID માટે ભાગ લેનારાઓનું માહિતી પત્રક

- તમને સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે આમંત્રણ અપાયું છે. તમે નિર્ણય લેતા પહેલાં, તે મહત્વનું છે કે તમે સમજો કે સંશોધન કેમ કરવામાં આવી રહ્યું છે અને તેમાં શું શામેલ હશે.
- તમે તમારી નૈદાનિક ટીમના સભ્યને પૂછી શકો છો કે શું એવું કંઈ છે કે જે સ્પષ્ટ નથી, અથવા જો તમને વધુ માહિતી જોઈએ છે.
- ભાગ લેવો એ સ્વૈચ્છિક છે. જો તમે ભાગ લેવા માંગતા ન હો તો તમારે તેનું કારણ આપવાની જરૂર નથી.
- HEAL-COVID એ કોવિડ-19 ના લાંબાગાળાના પરિણામોની સારવારની તુલના કરવા માટેનો એક મોટો રાષ્ટ્રીય અભ્યાસ છે, જેને “લોન્ગ કોવિડ” તરીકે પણ ઓળખવામાં આવે છે.
- અમે લોકોને ભાગ લેવા આમંત્રણ આપી રહ્યા છીએ જેમને કોવિડ-19 પછી UKની સમગ્ર હોસ્પિટલોમાંથી રજા આપવામાં આવશે. ભાગ લેનારા લોકો કુલ 12 મહિના સુધી અજમાયશમાં રહેશે.

જો તમે તમારી સ્થાનિક સંશોધન ટીમ સાથે આ અભ્યાસ વિશે વધુ ચર્ચા કરવા માંગતા હો, તો કૃપા કરીને આની સાથે વાત કરો:

નામ:

સંપર્ક નંબર:

આપણે શા માટે HEAL-COVID અભ્યાસ કરી રહ્યા છીએ?

કોવિડ-19 એ એક SARS-CoV-2 નામના વાયરસથી થતા રોગ છે, જે ફક્ત ફેફસાં જ નહીં, પરંતુ હૃદય, કિડની અને રક્ત વાહિનીઓ જેવા અન્ય અંગોને પણ અસર કરે છે. તાજેતરમાં, અમે એવા લોકો વિશે જાગૃત થઈ ગયા છે કે જેઓ કોવિડ-19 થી માંદા છે, તેમને હોસ્પિટલમાંથી રજા આપ્યા પછી નવા અથવા વધુ ખરાબ લક્ષણો વિકસિત થઈ રહ્યા છે - જેને ઘણીવાર “લોન્ગ કોવિડ” કહેવામાં આવે છે. માનવામાં આવે છે કે લોન્ગ કોવિડ એ સ્થિતિઓનું મિશ્રણ રજૂ કરે છે અને કોવિડ-19 વાળા 5 દર્દીઓમાંથી 1 દર્દીઓ હાલમાં લોન્ગ કોવિડ શબ્દ સાથે સંકળાયેલા લક્ષણો વિકસાવે છે.

આ ગંભીર સ્થિતિઓનો સમૂહ છે જેના પરિણામે કેટલાક લોકોનું મૃત્યુ અને અપંગતા થઈ શકે છે.

લોન્ગ કોવિડ સારી રીતે સમજી શકાતું નથી. આપણે હજી સુધી જાણતા નથી કે કઈ સારવાર તેને અટકાવવા અને ઉપચાર માટે શ્રેષ્ઠ છે. ઘણી સામાન્ય રીતે ઉપયોગમાં લેવામાં આવતી દવાઓ છે જે લોન્ગ કોવિડવાળા લોકોને મદદ કરી શકે છે, પરંતુ અમને હજી સુધી ખબર નથી કે કોવિડ-19 ધરાવતા દર્દીઓ માટે તે કેટલું સારું કામ કરે છે, અથવા કઈ સારવાર શ્રેષ્ઠ છે. લોન્ગ કોવિડવાળા દર્દીઓમાં જોવા મળેલી ગૂંચવણો અને લક્ષણો પર કામ કરતી વિવિધ સારવાર જોવા માટે હીલ કોવિડ અભ્યાસ ગોઠવવામાં આવ્યો હતો. આ અભ્યાસના પરિણામોનો ઉપયોગ અમને કોવિડ-19 ની લાંબાગાળાની અસરવાળા દર્દીઓની સારવાર અને સંભાળમાં સુધારો કરવામાં મદદ માટે કરવામાં આવશે.

મને ભાગ લેવા શા માટે કહેવામાં આવ્યું છે?

તમને આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંપર્ક કરવામાં આવ્યો છે કારણ કે તમને કોવિડ-19 હોવાનું નિદાન થયું છે અને આગામી થોડા દિવસોમાં તમને હોસ્પિટલમાંથી રજા આપવામાં આવશે.

શું મારે ભાગ લેવો જ પડશે?

ના, ભાગ લેવો એ સ્વૈચ્છિક છે. તમે ભાગ લેવા માંગો છો કે નહીં તે નક્કી કરવાનું તમારા પર છે.

જો તમે ભાગ ન લેવાનું નક્કી કરો છો, તો પછી પણ તમને સામાન્ય સારવાર મળશે જે તમારી હોસ્પિટલ આપે છે. તમારા ડોક્ટર અથવા નર્સ તમને આ વિશે વધુ માહિતી પ્રદાન કરી શકે છે.

જો તમે ભાગ લેવાનું નક્કી કરો છો તો તમે કોઈ કારણ આપ્યા વિના કોઈપણ સમયે બંધ કરવાનું પણ પસંદ કરી શકો છો.

તમે ભાગ લેવો કે નહીં તે અંગે તમે લીધેલા નિર્ણયથી તમે હમણાં કે ભવિષ્યમાં પ્રાપ્ત થતી સંભાળના ધોરણને અસર કરશે નહીં.



HEAL-COVID

જો હું ભાગ લઈશ તો મારું શું થશે?

જો તમે ભાગ લેવા માટે સંમત થાઓ છો, તો તમને સંમતિ ફોર્મ પર સહી કરવાનું કહેવામાં આવશે. તમને સંમતિ ફોર્મની એક નકલ અને આ માહિતી પત્રક આપવામાં આવશે.

એકવાર તમે સંમતિ ફોર્મ પર સહી કર્યા પછી, અમે તપાસીશું અને ખાતરી કરીશું કે આ અભ્યાસ તમારા માટે યોગ્ય છે.

જો તમે આ અભ્યાસમાં ભાગ લેશો, તો જ્યારે તમે હોસ્પિટલમાં હો, ત્યારે અમે તમારા વિશે કેટલાક આરોગ્ય ડેટા એકત્રિત કરીશું. તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમત થયા પછી, 12 મહિના માટે અમે તમારી આરોગ્યસંભાળ વિશેની વધુ માહિતી એકત્રિત કરીશું. આ માહિતીમાં GP મુલાકાતો, સંદર્ભો, હોસ્પિટલમાં હાજરી અથવા અન્ય આરોગ્યસંભાળ શામેલ હોઈ શકે છે જે તમે તમારા જીવનકાળ દરમિયાન અથવા તેનાથી આગળ મેળવો છો. અમે એકત્રિત કરીએ છીએ તે ડેટા અને તે કેવી રીતે એકત્રિત કરીએ છીએ તે વિશેની વધુ માહિતી (www.heal-covid.net) વેબસાઇટ પર ઉપલબ્ધ છે.

અમે તમને જે અભ્યાસની સારવાર પ્રદાન કરીશું એ અમે ઇચ્છીએ છીએ કે તમે હોસ્પિટલ છોડતા પહેલાં જ તે લઈ લો. અમે તમને તમારી જાતે જ ઘરે સારવાર લેવાનું કહીશું, અને તમારા ડોક્ટર અથવા નર્સ તમને તે કેવી રીતે લેવું, કેટલી વાર અને કેટલા સમય સુધી તે સમજાવશે. જો તમને એટ્રોવાસ્ટેટિન લેવાનું કહેવામાં આવે છે, તો તમને તમારા GP અથવા તમારી હોસ્પિટલ દ્વારા આના માટે પુનરાવર્તિત પ્રિસ્ક્રિપ્શનો આપવામાં આવશે, કારણ કે સારવાર એપિક્સાબેન કરતાં વધુ લાંબા સમય સુધી ચાલે છે. જો તમે સામાન્ય રીતે તમારા પ્રિસ્ક્રિપ્શનો માટે ચૂકવણી કરો છો, તો તમારા ડોક્ટર અથવા નર્સને જણાવો અને તમે હોસ્પિટલ છોડો તે પછી તરત જ, તમને એક ફોર્મ અથવા પ્રમાણપત્ર મોકલવામાં આવશે, જે સુનિશ્ચિત કરે છે કે તમે HEAL-COVID માટે આ ચૂકવણી નથી કરી.

એકવાર તમને ડિસ્ચાર્જ કરવામાં આવ્યા પછી, અમે તમે કેવી લાગણી અનુભવો છો, કોવિડ-19ની કોઈપણ લાંબાગાળાની અસરો વિશે કે જે તમે અનુભવી રહ્યાં છો, અને સંશોધનમાં ભાગ લેવાના તમારા અનુભવ વિશે કેટલાક પ્રશ્નો પૂછવા માંગીએ છીએ.

આ પ્રશ્નાવલિઓમાં ભાગ લેવો એ વૈકલ્પિક છે, તેથી જો તમે આ પ્રશ્નાવલિનો જવાબ ન આપવા માંગતા હો તો પણ તમે HEAL-COVIDમાં ભાગ લઈ શકો છો. તમે પ્રદાન કરો છો તે માહિતી અમને લાંબાગાળાના લક્ષણો અને જીવનની ગુણવત્તા પર કોવિડ-19ની અસરને સમજવામાં અને અજમાયશમાં ઉપયોગમાં લેવામાં આવતી સારવાર કાર્યરત છે કે નહીં તે સમજવામાં મદદ કરશે.

અમે ઇચ્છીએ છીએ કે તમને કેવું લાગે છે તે વિશે પ્રશ્નાવલિઓ પૂર્ણ કરો, પરંતુ જો તમે આ કરવામાં અસ્વસ્થતા અનુભવતા હો તો કુટુંબનો સભ્ય, મિત્ર અથવા સંભાળ લેનાર તમારા વતી તેને પૂર્ણ કરવામાં સહાય કરી શકે છે. આદર્શ રીતે, કૃપા કરીને તે જ વ્યક્તિને દરેક વખતે મદદ કરવા માટે પૂછો.

HEAL-COVID વયસ્ક ભાગ લેનારાઓ માટે માહિતી પત્રક અને માહિતી આપેલ સંમતિ પત્રક: સંસ્કરણ 4.0 13/08/2021
HEAL-COVID Adult Participant Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 (Gujarati)
Developed on LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020 (Gujarati)



ISRCTN ID: 15851697 / IRAS Number: 294861

પૃષ્ઠ 2 કુલ 7

પ્રશ્નાવલિ તમારા મોબાઇલ ફોન અથવા ટેબ્લેટ પર એક HEAL-COVID એપ્લિકેશન ("ATOM5™" નામે ઓળખાતી, અપારિટો નામની કંપની) દ્વારા ઉપલબ્ધ થશે. સંશોધન ટીમ તમને તમારા હોસ્પિટલ છોડતા પહેલાં એપ્લિકેશનને ડાઉનલોડ કરવામાં મદદ કરશે, અથવા ઘરે એપ્લિકેશન ડાઉનલોડ કરવા વિશે વિગતો આપશે. અમે તમને શરૂઆતમાં અઠવાડિયામાં એકવાર, અને તેના પછી મહિનામાં એક વાર આ પ્રશ્નાવલિ પૂર્ણ કરવા માટે કહીશું.

તેઓને દરેક વખતે પૂર્ણ કરવા માટે આશરે 10 મિનિટનો સમય લાગશે. જ્યારે પણ પ્રશ્નાવલિ પૂર્ણ કરવા માટે તૈયાર હોય ત્યારે તમને તમારા સ્માર્ટફોન અથવા ટેબ્લેટ પર એક ચેતવણી અને રીમાઇન્ડર્સ પ્રાપ્ત થશે. જો તમારી પાસે મોબાઇલ ફોન અથવા ટેબ્લેટ નથી, તો કોઈ નર્સ તમને જો જરૂર હોય તો કોઈ અનુવાદક સાથે ફોન પર તમને આ પ્રશ્નો પૂછવા માટે કોલ કરી શકે છે. તમારી સંભાળ રાખનારા ડોક્ટરો અને નર્સો અભ્યાસ પ્રશ્નાવલિઓના તમારા જવાબો જોઈ શકશે નહીં, અને તમે જે માહિતી પ્રદાન કરો છો તે તમને પ્રાપ્ત થતી સંભાળને જાણ કરશે નહીં.

તમે અભ્યાસમાં પ્રવેશ્યા પછીના 12 મહિના પછી, તમારું ભાગ લેવાનું પૂર્ણ થશે અને જો તમે અમને પૂછ્યું હોય, અથવા જો તમે કહ્યું હોય કે તમે ભાવિ સંશોધનમાં ભાગ લેવાનું પસંદ કરો છો, તો અમે ફક્ત ત્યારે જ તમારો સંપર્ક કરીશું. ભવિષ્યમાં અમે કોવિડ-19 વિશેના પ્રશ્નોના જવાબ આપવા માટે આ ડેટામાંથી તમારા ડેટાને અન્ય ડેટાબેઝ અથવા નૈદાનિક અજમાયશ સાથે પણ જોડી શકીએ છીએ.

જો તમે HEAL-COVID માં ભાગ લઈ રહ્યા હો ત્યારે તમે તમારા માટે નિર્ણયો લેવાની ક્ષમતા ગુમાવશો (દા.ત. ગંભીર બીમારીને કારણે), જ્યાં સુધી તમારા કાનૂની પ્રતિનિધિ તરીકેની કોઈ કાર્યવાહી અમને તમને પાછો ખેંચવાનું કહેશે નહીં ત્યાં સુધી તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેનારા તરીકે રહી શકશો.

કઈ દવાઓનું પરીક્ષણ કરવામાં આવે છે?

આપણે HEAL-COVIDમાં જે સારવારની તુલના કરવા માંગીએ છીએ તેને એટોર્વાસ્ટેટિન અને એપિક્સાબેન કહેવામાં આવે છે. આમાંની દરેક સારવાર 877 લોકોને આપવામાં આવશે. આ સારવારનો ઉપયોગ ખૂબ જ સામાન્ય રીતે વિવિધ સ્થિતિઓવાળા દર્દીઓની સારવાર માટે કરવામાં આવે છે.

એટોર્વાસ્ટેટિન એક સ્ટેટિન છે અને સામાન્ય રીતે કોલેસ્ટ્રોલ ઓછું કરવા માટે વપરાય છે, પરંતુ તેમાં એવી પ્રવૃત્તિઓ પણ છે જે શરીરમાં બળતરા ઘટાડે છે. જો તમને એટોર્વાસ્ટેટિન આપવામાં આવે છે, તો તમે તેને 12 મહિના માટે દિવસમાં એકવાર લેશો.

એપિક્સાબેન એ એક દવા છે જેને સામાન્ય રીતે "લોહી પાતળું" કરવા માટે અથવા એન્ટિકોએગ્યુલન્ટ તરીકે આપવામાં આવે છે. જો તમને એપિક્સાબેન આપવામાં આવે છે, તો તમે તેને 2 અઠવાડિયા માટે દિવસમાં બે વાર લેશો.



HEAL-COVID

લોન્ગ કોવિડના દર્દીઓમાં બળતરા અને લોહી વધુ ગંઠાઈ જવાના લક્ષણો હોઈ શકે છે, તેથી આ દવાઓ કોવિડ-19 થી માંદા હોવાના કેટલાક લાંબાગાળાના પ્રભાવોને અટકાવવામાં અથવા તેની સારવાર કરવામાં મદદ કરી શકે છે.

હું કઈ રીતે જાણી શકીશ કે હું કઈ સારવાર મેળવીશ?

આ અભ્યાસમાં, દર્દીઓ ત્રણ સારવાર જૂથોમાં વિભાજિત કરવામાં આવશે અને દરેક જૂથમાં દર્દીઓનું સમાન મિશ્રણ હશે. એક જૂથને “પ્રમાણભૂત સંભાળ” પ્રાપ્ત થશે (જો તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેતા ન હોત તો તે જ પ્રાપ્ત થશે). આનો મતલબ કે સામાન્ય રીતે તમારા લક્ષણો અને/અથવા તમારી અન્ય સ્થિતિઓ માટે યોગ્ય તમારી હોસ્પિટલ દ્વારા આપવામાં આવતી કોઈપણ સારવાર.

અન્ય જૂથો પ્રમાણભૂત સંભાળ ઉપરાંત એટોર્વાસ્ટેટિન અથવા એપિક્સાબેન પ્રાપ્ત કરશે. અમે એક કમ્પ્યુટર પ્રોગ્રામનો ઉપયોગ કરીએ છીએ જે દર્દીઓને ‘આડા અવળા’ જૂથમાં મૂકે છે. તમે અને તમારા ડોક્ટર, તમે કયા જૂથમાં છો તે પસંદ કરશે નહીં.

સારવાર માટેના વિકલ્પો શું છે?

કોવિડ-19 એ એક નવો રોગ છે, તેથી લાંબાગાળાના લક્ષણોવાળા દર્દીઓની સારવાર કેવી રીતે કરવી તે આપણે હજી પણ શીખી રહ્યાં છીએ. જો તમે HEAL-COVIDમાં ભાગ ન લેવાનું નક્કી કરો છો, તો તમને તમારા લક્ષણો અને તમારા ડોક્ટરો અથવા નર્સોને તમારા માટે યોગ્ય લાગે છે તેના આધારે, તમારી હોસ્પિટલ પૂરી પાડે છે તે પ્રમાણભૂત સંભાળ તમને પ્રાપ્ત થશે.

ભાગ લેવાના ફાયદાઓ અને જોખમો શું છે?

સંભવતા છે કે અભ્યાસના ભાગરૂપે તમને આપવામાં આવતી સારવાર તમારા લક્ષણોમાં સુધારો લાવી શકે છે અને તમારી કોવિડ-19ની માંદગીથી વધુ ઝડપથી સુધારવામાં મદદ કરી શકે છે. જોકે આ દવાઓ સલામતીની જાણીતી પ્રોફાઇલ સાથેની સારવાર સારી રીતે સ્થાપિત છે, મોટાભાગની દવાઓની જેમ, તેમની પણ સંભવિત આડઅસર છે.

જો તમને એટોર્વાસ્ટેટિન આપવામાં આવે છે, તો તમે કેટલીક સામાન્ય આડઅસરોનો અનુભવ કરી શકો છો:

- માથાનો દુખાવો
- ગળામાં દુખાવો સહિત શરદી જેવાં લક્ષણો
- માંદા હો એવું લાગે (ઊંબકા આવવા)
- ઓડકાર, ઝાડા અથવા કબજિયાત
- અજીર્ણ
- હાઈ બ્લડ સુગર
- નાકમાંથી રક્તસ્રાવ થવો
- સ્નાયુઓમાં દુખાવો અથવા માંસપેશીઓમાં ખેંચાણ, સાંધાનો દુખાવો અથવા તેમાં સોજો અથવા કમરનો દુખાવો
- યકૃત કાર્ય પરીક્ષણનાં અસામાન્ય પરિણામો

સ્ટેટિન્સ ઝલુકોઝનું સ્તર વધારી શકે છે, અને જો તમને ચિંતા છે અથવા ડાયાબિટીઝનું જોખમ વધારે છે, તો કૃપા કરીને તમારા ડોક્ટરની સલાહ લો. સંતાન સંભવિત સંભાવના ધરાવનાર સ્ત્રીઓએ એટોર્વાસ્ટેટિન લેતી વખતે પણ યોગ્ય ગર્ભનિરોધકનો ઉપયોગ કરવાની જરૂર પડશે.

જો તમને એપિક્સાબેન આપવામાં આવે છે, તો તમે કેટલીક સામાન્ય આડઅસરોનો અનુભવ કરી શકો છો:

- હિમેટોમા (લોહી જામવું) અને ઉઝરડા થવા
- માંદા હો એવું લાગે (ઊંબકા આવવા)
- એનિમિયા (લોહીની ઊણપ)
- રક્તસ્રાવનું જોખમ વધ્યું છે

જો તમે એપિક્સાબેન લઈ રહ્યા હો ત્યારે તમારે શસ્ત્રક્રિયા અથવા દાંતની સારવાર કરાવવી હોય, તો તમારે તમારા ડોક્ટર અથવા દાંતના ડોક્ટરને ચોક્કસ કહેવું જોઈએ.

જો અભ્યાસ બતાવે છે કે પ્રમાણભૂત સંભાળ સાથે તેના ફાયદાના કોઈ પુરાવા નથી તો અમે તમારી દવાઓ બંધ કરીશું. જો આવું થાય, તો તમને પ્રમાણભૂત સંભાળ આપવામાં આવશે.

જો હું મારો વિચાર બદલીશ તો શું થશે?

જો તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનું બંધ કરવા માંગતા હો, તો તમે કોઈપણ સમયે અમારો સંપર્ક કરી શકો છો. તમને હજી પણ પ્રમાણભૂત સંભાળ અને સામાન્ય રીતે તમારી હોસ્પિટલ દ્વારા આપવામાં આવતી ફોલો અપ મેળવશે. તમારી પરવાનગી સાથે, અમે તમારા સ્વાસ્થ્ય વિશેની માહિતી નિયમિત આરોગ્યસંભાળ રેકોર્ડ્સથી એકત્રિત કરવાનું ચાલુ રાખવા માંગીએ છીએ.

કેટલાક કેસોમાં, તમે અનુભવી રહ્યાં છો તે અભ્યાસની સારવારની કોઈપણ આડઅસર વિશે મર્યાદિત માહિતી એકત્રિત કરવાનું ચાલુ રાખવાની જરૂર પડી શકે છે. કાયદા દ્વારા અમારે આવું કરવાની જરૂર પડે ત્યાં જ અમે આ કરીશું.

નવી માહિતી ઉપલબ્ધ થાય તો?

કેટલીકવાર સંશોધન પ્રોજેક્ટ દરમિયાન, અભ્યાસ કરવામાં આવતી સારવારો વિશે મહત્વપૂર્ણ નવી માહિતી ઉપલબ્ધ થાય છે. જો આવું થાય, તો તમારા ડોક્ટર અથવા નર્સ તમને તેના વિશે કહેશે અને તમે અભ્યાસમાં ચાલુ રહેવા માંગો છો કે નહીં તે વિશે તમારી સાથે ચર્ચા કરશે. જો અભ્યાસ અન્ય કોઈ કારણોસર બંધ કરવામાં આવે છે તો તમને કહેવામાં આવશે કે શા માટે બંધ કરવામાં આવે છે અને તમારી સતત સંભાળની ગોઠવણ કરવામાં આવશે.



HEAL-COVID

અભ્યાસ રોકાઈ જાય ત્યારે શું થાય?

અભ્યાસના અંતે તમારી સારવાર પ્રમાણભૂત ધોરણની સંભાળમાં પરત આવશે. જો તમે હજી પણ લક્ષણો અનુભવી રહ્યા હો તો તમારી આરોગ્યસંભાળ ટીમ તમારા માટે ચાલી રહેલ સંભાળની વ્યવસ્થા કરશે.

આ હેતુ છે કે અભ્યાસના પરિણામો પરિષદોમાં પ્રસ્તુત કરવામાં આવશે અને તબીબી સામયિકમાં પ્રકાશિત કરવામાં આવશે, જેથી અમે તબીબી સમુદાય અને લોકોને જાહેર કરી શકીએ કે આપણા સંશોધનનાં પરિણામો શું બતાવે છે. ગોપનીયતા હંમેશાં સુનિશ્ચિત કરવામાં આવશે અને તમને કોઈપણ પ્રકાશનમાં ઓળખવામાં આવશે નહીં. અમે અભ્યાસમાંની બધી માહિતી 10 વર્ષ સુધી રાખીશું.

શું મારા અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનું ગુપ્ત રાખવામાં આવશે?

હા જેમને આ અભ્યાસના સંચાલન માટે જરૂરી છે ફક્ત તે જ લોકોને તમારા ડેટાનો એક્સેસ છે. આમાં અભ્યાસ ડોક્ટરો અને નર્સો, કેન્દ્રીય અજમાયશ ટીમ, અપારિટો (જે ATOM5 અભ્યાસ એપ્લિકેશન પ્રદાન કરે છે), પ્રાયોજક સંસ્થાઓ અને નિયમનકારી અધિકારીઓ વતી નિરીક્ષકો અથવા ઓડિટર્સનો સમાવેશ થાય છે. તમારી પરવાનગી સાથે, અમે તમારા ડાટાને જણાવીશું કે તમે આ સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લઈ રહ્યા છો.

જે લોકોને જાણવાની જરૂર નથી કે તમે કોણ છો તે તમારું નામ અથવા સંપર્ક વિગતો જોઈ શકશે નહીં. તેના બદલે તમારા ડેટામાં કોડ નંબર હશે.

તમારા નિયમિત આરોગ્યસંભાળ ડેટાને એક્સેસ કરવા માટે, લિવરપૂલ નૈદાનિક અજમાયશ સેન્ટર (Liverpool Clinical Trials Centre, LCTC) સુરક્ષિત રીતે તમારી જન્મ તારીખ અને NHS/CHA/આરોગ્ય અને સામાજિક સંભાળ નંબર NHS ડિજિટલ, અથવા સ્કોટલેન્ડમાં સમકક્ષ સંસ્થાઓને મોકલશે, વેલ્સ અને ઉત્તરી આયર્લેન્ડ જે NHS ડેટા રેકોર્ડ્સની સંભાળ રાખશે. તમે અભ્યાસ દાખલ કરો ત્યારથી 12 મહિના સુધી તમારા ડેટાને પૂછવાની યોજના છે, પરંતુ તમારી લાંબાગાળાની આરોગ્યની સ્થિતિને અનુસરવા માટે આ ભવિષ્યમાં લંબાવી શકાય છે. LCTCમાં પરત થયેલ NHS ડિજિટલ (અથવા સમકક્ષ) ડેટા બેન્ગોર યુનિવર્સિટી સાથે સુરક્ષિત રીતે શેર કરવામાં આવશે, જે કેટલાક અભ્યાસ વિશ્લેષણ કરી રહ્યા છે. બેન્ગોર યુનિવર્સિટીના સંશોધકો તમારી વ્યક્તિગત વિગતો પ્રાપ્ત કરશે નહીં અને તમને ઓળખી શકશે નહીં.

અમે તમારા ડેટાનો ઉપયોગ કેવી રીતે કરીએ છીએ અને તેને સુરક્ષિત રાખીએ છીએ તે વિશેની વધુ માહિતી HEAL-COVID વેબસાઇટ, www.heal-covid.net પર મળી શકે છે.

અભ્યાસ કોણ ચલાવે છે?

કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલ્સ NHS ફાઉન્ડેશન ટ્રસ્ટ અને યુનિવર્સિટી ઓફ કેમ્બ્રિજ સંયુક્તપણે આ અભ્યાસને પ્રાયોજિત કરે છે અને તેના સંચાલન માટે જવાબદાર છે. તેઓ યુનાઇટેડ કિંગડમ સ્થિત છે. તેઓએ કહ્યું છે કે લિવરપૂલ નૈદાનિક અજમાયશ સેન્ટર (LCTC, લિવરપૂલ યુનિવર્સિટીના ભાગ) પર આધારિત એક ટીમ દ્વારા દૈનિક અભ્યાસ ચલાવવામાં આવે છે. કેન્દ્રીય અજમાયશ ટીમ એ કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી, LCTC અને બેન્ગોર યુનિવર્સિટીના સંશોધકો છે.

આ અભ્યાસ વૈજ્ઞાનિક અને નૈતિક રીતે સ્વીકાર્ય છે કે નહીં તેની ખાતરી કરવા માટે દવાઓ અને હેલ્થકેર પ્રોડક્ટ્સ નિયમનકારી એજન્સી, આરોગ્ય સંશોધન અધિકારી અને રાષ્ટ્રીય સંશોધન નૈતિક સેવા સમિતિ (National Research Ethics Service Committee) દ્વારા સમીક્ષા કરવામાં આવી છે. આ અભ્યાસને રાષ્ટ્રીય આરોગ્ય સંશોધન સંસ્થા (National Institute for Health Research, NIHR).

દ્વારા નાણાં પૂરા પાડવામાં આવે છે. આ અભ્યાસમાં તમને શામેલ કરવા માટે તમારા ડોક્ટરને કોઈ ચૂકવણી પ્રાપ્ત થશે નહીં.

અન્ય સંશોધન માટે માહિતીની વહેંચણી

જો તમે આ અધ્યયનમાં ભાગ લેવા સંમત છો, તો તમારી પાસે આ અભ્યાસના ભાગરૂપે એકત્રિત કરવામાં આવેલા તમારા ડેટાનો ઉપયોગ કરીને અન્ય સંસ્થાઓમાં ભાવિ સંશોધનને મંજૂરી આપવાનો વિકલ્પ હશે. આ સંસ્થાઓમાં યુનિવર્સિટીઓ, NHS સંસ્થાઓ અથવા આ દેશમાં અથવા વિદેશમાં આરોગ્ય અને સંભાળ સંશોધન સાથે સંકળાયેલી કંપનીઓ હોઈ શકે છે. તમારી માહિતીનો ઉપયોગ ફક્ત સંસ્થાઓ અને સંશોધકો દ્વારા આરોગ્ય માટેની યુ.કે. નીતિ ફ્રેમવર્ક અનુસાર સંશોધન કરવા માટે કરવામાં આવશે. અને સામાજિક સંભાળ સંશોધન, અથવા સમાન ધોરણો.

મારી માહિતીનો ઉપયોગ કેવી રીતે થાય છે તે વિશે હું વધુ ક્યાંથી જાણી શકું?

અમે તમારી માહિતીનો ઉપયોગ કેવી રીતે કરીએ છીએ તે વિશે તમે વધુ જાણી શકો છો:

- HEAL-COVID અજમાયશ વેબસાઇટ www.heal-covid.net પર
- www.hra.nhs.uk/information-about-patients પર
- ઉપલબ્ધ આરોગ્ય સંશોધન અધિકારીની પત્રિકામાં www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch માંથી
- કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટીની હોસ્પિટલોનો સંપર્ક કરીને NHS ફાઉન્ડેશન ટ્રસ્ટ ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસર infogov@addenbrookes.nhs.uk પર
- યુનિવર્સિટી ઓફ કેમ્બ્રિજ ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરનો dpo@admin.cam.ac.uk પર સંપર્ક કરવા દ્વારા
- યુનિવર્સિટી ઓફ લિવરપૂલ ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરનો સંપર્ક કરવા દ્વારા legal@liverpool.ac.uk
- તમારી હોસ્પિટલની એક સંશોધન ટીમને પૂછવા દ્વારા

HEAL-COVID વયસ્ક ભાગ લેનારાઓ માટે માહિતી પત્રક અને માહિતી આપેલ સંમતિ પત્રક: સંસ્કરણ 4.0 13/08/2021
HEAL-COVID Adult Participant Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 (Gujarati)
Developed on LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020 (Gujarati)



HEAL-COVID

જો કોઈ સમસ્યા હોય તો શું?

અભ્યાસ દરમિયાન તમારી સાથે જે રીતે વ્યવહાર કરવામાં આવ્યો છે તેના વિશેની કોઈપણ ફરિયાદ અથવા તમને સંભવિત કોઈપણ નુકસાન જે તમે સહન કરી રહ્યાં છો તેના પર ધ્યાન આપવામાં આવશે. જો તમને આ અભ્યાસના કોઈપણ પાસા વિશે ચિંતા હોય, તો તમારે તમારી સંશોધન ટીમમાંથી કોઈ સાથે વાત કરવાનું કહેવું જોઈએ જે તમારા પ્રશ્નોના જવાબો આપવા માટે શ્રેષ્ઠ પ્રયાસ કરશે.

જો તમે નાખુશ હો અને ઔપચારિક ફરિયાદ કરવા માંગતા હો, તો તમે સ્થાનિક NHS દર્દી સલાહ અને સંપર્ક સેવા (Patient Advice and Liaison Service, PALS) અથવા તેના સમકક્ષનો સંપર્ક કરીને આ કરી શકો છો. તમારી સ્થાનિક હોસ્પિટલ ટીમના સભ્યો તમને આ માહિતી પ્રદાન કરવા માટે સક્ષમ હોવા જોઈએ. આ નૈદાનિક અભ્યાસ દરમિયાન દરેક સંભાળ લેવામાં આવશે. જો કે, આ સંશોધન પ્રોજેક્ટમાં ભાગ લઈને તમને નુકસાન થાય તેવી સંભાવનામાં, અને આ કોઈની બેદરકારીને કારણે છે, તો પછી તમારી પાસે NHS ટ્રસ્ટની પાસેથી વળતર માટે કાનૂની પગલાં લેવાનાં કારણો હોઈ શકે છે જ્યાં તમારી સારવાર કરવામાં આવે છે પરંતુ તમારે તમારા કાનૂની ખર્ચ માટે ચૂકવણી કરવી પડી શકે છે. સામાન્ય રાષ્ટ્રીય આરોગ્ય સેવાની ફરિયાદ પ્રક્રિયાઓ તમને ઉપલબ્ધ હોવી જોઈએ.

કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલ NHS ફાઉન્ડેશન ટ્રસ્ટ, ટ્રસ્ટ્સ માટે NHS નૈદાનિક ઉપેક્ષા યોજનાના સભ્ય તરીકે, તેના કર્મચારીઓ અને માનદ કરાર ધારકોની અવગણનાને કારણે થતાં નૈદાનિક અજમાયશમાં ભાગ લેનારાઓને નુકસાન માટે સંપૂર્ણ આર્થિક જવાબદારી સ્વીકારશે.

કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી, પ્રોટોકોલ ડિઝાઇનના પરિણામે થતી બેદરકારીકારક નુકસાન અને નૈદાનિક અજમાયશમાં ભાગ લેવા દ્વારા ઉદ્ભવતા બેદરકારીભર્યા નુકસાન માટે વીમાની વ્યવસ્થા કરશે. જો તમને લાગે છે કે આ અભ્યાસમાં ભાગ લઈને તમને નુકસાન થયું છે, તો તમારે આ માહિતી પત્રકના પૃષ્ઠ 1 પર સંપર્ક વિગતો દ્વારા, પ્રથમ તમારી હોસ્પિટલની સંશોધન ટીમનો સંપર્ક કરવો જોઈએ.

તમારી હોસ્પિટલમાં જ્યાં તમે તમારી સારવાર મેળવો છો તેની કાળજી લેવાની ફરજ છે કે તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમત છો કે નહીં અને અભ્યાસ પ્રાયોજક તમારી હોસ્પિટલના કર્મચારીઓની બેદરકારી માટે કોઈ જવાબદારી સ્વીકારતો નથી.

જો તમને તમારી સુખાકારી વિશે ચિંતા હોય તો તમારે હોસ્પિટલ છોડતા પહેલાં તમારા નૈદાનિક ટીમના સભ્ય સાથે વાત કરવી જોઈએ. એકવાર ઘરે ગયા પછી, તમારા GPsનો સંપર્ક કરો અથવા 111 પર કોલ કરો. તમારી કોવિડ-19 માંદગીમાં સહાય અને સલાહ માટેનાં સંસાધનો અમારી વેબસાઇટ (www.heal-covid.net) પર મળી શકે છે.

આ અભ્યાસને આરોગ્ય સંશોધન માટે રાષ્ટ્રીય સંસ્થા (National Institute for Health Research, NIHR સંદર્ભ NIHR133788) દ્વારા નાણાં પૂરા પાડવામાં આવે છે; અને NIHR કેમ્બ્રિજ બાયોમેડિકલ સંશોધન કેન્દ્ર. વ્યક્ત કરેલા મંતવ્યો લેખકોના છે અને જરૂરી નથી કે તે NIHR અથવા આરોગ્ય અને સામાજિક સંભાળ વિભાગના હોય.

આ માહિતી પત્રક વાંચવા અને ધ્યાનમાં લેવા માટે સમય આપવા બદલ તમારો આભાર. જો તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનું નક્કી કરો છો, તો તમારે માહિતી પત્રકની એક નકલ અને રાખવા માટે સહી કરેલ સંમતિ ફોર્મ આપવામાં આવશે.

HEAL-COVID વયસ્ક ભાગ લેનારાઓ માટે માહિતી પત્રક અને માહિતી આપેલ સંમતિ પત્રક: સંસ્કરણ 4.0 13/08/2021
HEAL-COVID Adult Participant Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 (Gujarati)
Developed on LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020 (Gujarati)

સાઇટનું નામ (મોટાં અક્ષરો વાપરો):																
ભાગ લેનારનો રેન્ડમાઇઝેશન નંબર																
ભાગ લેનારની ટૂંકી સહી:																

ભાગ લેનાર દ્વારા પૂર્ણ કરવા માટે:

એકવાર તમે દરેક વિધાનને વાંચ્યા અને સમજી ગયા પછી કૃપા કરીને દરેક બોક્સમાં તમારી ટૂંકી સહી કરો. સહી

- આ અભ્યાસ માટેની માહિતી શીટ મેં વાંચી અને સમજી છે. મને પ્રશ્નો પૂછવાની તક મળી છે અને આનો સંતોષકારક જવાબ મળ્યો છે.
- હું સમજું છું કે ભાગ લેવાનું સ્વૈચ્છિક છે અને હું કોઈપણ સમયે કોઈ કારણ આપ્યા વિના, અને મારી સંભાળ અથવા કાનૂની અધિકારોને પ્રભાવિત કર્યા વિના, અભ્યાસમાંથી દૂર થવા માટે મુક્ત છું. જો કે, અભ્યાસની ટીમને સલામતીના કારણોસર કેટલીક મર્યાદિત માહિતી એકત્રિત કરવાની જરૂર પડી શકે છે.
- હું સમજું છું કે મારી તબીબી નોંધોના સંબંધિત વિભાગો અને અભ્યાસ દરમિયાન એકત્રિત કરેલા કોઈપણ ડેટાને કેન્દ્રિય અભ્યાસ ટીમના અધિકૃત વ્યક્તિઓ અને પ્રાયોજક, નિયમનકારી અધિકારીઓ અને સ્થાનિક NHS ટ્રસ્ટના પ્રતિનિધિઓ દ્વારા જોવામાં આવશે. હું આ વ્યક્તિઓને મારા રેકોર્ડ્સ અને ડેટા એક્સેસની મંજૂરી આપું છું.
- હું NHS ડિજિટલ, તેમના સ્કોટલેન્ડ, વેલ્સ અને ઉત્તરી આયર્લેન્ડની સમકક્ષ સંસ્થાઓ, અથવા તેમના અનુગામી, લિવરપૂલ નૈદાનિક અજમાયશ સેન્ટર (LCTC) દ્વારા પ્રાપ્ત કરવા અને આ અભ્યાસના ઉપયોગ માટે બેન્ગોર યુનિવર્સિટી સાથે શેર કરવાના મારા ડેટા માટે સંમત છું. હું સમજું છું કે NHS ડિજિટલ અને તેના સમકક્ષ સંસ્થાઓ દ્વારા જાળવવામાં આવેલા રેકોર્ડ્સનો ઉપયોગ મારી લાંબાગાળાની આરોગ્ય સ્થિતિને અનુસરવા માટે થઈ શકે છે.
- હું સંશોધન હેતુઓ માટે, અન્ય નૈદાનિક અજમાયશના ડેટા સહિત, અન્ય ડેટા સ્ત્રોતો સાથે આ અભ્યાસમાંથી મારી વિગતો અને ડેટા સાથે લિંક કરવા માટે સંમત છું.
- હું સમજું છું કે મારો ડેટા, મારા ઓળખાણકર્તા સહિત, LCTC, યુનિવર્સિટી ઓફ લિવરપૂલ અને મારી હોસ્પિટલમાં અભ્યાસના અંતથી 10 વર્ષ સુધી ગુપ્ત રીતે રાખવામાં આવશે. હું સમજું છું કે બેન્ગોર યુનિવર્સિટી દ્વારા રાખવામાં આવેલા ડેટામાં સીધા ઓળખી શકાય તેવા ડેટા શામેલ નથી અને અભ્યાસના અંતથી 10 વર્ષ સુધી ગુપ્ત રીતે રાખવામાં આવશે.
- હું આ અભ્યાસમાં મારા ભાગ લેવા વિશે મારા GPને જાણ કરવામાં આવે તે માટે હું સંમત છું.
- હું ઉપરોક્ત નિવેદનોથી સંમત છું અને અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માંગું છું.

નીચે આપેલા નિવેદનો વૈકલ્પિક છે (જો તમે આ માટે સહમત ન હો તો પણ તમે અભ્યાસમાં ભાગ લઈ શકો છો):

- હું મારા હોસ્પિટલમાં પ્રવેશ પછી મારા સ્વાસ્થ્ય અને સુખાકારી વિશે સંપૂર્ણ ફોલો-અપ (અનુવર્તી) પ્રશ્નાવલિઓ માટે સંમત છું. હું સમજું છું કે મેં પૂર્ણ કરેલી પ્રશ્નાવલિઓ મારી સંભાળને સીધી માહિતી આપવા માટે ઉપયોગમાં લેવામાં આવશે નહીં. હું આ પ્રશ્નાવલિ પૂર્ણ કરવા માંગું છું (કૃપા કરીને તમારા પસંદ કરેલા વિકલ્પ પર ટૂંકી સહી કરો):
મારા ફોન અથવા ટેબ્લેટ પર અભ્યાસ એપ્લિકેશન (Atom5™) ડાઉનલોડ કરવા દ્વારા
જો તમે એપ્લિકેશન દ્વારા ભાગ લેવા માંગતા હો, તો કૃપા કરીને નીચે તમારું ઇમેઇલ સરનામું પ્રદાન કરો:

ઇમેઇલ એડ્રેસ:

કોઈ નર્સ અથવા સંશોધનકર્તા દ્વારા ફોન પર જવાબ આપવા માટે કોલ કરવા દ્વારા જો તમે ફોન પર ભાગ લેવા માંગતા હો, તો કૃપા કરીને નીચે તમારો ટેલિફોન નંબર પ્રદાન કરો:

ટેલિફોન નંબર:

- હું અભ્યાસના અંતે પરિણામો સહિત, HEAL-COVIDની પ્રગતિ વિશે ન્યૂઝલેટર્સ અથવા અપડેટ્સ પ્રાપ્ત કરવા માંગું છું. (જો તમે આ વિધાન સાથે સંમત છો તો નીચે તમારી વિગતો પ્રદાન કરો).

- હું UK અને વિદેશમાં, ભવિષ્યની આરોગ્યસંભાળ અને/અથવા તબીબી સંશોધન માટે, મારી ગોપનીયતા જાળવવામાં આવે છે, તેનો ઉપયોગ કરવા માટે, આ અભ્યાસથી ઉત્પન્ન થતી માહિતી અથવા પરિણામોની મંજૂરી આપવા માટે હું સંમત છું. હું સમજું છું કે ભવિષ્યના સંશોધનમાં ખાનગી કંપનીઓ તેમજ યુનિવર્સિટીઓ અથવા NHS સંસ્થાઓ શામેલ હોઈ શકે છે.

સાઇટનું નામ (મોટાં અક્ષરો વાપરો):																				
ભાગ લેનારનો રેન્ડમાઇઝેશન નંબર																				
ભાગ લેનારની ટૂંકી સહી:																				
ભાગ લેનારની જન્મ તારીખ:																				

12. હું સંમત છું કે આ અથવા અન્ય સંબંધિત અભ્યાસના સંબંધમાં ભવિષ્યમાં મારો સંપર્ક થઈ શકે છે.
(જો તમે આ વિધાન સાથે સંમત થાઓ છો તો નીચે તમારી વિગતો પ્રદાન કરો):

ટેલિફોન નંબર:																				
ઇમેઇલ સરનામું:																ઉપર મુજબ:	<input type="checkbox"/>			
ટપાલ સરનામું:																ઉપર મુજબ:	<input type="checkbox"/>			

ભાગ લેનાર દ્વારા પૂર્ણ કરવા માટે:

તમારું પૂરું નામ (ફુલા કરીને છાપો):																
તમારી સહી:													તારીખ:			

સંશોધનકારે પૂર્ણ કરવું (ભાગ લેનારોએ ફોર્મ પૂર્ણ કર્યા પછી):

સંશોધનકર્તાનું પૂરું નામ (ફુલા કરીને છાપો):																
સંશોધનકર્તાની સહી:													તારીખ:			

જો ભાગ લેનાર પોતાને માટે વાંચવા અને/અથવા સહી કરવા સક્ષમ ન હોય પરંતુ સંમતિ આપવાની ક્ષમતા ધરાવતા હોય તો સ્વતંત્ર સાક્ષી દ્વારા પૂર્ણ કરાવવું.

મેં દર્દીનું માહિતી પત્રક અને સંભવિત ભાગ લેનારનું સંમતિ ફોર્મ વાંચ્યું. તેમને કોઈપણ પ્રશ્નો પૂછવાની તક મળી, બધા પ્રશ્નોના જવાબ આપવામાં આવ્યા અને તેઓએ તેમની સંમતિ મુક્તપણે આપી.

સાક્ષીનું સંપૂર્ણ નામ (ફુલા કરીને છાપો):																
સાક્ષીની સહી:													તારીખ:			
ભાગ લેનારનું પૂર્ણ નામ (ફુલા કરીને છાપો):																

સાઇટ ફાઇલમાં મૂળ ભીની શાહીની નકલ ફાઇલ કરો, અને બે નકલો બનાવો:

એક ભાગ લેનાર માટે અને એક તબીબી નોંધો માટે.