

## सहभागीसाठी माहिती पत्रक GlobalSurg 4: कोलेसिस्टेक्टमीचे ज्ञान आणि परिणाम यांचे जागतिक मूल्यमापन (Gecko)

आवृत्ती 1.0 दिनांक 27.02.2023

### प्रस्तावना:

कोलेसिस्टेक्टमी ही जागतिक स्तरावरील एक सर्वात सामान्य शस्त्रक्रिया आहे. शस्त्रक्रियेच्या रुग्णांना बिलिअरी रोगनिदानासाठी उपचार दिले जातात, जसे बिलिअरी कोलिक, कोलेसिस्टायटिस, आणि पित्ताशयातील खड्यांसहित स्वादुपिंडाचा दाह. जे रुग्ण शस्त्रक्रियेसाठी योग्य मानले जातात, त्यांच्यावर कोलेसिस्टेक्टमी तीन परिस्थितींमध्ये केली जाते: 1) इंडेक्स अॅडमिशनच्या वेळी आपत्कालीन परिस्थिती; 2) इलेक्टिव्ह परिस्थिती ज्यामध्ये पूर्वी रुग्णाला रुग्णालयात दाखल केले नव्हते; किंवा 3) उशिर झालेली परिस्थिती, ज्यामध्ये रुग्णाला पूर्वी एक किंवा अधिक वेळा पित्ताशयातील खड्यांच्या संबंधित कारणासाठी रुग्णालयात दाखल केले होते. लॅपरोस्कोपीच्या शोधामुळे बिलिअरी शस्त्रक्रियेमध्ये आमूलाग्र बदल झाले आणि लवकरच ही पद्धत “गोल्ड स्टॅंडर्ड” झाली. नुकत्याच झालेल्या बहुकेंद्रीय, सहयोगात्मक अभ्यासांनी दाखवले आहे की लॅपरोस्कोपिक कोलेसिस्टेक्टमीजमुळे आरोग्यनिगा व्यवस्थेवर येणारा ताण हा मुख्यतः शस्त्रक्रियेमुळे रुग्णाला पुन्हा पुन्हा रुग्णालयात दाखल करावे लागणे आणि त्यामधून उद्भवलेल्या गुंतागुंती हे असून, अधिक सामान्यतः दिसणाऱ्या खुल्या शस्त्रक्रियांशी संबंधित मृत्युंमुळे येणारा ताण नव्हे. कमी आणि मध्यम उत्पन्न असणाऱ्या देशांसहित आंतरराष्ट्रीय स्तरावर पित्ताशयातील खड्यांवर लॅपरोस्कोपिक शस्त्रक्रियांच्या प्रकारांमध्ये सुरक्षिततेच्या तरतुदींच्या पुराव्याचा अभाव दिसतो. ज्ञानामधील ही दरी भरून काढण्यासाठी ग्लोबल इव्हॅल्युएशन ऑफ कोलेसिस्टेक्टमी नॉलेज अॅड आउटकमस (GECKO) अभ्यास (GlobalSurg4) हा एक आंतरराष्ट्रीय सहयोगात्मक प्रयत्न असेल जो GlobalSurg नेटवर्क करत आहे, ज्यामुळे सध्याच्या काळातील कोलेसिस्टेक्टमीच्या दर्जासंबंधीचा डेटा पायाभूत सुविधा, निगेच्या प्रक्रिया आणि परिणाम या गोष्टींचे मापन करणारे उपाय चापरून गोळा केला जाईल.

### या अभ्यासाचा उद्देश काय आहे?

हा एक भविष्यदर्शी, बहुकेंद्रीय, निरीक्षणात्मक, कोहोर्ट अभ्यास आहे जो GlobalSurg कोलॅबोरेटिव्ह करत आहे. प्रकल्पाचा मुख्य उद्देश हा जगभरातील शस्त्रक्रियापूर्व, दरम्यान आणि पश्चात लेखा परीक्षण मानकांच्या अनुपालनातील विविधता निश्चित करणे असा आहे. हा अभ्यास लागोपाठ 31 जुलै 2023 ते 19 नोव्हेंबर 2023 दरम्यान कोलेसिस्टेक्टमी शस्त्रक्रिया करून घेणाऱ्या रुग्णांवर होईल, यात शस्त्रक्रियेनंतर 30 दिवसांनी आणि एका वर्षांनी पाठपुरावा केला जाईल.

### तुम्ही भाग घेण्यामध्ये काय अंतर्भूत असेल?

या अभ्यासातील तुमच्या सहभागाचा अर्थ इतकाच असेल, की आम्ही तुमच्या लोकसांख्यिकीशी संबंधित माहिती गोळा करू आणि रुग्णालयातील तुमच्या उपचारांच्या प्रवासाचे संनिरीक्षण करू. तुम्ही अभ्यासात भाग घेण्याचे किंवा न घेण्याचे ठरवले तरी तुमच्या वैद्यकीय निगेत काहीही फरक पडणार नाही. तुम्हाला कोणत्याही अतिरिक्त चर्चा किंवा पद्धती करून घ्याव्या लागणार नाहीत. तुम्हाला भाग घेण्याची इच्छा असेल तर तुमच्या आरोग्यनिगा टीमचा एक सदस्य तुम्हाला एका संमती प्रपत्रावर स्वाक्षरी करायला सांगेल. याहून तुम्ही अधिक काहीही करायचे नाही. तुमच्या निगेबद्दल

तुमच्या वैद्यकीय नोंदींमधून डेटा जमवला जाईल. हा डेटा पूर्णपणे निनावी केला जाईल जेणेकरून त्यावरून तुमची ओळख उघड होणार नाही.

या अभ्यासातील सहभाग स्वेच्छानुसार आहे आणि तुम्ही प्रपत्रावर स्वाक्षरी केल्याच्या दिनांकापासून एका वर्षाच्या आत अभ्यासातून माघार घेऊ शकता. तुम्हाला का माघार घ्यायची आहे याचे कोणतेही कारण तुम्ही देण्याची गरज नाही आणि असे केल्याने तुमच्या उपचारांवर काहीही परिणाम होणार नाही.

### **भाग घेण्याचे कोणते धोके आणि लाभ आहेत?**

तुम्ही या अभ्यासात भाग घेण्याचे मान्य केले तर तुम्हाला कोणताही अतिरिक्त धोका नसेल. कारण तुमच्या उपचारांमध्ये काहीही बदल होणार नाही. आम्हाला फक्त तुमच्या उपचारांचे संनिरीक्षण करायचे आहे. त्यात सामान्य उपचारांहून अधिक कोणतेही धोके नाहीत आणि तुम्ही भाग घेण्याचे किंवा न घेण्याचे ठरवले, तरी तुमच्या उपचारांमध्ये काहीही बदल केले जाणार नाहीत.

### **माझ्याकडून कोणती माहिती घेतली जाईल?**

आम्ही पार्श्वभूमीची वैद्यकीय माहिती, तुम्ही रुग्णालयात येण्याच्या कारणाबद्दलची माहिती, तुमच्या झालेल्या चाचण्या, आणि तुम्हाला रुग्णालयात मिळणारे उपचार याबद्दल माहिती जमा करू.

### **अधिक माहिती**

तुम्हाला आणखी प्रश्न असल्यास कृपया मागेपुढे न पाहता तुमच्या डॉक्टरांना या अभ्यासातील कोणत्याही पैलूबद्दल विचारा,

तुम्ही खाली दिलेल्या टीमशी संपर्क साधू शकता:

**मुख्य अन्वेषकांचे नाव:**

**संपर्क क्र.**

**ई-मेल:**

**नैतिकता समितीचे नाव:**

**अध्यक्षांचे नाव:**

**ई-मेल:**

**नैतिकता समितीचा पत्ता:**