

प्रतिभागी सूचना प्रपत्र

पित्ताशय-उच्छेदन ज्ञान और परिणामों का वैश्विक मूल्यांकन [गेको]

संस्करण 1.0 दिनांक 27.02.2023

परिचय

कोलेसीस्टेक्टॉमी दुनिया भर में किए जाने वाले सबसे आम सर्जिकल ऑपरेशनों में से एक है। सर्जिकल उम्मीदवारों का उपचार पित्त संबंधी विकारों के लिए किया जाता है, जैसे कि पित्त पित्त, कोलेसिस्टिटिस और पित्त पथरी अगनाशयशोथ। जिन रोगियों को सर्जरी के लिए फिट माना जाता है, उनमें पित्ताशय-उच्छेदन तीन मुख्य सेटिंग्स के तहत किया जा सकता है: (1) इंडेक्स प्रवेश पर आपातकालीन सेटिंग; (2) बिना किसी पिछले प्रवेश के वैकल्पिक सेटिंग; या (3) एक या अधिक पिछले पित्ताशय की थैली से संबंधित प्रवेश के साथ विलंबित सेटिंग। लैप्रोस्कोपी के आगमन ने मौलिक रूप से पित्त शल्य चिकित्सा को विकसित किया और जल्दी ही "स्वर्ण मानक" दृष्टिकोण बन गया। हाल के बहुकेंद्रीय सहयोगी अध्ययनों ने स्पष्ट किया है कि लैप्रोस्कोपिक कोलेसिस्टेक्टॉमी द्वारा स्वास्थ्य देखभाल प्रणालियों पर लगाया गया बोझ मुख्य रूप से रोगी के दोबारा भर्ती होने और ऑपरेशन से उत्पन्न होने वाली समस्याओं के कारण होता है, न कि पेरीओपरेटिव मृत्यु दर के बोझ के कारण जो आमतौर पर ओपन सर्जरी में देखा जाता था। निम्न और मध्यम आय वाले देशों सहित अंतरराष्ट्रीय स्तर पर पित्ताशय की थैली की बीमारी के लिए लेप्रोस्कोपिक सर्जरी के सुरक्षित प्रावधान की विविधताओं के बारे में साक्ष्य की कमी बनी हुई है। इस ज्ञान में, कोलेसिस्टेक्टॉमी ज्ञान का वैश्विक मूल्यांकन, और परिणाम (गेको)अध्ययन (ग्लोबलसर्ज 4) एक अंतरराष्ट्रीय सहयोगात्मक प्रयास होगा, जो ग्लोबलसर्ज नेटवर्क द्वारा प्रदान किया जाएगा, जो बुनियादी ढांचे को कवर करने वाले उपायों का उपयोग करके पित्ताशय-उच्छेदन की गुणवत्ता पर समकालीन डेटा संग्रह की अनुमति देगा। देखभाल प्रक्रियाओं और परिणाम।

अध्ययन का उद्देश्य क्या है?

गेको ग्लोबलसर्ज कोलैंबोरेटिव द्वारा दिया जाने वाला एक संभावित, अंतरराष्ट्रीय, बहुकेंद्रीय, अवलोकन संबंधी समूह अध्ययन है। इस अध्ययन का प्राथमिक उद्देश्य ऑपरेशन से पहले सर्जरी के दौरान और सर्जरी के बाद ऑडिट मानकों के अनुपालन में वैश्विक भिन्नता को परिभाषित करना है। यह 31 जुलाई 2023 से 19 नवंबर 2023 के बीच पित्ताशय-उच्छेदन से गुजरने वाले लगातार रोगियों पर होगा, 30-दिन और एक वर्ष के पश्चात अनुवर्ती कार्रवाई के साथ।

इसमें आपकी प्रतिभागिता में क्या शामिल है?

इस अध्ययन में आपकी प्रतिभागिता का सीधा मतलब यह होगा कि हम आपकी जनसांख्यिकी से संबंधित जानकारी एकत्रित करेंगे और अस्पताल में आपके उपचार की निगरानी करेंगे। आपने अध्ययन में

भाग लेने का निर्णय लिया है या नहीं, इससे आपके नैदानिक देखभाल में कोई बदलाव नहीं होगा। आपको किसी अतिरिक्त परीक्षण या प्रक्रिया से नहीं गुजरना पड़ेगा। अगर आप भाग लेना चाहते हैं, तो आपकी स्वास्थ्य देखभाल टीम का एक सदस्य आपसे एक सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहेगा। इसके अलावा आपकी देखभाल के संबंध में आपके मेडिकल रिकॉर्ड से डेटा एकत्रित किया जाएगा। यह डेटा पूरी तरह से गुमनाम कर दिया जाएगा ताकि आपको इससे पहचाना न जा सके।

इस अध्ययन में भागीदारी स्वैच्छिक है और आप सहमति फॉर्म पर हस्ताक्षर करने की तारीख से एक वर्ष के भीतर अध्ययन से हट सकते हैं। आपको इसका कारण बताने की आवश्यकता नहीं है कि आप क्यों हटना चाहते हैं और ऐसा करने से आपके उपचार पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

भाग लेने के जोखिम और लाभ क्या हैं?

अगर आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं तो आपको कोई अतिरिक्त जोखिम नहीं होगा। ऐसा इसलिए है क्योंकि आपके उपचार के बारे में कुछ भी नहीं बदलेगा। हम सिर्फ आपके सामान्य उपचार की निगरानी करना चाहते हैं। इसमें सामान्य उपचार से ऊपर कोई अतिरिक्त जोखिम नहीं है और आपके उपचार में कोई बदलाव नहीं किया जाएगा चाहे आप भाग लेने का निर्णय लें या नहीं।

मुझसे क्या जानकारी एकत्रित की जाएगी?

हम पृष्ठभूमि चिकित्सा जानकारी, आप अस्पताल क्यों आए, आपके द्वारा किए गए परीक्षण और अस्पताल में आपको मिलने वाले उपचार के बारे में जानकारी एकत्रित करेंगे।

और अधिक जानकारी

अगर आपके कोई अन्य प्रश्न हैं, तो कृपया इस अध्ययन के किसी भी पहलू के बारे में अपने डॉक्टर से पूछने में संकोच न करें।

आप नीचे दी गई टीम से संपर्क कर सकते हैं:

प्रधान अन्वेषक का नाम:

संपर्क नंबर:

आचार समिति का नाम:

अध्यक्ष का नाम:

ईमेल:

आचार समिति का पता: