

## प्रतिभागी के लिए सूचना-पत्र

हिंदी में प्रतिभागी के लिए सूचना पत्र के नमूने के लिए, अपेंडिक्स (परिशिष्ट) AP7/V3 (देखें)

### 1 अध्ययन शीर्षक

COVID-19 के रोगियों के बीच पाचन लक्षणों और रुग्णता, मृत्यु दर और वायरस के घातक मल उत्सर्जन के बीच संबंध: fecal नमूने की संभावित नैदानिक भूमिका और feco-oral प्रसारण की क्षमता

### .2 निमंत्रण अनुच्छेद

आपको एक शोध / परीक्षण अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है क्योंकि आपने सामान्य सर्दी के लक्षणों का अनुभव किया था और डॉक्टर से मुलाकात की थी। आपको कोरोनावायरस (COVID-19) के लिए एक परीक्षण से गुजरने की संभावना के बारे में सूचित किया गया था। इससे पहले कि आप तय करें कि आपके लिए यह समझना महत्वपूर्ण है कि शोध / अध्ययन क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल होगा। कृपया निम्नलिखित जानकारी को ध्यान से पढ़ने और दोस्तों, रिश्तेदारों और अपने इलाज करने वाले चिकित्सक / परिवार के डॉक्टर से चर्चा करें। हमसे पूछें कि क्या ऐसा कुछ है जो स्पष्ट नहीं है या यदि आप अधिक जानकारी चाहते हैं। यह तय करने के लिए समय निकालें कि आप भाग लेना चाहते हैं या नहीं।

### .3 अध्ययन का उद्देश्य क्या है?

COVID-19 की वर्तमान महामारी वुहान शहर, चीन में 2019 में शुरू हुई थी। यह वायरस सामान्य सर्दी, और निमोनिया और गंभीर तीव्र श्वसन सिंड्रोम (SARS) जैसी घातक बीमारियों का कारण बन सकता है। कोरोना वायरस रोग (COVID-19) का प्रकोप एक महामारी बन गया है जो समाजों को अस्थिर कर रहा है और वैश्विक अर्थव्यवस्था को कमजोर कर रहा है। कोरोनावायरस की मृत्यु वर्तमान में 2% से 4% है और दुनिया में अब तक 30,000 से अधिक लोगों की मृत्यु कोरोनावायरस से हुई और 600,000 से अधिक लोग अब तक प्रभावित हुए हैं।

अध्ययन के उद्देश्य निम्नलिखित हैं:

1. COVID 19 संक्रमण वाले रोगियों में पाचन लक्षणों की आवृत्ति और प्रकृति का अध्ययन करना
2. इन लक्षणों के बीच पाचन लक्षणों, रुग्णता, मृत्यु दर और घातक वायरल उत्सर्जन की उपस्थिति के बीच संबंध का अध्ययन करना
3. यह अध्ययन करने के लिए कि 3 महीने के फॉलो-अप के दौरान श्वसन संबंधी लक्षणों से उबरने और गले में खराबी के बाद भी फेक वायरल संक्रमण लंबे समय तक बना रह सकता है या नहीं।

### .4 मुझे इस अध्ययन के लिए क्यों चुना गया है?

आप एक ऐसी गंभीर बीमारी से पीड़ित हैं जो कोरोनावायरस के संक्रमण का सुझाव दे सकती है या आप COVID-19 से पीड़ित रोगियों के संपर्क में हो सकते हैं और इसलिए आपको परीक्षण से गुजरना होगा। यहां तक कि अगर आपके परीक्षण नकारात्मक आते हैं, तो आपको नियंत्रण के रूप में शामिल किया जाएगा जिनके साथ कोरोनावायरस के सकारात्मक मामलों की तुलना की जाएगी।

### 5. क्या इसमें मुझे भाग लेना चाहिए?

यह अध्ययन पूरी तरह से स्वैच्छिक है। यह आपको तय करना है कि आपको हिस्सा लेना है या नहीं। यदि आप भाग लेने का निर्णय लेते हैं तो आपको रखने के लिए यह सूचना पत्र दिया जाएगा और सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करने के

लिए कहा जाएगा। यदि आप भाग लेने का निर्णय लेते हैं तो आप बिना किसी कारण के किसी भी समय वापस लेने के लिए स्वतंत्र हैं।

**.6 मुझे क्या होगा यदि मैं इस अध्ययन में भाग लेता हूँ?**

यदि आप अध्ययन में भाग लेते हैं, तो आपके नैदानिक लक्षणों और कोमॉर्बिडिटी का मूल्यांकन मान्य प्रश्रावली का उपयोग करके किया जाएगा। कोरोनावायरस के लिए परीक्षण के अलावा और कुछ रक्त परीक्षण किया जाएगा जो आपको अन्यथा आपकी देखभाल के लिए आवश्यक है और आपके सुधार के बारे में जानने के लिए हमारी टीम के सदस्य अब से 1 महीने, 3 महीने और 7 महीने में आपसे संपर्क करेंगे।

**7 दवा या प्रक्रिया का परीक्षण किया जा रहा है ?**

किसी भी दवा या प्रक्रिया का परीक्षण नहीं किया जाएगा। यह जांचने के लिए मानक परीक्षण किया जाएगा कि संदिग्ध व्यक्ति को कोरोनावायरस संक्रमण है या नहीं।

**8 .निदान या उपचार के लिए और विकल्प क्या हैं ?**

आप पूरे विश्व में अपनाए जाने वाले मानक नैदानिक परीक्षण से गुजर रहे हैं। मल के नमूने का अध्ययन यह जानने के लिए किया जा रहा है कि क्या इसका उपयोग भविष्य में निदान के लिए किया जा सकता है। इसलिए, यह अध्ययन आपके नैदानिक परीक्षण को प्रभावित नहीं कर सका।

चूंकि, यह अध्ययन किसी भी प्रायोगिक उपचार का मूल्यांकन नहीं कर रहा है जिसे आप देखभाल विधि के मानक द्वारा किया जाएगा।

**9. इस अध्ययन भाग लेने के क्या दुष्प्रभाव हैं ?**

हमारी सर्वश्रेष्ठ समझ के लिए अध्ययन से संबंधित कोई दुष्प्रभाव नहीं है। स्टूल नमूना संग्रह के दौरान मानक जैव सुरक्षा सावधानियां बरती जाएंगी और नमूनों को उच्च जैव विविधता स्तर के साथ संभाला जाएगा। आपको पहली मुलाकात के दौरान और बाद में 1 महीने, 3 महीने और टेलीफोन पर 7 महीने के अध्ययन के दौरान कुछ अतिरिक्त प्रश्न पूछे जाएंगे।

**.10 इस अध्ययन भाग लेने के सम्भावित जोखिम और नुकसान क्या हैं ?**

आपको जैव सुरक्षा सावधानियों के अनुसार एक मल नमूना प्रदान करने में असुविधा होगी और उच्च जैव विविधता स्तर के साथ नमूना संभाला जाएगा। आपको पहली मुलाकात के दौरान और बाद में 1 महीने, 3 महीने और टेलीफोन पर 7 महीने के दौरान अध्ययन के एक भाग के रूप में कुछ अतिरिक्त प्रश्न पूछे जाएंगे।

**11. अध्ययन में भाग लेने के संभावित लाभ क्या हैं ?**

इस अध्ययन के डेटा का उपयोग COVID-19 संक्रमण वाले रोगियों में पाचन लक्षणों की आवृत्ति और प्रकृति का अध्ययन करने और इन रोगियों के बीच पाचन लक्षणों, रुग्णता, मृत्यु दर और घातक वायरल उत्सर्जन की उपस्थिति के बीच संबंधों का अध्ययन करने के लिए किया जाएगा। इससे संक्रमण के निदान और जांच के लिए फेक वायरल टेस्ट का विकास होगा, जिसमें व्यावसायिक अनुप्रयोग हो सकते हैं।

**.12 क्या होगा यदि कोई नई जानकारी उपलब्ध हो जाती है ?**

यदि फेकल आरटी-पीसीआर को नैदानिक, रोगसूचक मूल्य के रूप में पाया जाता है, तो यह निदान करने और निदान करने का एक संभावित अनूठा तरीका हो सकता है और सार्वजनिक स्वास्थ्य महत्व भी हो सकता है।

**.13क्या होता है जब अध्ययन/शोध परीक्षण बंद हो जाता है ?**

परिणाम प्रकाशित हो सकता है, ज्ञान का उपयोग भविष्य में रोगियों की देखभाल के लिए किया जा सकता है। इससे आपके इलाज पर कोई असर नहीं पड़ेगा।

**.14क्या होगा अगर कुछ गलत हो जाता है ?**

यह संभावना नहीं है कि कुछ गलत हो जाएगा क्योंकि यह एक हस्तक्षेप अध्ययन नहीं है। अध्ययन के संबंध में बहुत गलत होने की उम्मीद नहीं है। हालांकि, सभी प्रकार की देखभाल प्रदान करने के लिए तैयार होंगे जो आपको अपनी बीमारियों के लिए आवश्यक हो सकते हैं।

**.15क्या मेरे इस अध्ययन में भाग लेने को गोपनीय रखा जाएगा ?**

अनुसंधान के दौरान आपके बारे में एकत्र की गई सभी जानकारी को कड़ाई से गोपनीय रखा जाएगा। अस्पताल छोड़ने वाली कोई भी जानकारी आपके नाम और पते को हटा दी जाएगी ताकि आपको उससे पहचाना न जा सके। हालांकि, यदि आवश्यक हो तो आचार समिति को रिकॉर्ड देखने की अनुमति दी जा सकती है।

**.16अध्ययन /शोध परीक्षण के परिणाम का क्या होगा ?**

हम अध्ययन के अंत में डेटा देखेंगे और परिणाम प्रकाशित करेंगे। आपकी व्यक्तिगत पहचान का किसी भी रूप में खुलासा नहीं किया जाएगा।

**.17इस अध्ययन को कौन आयोजित कर रहा है और इस परीक्षण के लिए धन कहाँ से आयेगा?**

अध्ययन गैस्ट्रोएंटेरोलॉजी विभाग, एसजीपीजीआई के विभाग द्वारा आयोजित किया जाता है और जैव प्रौद्योगिकी विभाग, भारत सरकार से धन का अनुरोध किया जाता है। अध्ययन में भाग लेने वाले रोगी अध्ययन के लिए कुछ भी भुगतान नहीं करेंगे।

**.18क्या अध्ययन या शोध की दवा परीक्षण खत्म होने के बाद भी उपलब्ध रहेगी?**

चूंकि, यह ड्रग ट्रायल नहीं है। यह सवाल लागू नहीं है।

**.19इस अध्ययन का पुनर्-निरीक्षण किसने किया है ?**

आईईसी और विभागीय अनुसंधान समिति ने अध्ययन की समीक्षा की है

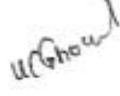
**.20अधिक जानकारी के लिए निम्न लोगों से संपर्क करे**

यदि आपके पास अध्ययन के बारे में कोई और जानकारी है या किसी भी समय अध्ययन टीम से संपर्क करने की आवश्यकता है, तो आप निम्नलिखित से संपर्क कर सकते हैं:

अध्ययन में भाग लेने के लिए धन्यवाद।

Prof. Uday C Ghoshal  
Department of Gastroenterology  
Sanjay Gandhi Postgraduate Institute of Medical Sciences  
Lucknow PIN: 226014

प्रमुख अन्वेषक के हस्ताक्षर:



प्रमुख अन्वेषक का नाम: Prof. Uday C Ghoshal