**एस.डी.एम ट्रस्ट का आयुर्वेदिक मेडिकल कॉलेज, दानिगोंड पोस्ट ग्रेजुएशन सेंटर और पद्म आयुर्वेदिक अस्पताल और अनुसंधान केंद्र, तेरदाल-587315, कर्नाटक**

**रोगी सूचना पत्र**

**1.अध्ययन शीर्षक:**

“A COMPARATIVE CLINICAL STUDY TO EVALUATE THE EFFECT OF MUSTA CHURNA AND SHATAVARI CHURNA IN THE MANAGEMENT OF STANYA KSHAYA W.S.R TO LACTATION FAILURE”

**2. निमंत्रण:**

आपको एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है। निर्णय लेने से पहले, आपके लिए यह समझना महत्वपूर्ण है कि शोध क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल होगा, कृपया निम्नलिखित जानकारी को ध्यान से पढ़ने के लिए समय निकालें और यदि आप चाहें तो माता-पिता/अभिभावक के साथ इस पर चर्चा करें। हमसे पूछें कि क्या कुछ ऐसा है जो स्पष्ट नहीं है या यदि आप और अधिक चाहते हैं।

**3. अध्ययन का उद्देश्य क्या है?**

अध्ययन का उद्देश्य स्तन्य क्षय के समूह (ए) के रोगियों में मुस्ता चूर्ण के प्रभाव को देखना और समूह (बी) स्तन्य क्षय के रोगियों में ज्ञात शतावरी चूर्ण उपचार के साथ परिणामों की तुलना करना है।

**4. मुझे क्यों चुना गया है?**

स्तन्य क्षय के रोगी होने और समावेशन और बहिष्करण मानदंडों को पूरा करने के कारण, आपको अध्ययन के लिए एक आदर्श उम्मीदवार माना जाता है।

**5. क्या मुझे भाग लेना है?**

यह आपको तय करना है कि भाग लेना है या नहीं। यदि आप भाग लेने का निर्णय लेते हैं, तो आपको यह सूचना पत्रक रखने के लिए दिया जाएगा और बाद में सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, तब भी आप बिना कोई कारण बताए किसी भी समय वापस लेने के लिए स्वतंत्र हैं। यह आपको प्राप्त होने वाली देखभाल के मानक को प्रभावित नहीं करेगा।

**6. यदि मैं भाग लेता हूँ तो मेरा क्या होगा?**

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आपको या तो मुस्ता चूर्ण या शतावरी चूर्ण के अधीन किया जाएगा, जिसके पहले आपको सामान्य शारीरिक परीक्षण और जांच से गुजरना होगा जिसमें आवश्यक परिस्थितियों में नियमित रक्त परीक्षण शामिल हैं।

**7. मुझे क्या करना होगा?**

आपको अपने जांच चिकित्सक द्वारा सलाह के अनुसार उपचार और निर्धारित दिन पर मूल्यांकन के लिए रिपोर्ट करने के संबंध में आपको दिए गए निर्देशों का पालन करना होगा। और सावधानी का एकमात्र शब्द यह है कि आपको परीक्षण उपचार जारी रखते हुए अपने अन्वेषक के निर्देशों का बहुत धार्मिक रूप से पालन करना चाहिए और उनका पालन करना चाहिए।

**8. वह कौन सी दवा या प्रक्रिया है जिसका परीक्षण किया जा रहा है?**

नैदानिक ​​परीक्षण में चयनित रोगी को निम्नलिखित आयुर्वेदिक उपचार दिया जाएगा:

समूह: ‘A’: इस समूह मे शामिल रोगी को मुस्ता चूर्ण दिया जाएगा।

| अ.क्र | विवरण | मुस्ता चूर्ण |
| --- | --- | --- |
| 01 | *औषध मात्रा* | *6g* (3g B.D.) |
| 02 | *औषध सेवन काल* | प्राग्भक्त (खाने के पहले) |
| 03 | *औषध योजन काल* | 30 दिन |

समूह: ‘B’: इस समूह मे शामिल रोगी को शतावरी चूर्ण दिया जाएगा।

| अ.क्र | विवरण | *शतावरी चूर्ण* |
| --- | --- | --- |
| 01 | *औषध मात्रा* | 6g (3g B.D.) |
| 02 | *औषध सेवन काल* | प्राग्भक्त (खाने के पहले) |
| 03 | *औषध योजन काल* | 30 दिन |

**9. उपचार के अपेक्षित दुष्प्रभाव/जोखिम क्या हैं?**

हालांकि साइड इफेक्ट बहुत आम नहीं हैं, एक जांच चिकित्सक एक संक्षिप्त इतिहास लेगा और उसे उपचार के लाभों और दुष्प्रभावों के बारे में तथ्यों को प्रकट करेगा, हालांकि दुर्लभ मामलों में रोगी को दवा से एलर्जी हो सकती है।

**10. भाग लेने के संभावित लाभ क्या हैं?**

स्तन्य क्षय से पीड़ित रोगी, चयनित अध्ययन में भाग लेकर विज्ञान की सेवा करेंगे। इस उपचार से रोग के लक्षणों और लक्षणों से राहत मिलने की उम्मीद है और यह गारंटी नहीं है कि आप निश्चित रूप से अपनी बीमारी से ठीक हो जाएंगे, परीक्षण दवाओं के पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद फिर से जीवंत महसूस करेंगे। लेकिन आपकी भागीदारी हमें स्तन्य क्षय में मुस्ता चूर्ण और शतावरी चूर्ण की प्रभावकारिता और सुरक्षा को मान्य करने के लिए पर्याप्त डेटा उत्पन्न करने में मदद करेगी। अतिरिक्त लाभ जो विषयों को मिल सकता है, उनकी संबंधित जांच मुफ्त में की जाएगी। इसके अलावा रोगी की कार्यात्मक स्थिति में सुधार होगा।

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

यदि नैदानिक ​​परीक्षण के दौरान, अध्ययन किए जा रहे आयुर्वेदिक उपचार के बारे में कुछ नई जानकारी उपलब्ध हो जाती है, तो आपको इसके बारे में आपके जांच चिकित्सक द्वारा सूचित किया जाएगा जिसके बाद आप यह तय करने के लिए स्वतंत्र हैं कि आप अध्ययन जारी रखना चाहते हैं या नहीं। यदि आप वापस लेने का निर्णय लेते हैं, तो इससे अस्पताल में आपकी नियमित देखभाल पर प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा। यदि आप अध्ययन जारी रखने का निर्णय लेते हैं, तो आपसे एक नए सहमति फॉर्म पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। दूसरी ओर, नई जानकारी प्राप्त होने पर, आपका जांच करने वाला चिकित्सक आपको अध्ययन से वापस लेने के लिए इसे आपके सर्वोत्तम हित में मान सकता है। आपका जांच करने वाला चिकित्सक आपको अध्ययन से बाहर करने के कारणों की व्याख्या करेगा और आपकी नियमित देखभाल जारी रखने की व्यवस्था करेगा।

**12. जब शोध अध्ययन बंद हो जाता है तो क्या होता है?**

आपको भविष्य के उपचार के लिए उचित सलाह दी जाएगी।

**13. अगर कुछ गलत हो जाए तो क्या होगा?**

यदि आप किसी भी प्रतिकूल प्रभाव का अनुभव करते हैं, तो आपको तुरंत जांचकर्ता को सूचित करना चाहिए। आप डॉ. श्रीलेखा सेठी को कॉल कर सकते हैं। उसके मोबाइल नं. 8249438906 या सीधे डॉक्टर से मिलें।

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

हां, आपकी सभी जानकारी और अध्ययन के रिकॉर्ड को स्वयंसेवक की गोपनीयता की रक्षा के लिए गोपनीय रखा जाएगा। लेकिन, परिणामों का विश्लेषण करने के उद्देश्य से संबंधित प्राधिकारी द्वारा आपके किसी भी मेडिकल रिकॉर्ड का निरीक्षण किया जा सकता है। यह जाँचने के लिए कि अध्ययन सही ढंग से किया जा रहा है, उन्हें संस्थागत आचार समिति के सदस्यों और नियामक अधिकारियों/न्यायालय द्वारा भी देखा जा सकता है। हालाँकि, आपका नाम सार्वजनिक नहीं किया जाएगा और आपके स्वास्थ्य की स्थिति से संबंधित किसी भी संवेदनशील मामले को गोपनीय रखा जाएगा।

**15. शोध अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?**

नैदानिक ​​परीक्षण के परिणाम प्रमुख चिकित्सा पत्रिकाओं में प्रकाशित किए जाएंगे ताकि अन्य चिकित्सक और शोधकर्ता परिणामों से लाभान्वित हो सकें। आप प्रकाशन की एक प्रति के लिए अपने जांचकर्ता चिकित्सक से पूछ सकते हैं।

**16. अध्ययन से कैसे पीछे हटें?**

संबंधित रोगी बिना कोई कारण बताए किसी भी स्तर पर अध्ययन से हटने के लिए स्वतंत्र होंगे, बिना किसी दंड या लाभों की हानि के जिसके वे अन्यथा हकदार होंगे।

**17. अध्ययन की अवधि में विकलांगता या मृत्यु के लिए विषयों का मुआवजा?**

लागू नहीं।

**18. अधिक जानकारी के लिए संपर्क करें:**

यदि नैदानिक ​​परीक्षण के किसी भी चरण में किसी भी प्रासंगिक जानकारी के इच्छुक हैं, तो आप बेझिझक अपने जांच चिकित्सक डॉ. श्रीलेखा सेठी से पूछ सकते हैं। उस जानकारी के लिए, मोबाइल नंबर 8249438906। आपको सूचना पत्र की एक प्रति और एक हस्ताक्षरित सहमति फॉर्म दिया जाएगा।