[اسپتال سے رابطہ کی تفصیلات]
پی آئی کا نام
اسپتال کا نام
اسپتال کا پتہ
رابطے کا فون نمبر

عمل جراحی کے ذریعہ بچے کو جنم دینے والی خواتین میں ٹرانیکسامک ایسڈ کے درون عضلاتی، درون وریدی یا منہ سے استعمال کی ادویات کی جزب و تقسیم کے مطالعہ اور حرکیات ادویہ کا جائزہ لینے کے لیے ایک بے ترتیب کنٹرول شدہ آزمائش

مطالعہ کے شرکاء کے لیے معلومات

ہم آپ کو ایک تحقیقی مطالعہ وومن-فارماکو ٹی ایکس اے میں شرکت کی دعوت دیتے ہیں

- اس سے پہلے کہ آپ شامل ہونے یا نہ ہونے کا فیصلہ کریں ہم آپ کو بتانا چاہتے ہیں کہ یہ مطالعہ کیوں کیا جا رہا ہے اور اس میں کیا شامل ہوگا۔
- برائے مہربانی آپ یہ معلومات پڑھیں۔ اگر آپ چاہیں تو دوسروں سے اس مطالعہ کے بارے میں گفتگو کر سکتی ہیں۔
- آپ مطالعہ میں شرکت کرنے یا نہ کرنے کا فیصلہ کرنے سے پہلے اپنی دیکھ بھال کرنے والے ڈاکٹر یا دائی سے مطالعے کے متعلق جتنے چاہیں سوالات کر سکتی ہیں۔
- یہ فیصلہ کرنا آپ پر منحصر ہے کہ آپ اس مطالعے میں حصہ لینا چاہتی ہیں یا نہیں۔ اگر آپ حصہ نہ لینے کا انتخاب کرتی ہیں تو آپ کی ڈاکٹر اور دائیاں آپ کو اس اسپتال کے معمول کے مطابق دیکھ بھال فراہم کریں گی۔

محتویات

1. یہ مطالعہ کس لیے ہے؟
2. آپ مجھ سے شامل ہونے کے لیے کیوں کہہ رہے ہیں؟
3. اگر میں نے حصہ لیا تو کیا ہوگا؟
4. میں کتنی دیر تک اس مطالعے میں شامل رہوں گی؟
5. کیا مجھے حصہ لینے کا کوئی فائدہ ہوگا؟
6. کیا مجھے حصہ لینے سے کوئی نقصان ہو سکتا ہے؟
7. کیا میں حصہ لینے کے بارے میں فیصلہ بدل سکتی ہوں؟
8. بعد میں کیا ہوگا؟
9. ہم کون سی معلومات صیغہ راز میں رکھتے ہیں؟
10. آپ کے خون کے نمونوں کا کیا ہوگا؟
11. یہ مطالعہ کون کر رہا ہے؟
12. کس نے اس مطالعہ پر نظر ثانی کی ہے؟
13. اگر کوئی مسئلہ ہوگیا تو کیا ہوگا؟
14. اس کے علاوہ مجھے اور کیا جاننے کی ضرورت ہے؟

1. یہ مطالعہ کس لیے ہے؟

کچھ خواتین عمل جراحی (سی-سیکشن) کے ذریعہ ولادت کے دوران اور اس کے بعد انتہائی زیادہ اخراج خون کا تجربہ کرتی ہیں۔ ہم پہلے ہی جان چکے ہیں کہ بچے کی ولادت کے بعد انتہائی زیادہ اخراج خون والی خواتین کی رگ میں ٹرانیکسامک ایسڈ یا ٹی ایکس اے نامی دوا دینا ان کی زندگی کو بچا سکتا ہے۔ تاہم، علاج بہت جلد کیا جانا چاہئے اور ولادت کے 3 گھنٹے کے بعد نہیں ہونا چاہئے۔ یہ بہتر ہوگا اگر ہم خواتین میں زیادہ اخراج خون کو ترجیحا روک سکیں۔ ہم یہ معلوم کرنا چاہتے ہیں کہ سی-سیکشن والی خواتین کو ٹرانیکسامک ایسڈ دینے سے زیادہ خون کے ضیاع کو روکا جا سکتا ہے کہ نہیں، خاص طور پر وہ خواتین جنھیں زیادہ خون بہنے کا خطرہ ہوتا ہے۔

ہم یہ بھی جاننا چاہتے ہیں کہ ٹی ایکس اے دینے کا کون سا طریقہ کارگر ہوتا ہے۔ عام طور پر ٹی ایکس اے رگ میں انجیکشن کے ذریعہ دیا جاتا ہے، اسے کسی سندیافتہ طبی شخص کے ذریعہ دینے کی ضرورت ہوتی ہے جو خاص طور پر اس وقت دستیاب نہیں ہو سکتا ہے جب خواتین گھر میں یا چھوٹے کلینک میں بچے کو جنم دیتی ہیں۔

ٹی ایکس اے پٹھوں میں انجیکشن کے طور پر یا مشروب کے طور پر بھی دیا جا سکتا ہے، دوا دینے کے یہ طریقے آسان اور تیز تر ہو سکتے ہیں۔ ہمارا مقصد یہ دیکھنا ہے کہ کیا مشروب میں ٹی ایکس اے دینے یا پٹھوں میں انجیکشن لگانے سے یہ جسم میں جذب ہو سکتا ہے اور کام کر سکتا ہے اور ساتھ ہی ساتھ جب اسے رگ میں دیا جاتا ہے، یہ معلومات مستقبل میں اخراج خون کے خطرے والی خواتین کے لیے مددگار ثابت ہوگی۔

2. آپ مجھے حصہ لینے کے لیے کیوں کہہ رہے ہیں؟

ہم آپ سے حصہ لینے کے لیے اس لیے کہہ رہے ہیں کیونکہ یہ توقع کی جاتی ہے کہ آپ عمل جراحی کے ذریعے بچے کو جنم دیں گی اور اس کے بعد آپ کو انتہائی زیادہ خون بہنے کا خطرہ ہے۔

ہم آپ کو یہ معلومات دے رہے ہیں اور آپ سے حصہ لینے کے لیے کہہ رہے ہیں۔ اگر آپ رضامند ہوں تو اس اسپتال کے مطالعے کی ٹیم آپ کو اس مطالعے میں شامل کر سکتی ہے۔

آپ اس مطالعہ میں حصہ نہیں لے سکیں گی اگر:

- آپ کی عمر 18 سال سے کم ہے
- آپ اندام نہانی کے ذریعہ بچے کو جنم دیں گی
- آپ کا سی-سیکشن ہنگامی طور پر کرنا ہے (اسپتال میں آپ کے بھرتی ہونے کے بعد 1 گھنٹے کے اندر)۔
- آپ کو مطالعے والی دوا سے الرجی ہے۔
- عمل جراحی سے قبل آپ کو انتہائی زیادہ خون بہہ رہا ہے
- عمل جراحی سے قبل آپ نے 48 گھنٹوں کے اندر ٹرانیکسامک ایسڈ وصول کیا ہے
- آپ کے گردے ٹھیک سے کام نہیں کر رہے ہیں
- آپ کو کوئی طبی عارضہ ہے جس کی وجہ سے آپ کو بہت زیادہ خون بہتا ہے

تقریبا 120 خواتین اس مطالعے میں حصہ لیں گی۔ یہ فیصلہ کرنا آپ پر منحصر ہے کہ آپ مطالعے میں حصہ لینا چاہتی ہیں یا نہیں۔

3. اگر میں نے حصہ لیا تو کیا ہوگا؟

مطالعہ میں حصہ لینے سے آپ کے اسپتال میں سی-سیکشن سے گزرنے والی خواتین کو دی جانے والی معمول کی دیکھ بھال تبدیل نہیں ہوگی۔

- ہم آپ سے ایک فارم پُر کرنے کے لیے کہیں گے جس میں آپ کہیں گی کہ آپ شرکت کے لیے رضامند ہیں۔
- ہم آپ سے آپ کی صحت کے بارے میں کچھ سوالات پوچھیں گے، آپ کے قدر اور وزن کی پیمائش کریں گے، آپ کا بلڈ پریشر، دل کی شرح اور آپ کے سانس لینے کی شرح جانچیں گے۔
- ہم آپ کے خون کی جانچ کرنے کے لیے آپ کے رگ سے خون کا ایک چھوٹا سا نمونہ لیں گے تاکہ اس سے ہمیں آپ کے خون کے تھکے بننے کے بارے میں معلوم ہو سکے اور یہ کہ آپ کے گردے کتنے اچھے سے کام کر رہے ہیں اور آیا آپ خون کی کمی کے شکار ہیں یا نہیں۔ اسے اس سوئی سے لیا جائے گا جسے آپ کو سرجری کے لیے تیار کرنے کے لیے آپ کی رگ میں ڈالا جاتا ہے تاکہ اس کے لیے کوئی اضافی سوئیاں نہ لگیں۔
- آپ کے سی-سیکشن سے تقریبا ایک گھنٹہ پہلے ہم چھوٹی انگلی سے خون نکال کر اس کی جانچ کریں گے۔

اس کے بعد ہم آپ کے علاج کرنے کے چار طریقوں میں سے ایک کا انتخاب کریں گے۔ جو علاج آپ حاصل کریں گے اس کا فیصلہ کمپیوٹر کے ذریعہ کیا جاتا ہے اور ڈاکٹر اسے تبدیل نہیں کر سکتے ہیں۔ وہ پہلے سے نہیں جان پائیں گے کہ آپ کیا وصول کریں گے۔ ہر شخص کے پاس مندرجہ ذیل میں سے کسی ایک کو حاصل کرنے کا یکساں امکان ہوتا ہے:

1. رگ میں ٹرانیکسامک ایسڈ کا ایک انجیکشن
2. مختلف پٹھوں میں ٹرانیکسامک ایسڈ کے دو انجیکشن
3. کسی مشروب میں ٹرانیکسامک ایسڈ
4. کوئی ٹرانیکسامک ایسڈ نہیں۔

اس کے بعد ہم انگلی سے خون نکال کر اس کی جانچوں اور آپ کی رگ سے سوئی سے خون کے نمونے نکال کر اسے دہرائیں گے۔ ہم آپ کے بلڈ پریشر، دل کی دھڑکن اور سانس لینے کی شرح کے ساتھ ساتھ یہ کہ آپ نے کتنا خون کھویا ہے اور کیا آپ کو علاج سے کوئی پریشانی ہے اس کی بھی جانچ کریں گے۔ ہم ان جانچوں کو ریکارڈ کریں گے جو پیدائش کے وقت تمام بچوں پر کیے جاتے ہیں جسے APGAR اسکور کہا جاتا ہے۔ آپ کے بچے کی پیدائش کے فورا بعد، جب نال کو کلیمپ کر دیا جائے گا، تو ہم نال سے تھوڑا سا خون نکالیں گے۔ ایڑی پر ہلکا سا چبھا کر پیدائش کے فورا بعد تمام بچوں کا معمول کے مطابق خون جانچ کیا جاتا ہے۔ اسے کرتے وقت ہی ہم آپ کے بچے کا خون کا چھوٹا سا نمونہ لیں گے۔ جب آپ اسپتال میں ہوں گے تو ہم کسی بھی طبی پریشانی کے لیے آپ اور آپ کے بچے کی بھی جانچ کریں گے۔ اس کے علاوہ، اگر آپ نے اپنے عضلات میں انجیکشن کے ذریعہ اپنا علاج کروایا ہے تو ہم کسی بھی درد، خراش یا کسی بھی دیگر پریشانی کی جانچ کریں گے۔
آپ نیچے دیئے گئے جدول میں دیکھ سکتے ہیں کہ ہمیں کتنی بار یہ جانچ پڑتال کرنے کی ضرورت ہوگی۔

ٹی ایکس اے یا بنا ٹی ایکس اے کے بعد کا وقت	انگلی میں چھبا کر خون کی جانچ	رگ میں سوئی سے نکال کر خون کی جانچ	دل کی دھڑکن، بلڈ پریشر، سانس لینے کی شرح	خون کا نقصان	آپ کو موصول ہونے والے علاج کے بارے میں کوئی بھی معلومات جمع کریں	آپ کو درپیش کسی بھی طبی پریشانی کے لیے نشان لگائیں	نشان لگائیں کہ آیا آپ کو کوئی پریشانی ہے اگر آپ نے اپنے پٹھوں میں انجیکشن لگوایا ہے	آپ کے بچے کو ہو سکنے والی کسی بھی طبی پریشانی کے لیے نشان لگائیں
15 منٹ	x		x	x	x	x	x	x
30 منٹ	x		x	x	x	x	x	x
2 گھنٹہ	x		x	x	x	x	x	x
4 گھنٹہ	x	x	x	x	x	x	x	x
8 گھنٹہ	x	x	x	x	x	x	x	x
12 گھنٹہ	x	x	x	x	x	x	x	x
24 گھنٹہ	x	x	x	x	x	x	x	x
ہر دن ڈسچارج ہونے تک یا 7واں دن			x			x	x	x

4. میں کتنی دیر تک اس مطالعے میں شامل رہوں گی؟

آپ اس مطالعے میں اسپتال چھوڑنے یا بچے کی پیدائش کے بعد سات دن تک شامل رہیں گی ان میں سے جو بھی پہلے ہوں۔ اگر اسپتال چھوڑنے کے بعد اور پیدائش کے سات دن کے اندر آپ یا آپ کا بچہ بیمار ہو جاتے ہیں تو براہ مہربانی اس فارم پر نامزد ڈاکٹر کو بتائیں۔

5. کیا مجھے اس مطالعہ میں حصہ لینے کا کوئی فائدہ ہوگا؟

ہمیں نہیں معلوم کہ اس مطالعے میں حصہ لینا ذاتی طور پر آپ کے لیے مددگار ثابت ہوگا کہ نہیں۔ جو ہم اس مطالعے سے سیکھیں گے وہ مستقبل میں معالجوں کی ان خواتین کی دیکھ بھال میں معاون ثابت ہوگا جن کو بعد از زچگی زیادہ خون کے اخراج کا خطرہ ہوگا۔ ہم امید کرتے ہیں کہ زیادہ اخراج خون کے خطرے والی خواتین کو عمل جراحی سے قبل ٹی ایکس اے دینے سے زیادہ اخراج خون سے بچا جا سکتا ہے۔ ہم امید کرتے ہیں کہ اگر ٹی ایکس اے کارگر ثابت ہوتا ہے جب اسے پٹھوں میں دیا جاتا ہے یا محلول میں پیا جاتا ہے، تو یہ مستقبل میں دیگر خواتین کے لیے مددگار ثابت ہو سکتے ہیں جو ایسی حالت میں ہوں گی جہاں رگ میں انجیکشن لینا ممکن نہیں ہوگا۔

6. کیا مجھے حصہ لینے سے کوئی نقصان ہو سکتا ہے؟

ٹرانیکسامک ایسڈ کوئی نئی دوا نہیں ہے اور یہ اکثر دوسرے قسم کے اخراج خون میں لوگوں کے علاج کے استعمال ہوتی ہے جیسے کہ آپریشن کے دوران یا پیدائش کے بعد۔ متعدد مطالعات سے پتہ چلتا ہے کہ اس کے کوئی سنگین ضمنی اثرات نہیں ہیں۔ کبھی کبھار اس سے متلی، قے یا دست ہو سکتے ہیں۔ اگر آپ اپنے پٹھوں میں انجیکشن لیتے ہیں اور آپ کے پٹھوں میں انجیکشن کی جگہوں پر سرخی، درد اور خراش کا تھوڑا خطرہ ہوتا ہے اور انفیکشن کا بہت کم خطرہ ہوتا ہے۔
حاملہ خواتین کو ٹرانیکسامک ایسڈ دینے والے پچھلے مطالعات نے بچے کے لیے نقصان دہ اثرات کی نشاندہی نہیں کی ہے۔ ٹرانیکسامک ایسڈ کی بہت تھوڑی سی مقدار ماں کے دودھ میں جا سکتی ہے۔ دیگر مطالعات میں ایسے دودھ پیتے بچوں میں کوئی نقصان دہ اثرات نہیں پائے گئے جن کی ماؤں کو ٹرانیکسامک ایسڈ دیا گیا تھا۔ آپ کا ڈاکٹر آپ اور آپ کے بچے پر نظر رکھے گا اور کسی بھی پریشانی کی صورت میں آپ کو ممکنہ بہترین نگہداشت فراہم کرے گا۔ وہ آپ کو کوئی بھی پریشانی ہونے کی صورت میں مطالعہ کرنے والے لوگوں کو بھی اطلاع دیں گے۔

7. کیا میں حصہ لینے کے بارے میں اپنا فیصلہ بدل سکتی ہوں؟

جی ہاں۔ آپ کسی بھی وقت مطالعے میں حصہ لینا بند کر سکتی ہیں۔ آپ کو صرف اتنا کہنا ہوگا کہ *"میں نے فیصلہ کیا ہے کہ میں اب مزید اس مطالعے میں نہیں رہنا چاہتی"* ۔ آپ کی ڈاکٹر اور اسپتال کا عملہ اس کے باوجود آپ کو معمول کی نگہداشت فراہم کرے گا۔ اگر آپ کو مطالعہ چھوڑنے کے بعد کسی قسم کے طبی مسائل درپیش ہوتے ہیں تو ہم چاہیں گے کہ آپ تب بھی ان کے بارے میں بتائیں۔

8. بعد میں کیا ہوگا؟

ہم آپ کو ایک کارڈ دیں گے جس میں اس اسپتال میں مطالعے والے ڈاکٹر سے رجوع کرنے کی تفصیلات درج ہوں گی۔ برائے مہربانی اس کارڈ کو سنبھال کر رکھیں۔ اگر اسپتال چھوڑنے کے بعد یا بچے کی پیدائش کے سات دنوں کے اندر آپ یا آپ کے بچے میں سے کوئی بیمار ہوتا ہے تو برائے مہربانی کارڈ پر درج مطالعے والے ڈاکٹر سے رابطہ کریں۔ علاوہ ازیں یہ کارڈ آپ ہر اس شخص کو دکھائیں جو آپ کا کسی بھی بیماری کا علاج کرے۔

اگر آپ کو اس مطالعے کے حتمی نتائج کی ایک نقل چاہئے تو برائے مہربانی آپ کے ساتھ اس مطالعہ کے بارے میں تبادلہ خیال کرنے والے ڈاکٹر کو مطلع کریں وہ اس بات کو یقینی بنائے گا/گی کہ جب نتائج شائع ہوں تو آپ کو ایک نقل فراہم کی جائے گی۔

9. ہم کون سی معلومات صیغہ راز میں رکھیں گے؟

ہم آپ کی اور آپ کے بچے کے بارے میں اکٹھی کی گئی تمام معلومات کو صیغہ راز میں اور محفوظ رکھیں گے۔ ان معلومات تک رسائی صرف ان عملہ کو فراہم کی جائے گی جو لندن کوآرڈینیٹنگ سینٹر اور آپ کے ملک [نام] کے کوآرڈینیٹنگ سینٹر میں آزمائش کو انجام دے رہے ہیں، ساتھ ہی ساتھ ان انضباطی حکام کو رسائی حاصل ہوگی جو یہ جانچ کرتے ہیں کہ مطالعہ صحیح طور پر کیا جا رہا ہے۔ لندن کوآرڈینیٹنگ سینٹر آپ کے نام سے منسلک کچھ معلومات اکٹھی کرے گا یا نقل کرے گا

جیسے کہ دستخط شدہ رضامندی فارم۔ یہ استعمال کے فورا بعد ضائع کر دیئے جائیں گے یا آپ کے ذاتی کوائف اس سے حذف کر دیئے جائیں گے۔

ہم مطالعہ کے نتائج طبی جرائد میں شائع کریں گے تاکہ دوسرے ڈاکٹر اور دائیاں ان سے سیکھ سکیں۔ ہم آپ کے ذاتی کوائف کسی مطالعے کی رپورٹ میں شائع نہیں کریں گے تاکہ آپ کی شناخت نہ کی جا سکے۔ مطالعے کی ٹیم مطالعہ کے ڈیٹا کا اشتراک دوسرے محققین اور عوام سے کر سکتی ہے مگر اس میں آپ کے ذاتی کوائف شامل نہیں ہوں گے۔

10. آپ کے خون کے نمونوں کا کیا ہوگا؟

آپ کی انگلی میں چبھا کر نکالے گئے خون کے نمونے تیار کیے جائیں گے اور پھر اسے یونیورسٹی وریسیلس سینٹ کوئنٹن (فرانس) میں کی لیبارٹری میں خصوصی کوریئر سروس کے ذریعہ حفاظت سے بھیجا جائے گا۔ وہ نمونوں میں ٹی ایکس اے کی مقدار کی پیمائش کریں گے۔ لیبارٹری میں ہمارا عملہ آپ کی شناخت نہیں کر سکے گا۔ آپ کی رگ سے لئے گئے خون کے تمام نمونے آپ کے ملک [نام] میں ایک مقامی لیبارٹری میں ٹیسٹ کیے جائیں گے۔ آپ کے نمونے تجزیہ کے بعد یا مطالعہ کے اختتام پر جلد ہی محفوظ طریقے سے تلف کر دیئے جائیں گے۔

11. یہ مطالعہ کون کر رہا ہے؟ میں کس سے رابطہ کر سکتی ہوں اگر میرے کچھ سوال ہوں یا مجھے کچھ پریشانی ہو؟

یہ مطالعہ برطانیہ میں واقع لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات (یونیورسٹی آف لندن) کی ایک ٹیم چلا رہی ہے۔

اگر مطالعے سے متعلق آپ کے کوئی سوالات یا خدشات ہیں تو آپ کو مطالعے کی ٹیم سے بات کرنے کا مطالبہ کرنا چاہئے جو آپ کے سوالات کے جوابات دینے کی پوری کوشش کرے گی۔ آپ اس اسپتال میں آزمائش کے انچارج ڈاکٹر سے مندرجہ ذیل طریقے سے رابطہ کر سکتے ہیں:

نام	
پتہ:	
ٹیلی فون:	
ای میل:	

اگر آپ باضابطہ طور پر شکایت کرنا چاہتے ہیں تو آپ اسپتال کے شکایات کے ضابطے کے مطابق ایسا کر سکتے ہیں۔ برائے مہربانی مطالعہ کے ڈاکٹروں یا دائیوں سے تفصیلات پوچھیں۔

12. کس نے اس مطالعہ پر نظر ثانی کی ہے؟

آپ کے مفادات کی دیکھ بھال کے لیے اس مطالعے کی جانچ پڑتال لوگوں کے ایک خودمختار گروہ نے کی ہے جسے ریسرچ اخلاقیات کمیٹی کہتے ہیں۔ انھوں نے اس مطالعے کو کرنے کے لیے رضامندی ظاہر کی ہے۔ ایک ریسرچ اخلاقیات کمیٹی نے اس مطالعے کا جائزہ لیا ہے اور اسے اخلاقی طور پر موزوں قرار دیا ہے جس کا نام مندرجہ ذیل ہے:

13. اگر کوئی مسئلہ ہوگیا تو کیا ہوگا؟

اگر مطالعے کے دوران کچھ غلط ہو جاتا ہے تو لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات کسی بھی قسم کی غیر لاپرواہی کے نقصان کے دعوؤں کے لیے ذمہ دار ہوگی۔

14. اس کے علاوہ مجھے اور کیا جاننے کی ضرورت ہے؟

اگر آپ/مریض کو اس مطالعے میں شمولیت کی وجہ سے کوئی نقصان پہنچتا ہے تو آپ کو مطالعے کے ڈاکٹر سے رابطہ کرنا چاہئے۔ اگر مطالعے کی دوا کی وجہ سے کوئی جسمانی نقصان یا بیماری ہوتی ہے تو اسپانسر مناسب اور ضروری علاج کا خرچہ اٹھائے گا۔ اسپانسر پہلے سے موجود بیماری، خفیہ بیماری، کسی قسم کے جاری علاج، آپ کی کوتاہی یا جان بوجھ کر کی جانے والے بے احتیاطی، مطالعتی ڈاکٹر یا مطالعتی سائٹ یا کسی تیسرے فریق کی کوتاہی یا جان بوجھ کر کی جانے والی

بے احتیاطی کے لیے طبی اخراجات ادا کرنے کا ذمہ دار نہیں ہے۔ اس فارم پر دستخط کرنے سے آپ ہرجانے کے حصول سے متعلق اپنے قانونی حقوق سے محروم نہیں ہوں گے۔

- اس مطالعے کا انتظام لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات (ایل ایس ایچ ٹی ایم، یونیورسٹی آف لندن، برطانیہ) نے کیا ہے اور فنڈ ویلکم ٹرسٹ (یو کے) اور بل اور میلنڈا گیٹس فاؤنڈیشن (یو ایس اے) نے دیئے ہیں۔ ان میں سے کوئی ادارہ ٹرانیکسامک ایسڈ نہیں بناتا۔
- اگر آپ اس میں شرکت کا ارادہ رکھتی ہیں تو آپ ایک علیحدہ رضامندی فارم پر دستخط کریں گی۔ ہم آپ کو رضامندی فارم اور اس معلوماتی ورق کی ایک نقل فراہم کریں گے۔
- مطالعے کا علاج مفت ہے۔ اس مطالعے میں شامل ہونے سے آپ کا کوئی خرچہ نہیں ہوگا۔
- اگر اس مطالعے سے منسلک کسی طبی مسئلہ کی وجہ سے آپ کو اسپتال واپس آنا پڑے گا تو ہم آپ کو سفر کا خرچہ ادا کریں گے۔

رضامندی فارم

وومین فارماکو-ٹی ایکس اے آزمائش

تحقیق کا عنوان	عمل جراحی کے ذریعہ بچے کو جنم دینے والی خواتین میں ٹرانیکسامک ایسڈ کے درون عضلاتی، درون وریدی یا منہ سے استعمال کی ادویات کی جزب و تقسیم کے مطالعہ اور حرکیات ادویہ کا جائزہ لینے کے لیے ایک بے ترتیب کنٹرول شدہ آزمائش۔		
ورژن نمبر	1.1	**ورژن کی تاریخ**	3 مارچ 2020
سائٹ آئی ڈی نمبر		**محقق کا نام**	
شریک کا اسکریننگ آئی ڈی نمبر			

رضامندی دینے والا/والی کا بیان:

1. میں تصدیق کرتا/ کرتی ہوں کہ میں نے مندرجہ بالا تحقیق کا معلوماتی ورق پڑھ لیا ہے یا مجھے پڑھ کر سنا دیا گیا ہے اور یہ ایسی زبان میں ہے جو مجھے سمجھ آتی ہے۔
2. میں نے ڈاکٹر کے ساتھ پورے اطمینان سے گفتگو کی ہے اور مجھے سوالات پوچھنے کا موقع فراہم کیا گیا ہے۔
3. میں سمجھتا/ سمجھتی ہوں کہ میری شرکت رضاکارانہ ہے۔ مجھے اس تحقیقی مطالعہ کے متعلق اتنی معلومات دی گئی ہے کہ میں اس میں حصہ لینے کا فیصلہ کر سکوں۔
4. میں جب چاہوں بغیر کوئی وجہ بتائے مطالعہ میں شمولیت کا فیصلہ واپس لینے میں آزاد ہوں اور اس سے میرے علاج معالجے اور قانونی حقوق پر کوئی فرق نہیں پڑے گا۔
5. میں سمجھتا/ سمجھتی ہوں کہ مجھے اس رضامندی فارم کی ایک نقل دی جائے گی اور اضافی معلوماتی ورق اپنے پاس رکھنے کے لیے دیا جائے گا۔
6. میں سمجھتی ہوں کہ میرے اور میرے بچے/بچوں کے طبی دستاویزات کے کچھ حصے اس مطالعہ سے منسلک ذمہ دار افراد دیکھ سکیں گے۔ میں ان افراد کو ان دستاویزات تک رسائی کی اجازت دیتی ہوں۔
7. میں سمجھتی ہوں کہ میرے کوائف (میری ذاتی معلومات کو نکال کر) تمام عوام کو آسانی سے دستیاب ہوں گے۔
8. میں سمجھتی ہوں کہ مجھ سے جمع کردہ خون کے نمونے تجزیہ کے لیے بیرون ملک، فرانس بھیجے جائیں گے اور مستقبل کی تحقیق کے لیے انھیں اسٹور نہیں کیا جائے گا۔ نمونوں پر کسی بھی ذاتی معلومات کا لیبل نہیں لگایا جائے گا، صرف مطالعاتی شناخت نمبر کا استعمال کیا جائے گا۔
9. میں اس رضامندی فارم کی ایک نقل، جس میں میرے ذاتی کوائف بھی ہیں، کو لندن میں ٹرائل کوآرڈینیٹنگ سینٹر کو صرف نگرانی کے مقصد سے مہیا کیے جانے کی اجازت دیتی ہوں۔
10. میں مندرجہ بالا تحقیق وومن فارماکو-ٹی ایکس اے آزمائش میں شرکت کے لیے رضامند ہوں۔

عورت کا نام	تاریخ	دستخط / انگوٹھے کا نشان یا کوئی اور نشان (اگر دستخط کرنے سے قاصر ہیں)
گواہ کا نام	تاریخ	دستخط

(اگر مریض لکھ پڑھ نہیں سکتا ہے تو آزمائش سے غیر وابستہ ایک گواہ کی ضرورت ہوگی)

باخبر رضامندی حاصل کرنے والے شخص کا بیان:

میں نے مکمل طور پر یہ تحقیق اس شریک کو سمجھا دی ہے اور اس تحقیق کے خطرات اور فوائد سے متعلق کافی معلومات فراہم کر دی ہے تاکہ وہ ایک باخبر فیصلہ کر سکے۔

نام	تاریخ	دستخط