REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP

COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

ইনভেস্টিগেটর সাইট হেড পেপার

তদন্তকারী: [Name]

ব্যক্তিগত আইনি প্রতিনিধির তথ্য শীট - সংক্ষিপ্ত বিবরণ

REMAP-CAP গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে। এর কারণ হচ্ছে একটি নতুন করোনাভাইরাস, কোভিড-19 এর কারণে সম্ভবত আপনার আত্মীয় / বন্ধু অসুস্থ রয়েছেন বা অসুস্থ হিসেবে বিবেচনা করা হচ্ছে। এই ভাইরাস নিউমোনিয়া (ফুসফুসের সংক্রমণ) এবং অন্যান্য অসুস্থতা সৃষ্টি করে এবং এটি একটি গুরুত্বপূর্ণ স্বাস্থ্যজনিত সমস্যা।

আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে সম্ভাব্য সর্বোত্তম চিকিৎসা প্রদান নিশ্চিত করার জন্য রোগীদের জন্য উপকারী হতে পারে এমন বিভিন্ন চিকিৎসা পদ্ধতির পরীক্ষা আমরা চালিয়ে যাচ্ছি। এই তথ্য সম্পর্কিত শীটে যেকোনো সম্ভাব্য সুবিধা এবং ঝুঁকিসহ আপনার হাসপাতালে প্রাপ্ত প্রতিটি চিকিৎসা পদ্ধতি আমরা অন্তর্ভুক্ত করেছি। যদি আপনি মনে করেন যে আপনার আত্মীয় / বন্ধু অংশগ্রহণ চালিয়ে যাওয়াতে ইচ্ছুক হবেন, তাহলে তাদেরকে ঘটনাক্রমে (দৈবক্রমে নামে পরিচিত) চিকিৎসা পদ্ধতিগুলোর মধ্যে অন্তত একটি পদ্ধতিতে বরাদ্দ করা হবে, তবে তারা কোন চিকিৎসা পদ্ধতি গ্রহণ করবেন তা এর পূর্বে আপনি এবং আমরা জানব না।

আপনার আত্মীয় / বন্ধু অংশগ্রহণ করতে চাইতে পারেন কি না সে সম্পর্কে আপনি সিদ্ধান্ত নেওয়ার পূর্বে, গবেষণাটি কেন করা হচ্ছে এবং এতে কী কী জড়িত থাকবে তা বুঝতে পারা আপনার জন্য গুরুত্বপূর্ণ। এই গবেষণার উদ্দেশ্য, এতে অংশগ্রহণ করলে আপনার আত্মীয় / বন্ধুর কী হবে এবং গবেষণাটি কীভাবে পরিচালনা করা হবে সে সম্পর্কে আরো বিস্তারিত তথ্য এই শীটটি প্রদান করে। আপনার কাছে কোন তথ্য অস্পষ্ট মনে হলে বা আরো তথ্য জানতে ইচ্ছুক হলে আমাদের জিজ্ঞাসা করুন এবং যদি চান তাহলে অন্যদের সাথে আলোচনা করুন।

আপনি যদি মনে করেন না যে আপনার আত্মীয় / বন্ধু এই গবেষণার অংশ নিতে ইচ্ছুক হবেন, তাহলে পরীক্ষার জন্য আপনার আত্মীয় / বন্ধু সম্পর্কে আর কোন তথ্য সংগ্রহ করা হবে না এবং চিকিৎসকরা তাদের প্রয়োজনীয় চিকিৎসা চালিয়ে যেতে থাকবেন। এটি পড়ার জন্য ধন্যবাদ।

জেনে রাখার জন্য গুরুত্বপূর্ণ বিষয়

- কোভিড-19 আক্রান্ত হওয়ায় আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে হাসপাতালে ভর্তি করা হয়েছে এবং যত দ্রুত সম্ভব তাদের চিকিৎসা করা জরুরি
- কোভিড-19 একটি নতুন রোগ এবং আমরা জানি না যেকোনো চিকিৎসা সর্বোত্তম।
- আপনার আত্মীয় / বন্ধু অনেকগুলি বিভিন্ন চিকিৎসা পাওয়ার যোগ্য হতে পারেন
- একটি কম্পিউটার সিস্টেমের মাধ্যমে (দৈবক্রমে) এই চিকিৎসা পদ্ধতি আপনার আত্মীয় / বন্ধুর জন্য নির্বাচন করা হতে পারে
- সকল চিকিৎসা পদ্ধতি এবং সেগুলোর সম্ভাব্য সুবিধা ও ঝুঁকিসমূহের একটি তালিকা এই তথ্য সম্পর্কিত শীটে অন্তর্ভুক্ত রয়েছে

রোগীর জন্য 1টি কপি; প্রধান তদন্তকারীর জন্য 1টি কপি; 1টি কপি হাসপাতাল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP

COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

- আপনার আত্মীয় / বন্ধুর সকল তথ্য গোপন রাখা হবে
- 6 মাসের মধ্যে আমরা আপনার আত্মীয় / বন্ধুর সাথে ফলোআপ করব এবং তাদেরকে একটি প্রশ্নমালা পূরণ করতে বলব
- আপনার আত্মীয় / বন্ধু যেকোনো সময় এই গবেষণা থেকে নাম প্রত্যাহার করতে পারবেন এবং তাদেরকে স্থানীয় মানসম্পন্ন চিকিৎসা এবং যত্ন প্রদান করা চালিয়ে যাওয়া হবে

গবেষণা সম্পর্কিত তথ্য

এই গবেষণার উদ্দেশ্য কী?

নিউমোনিয়া এবং অন্যান্য গুরুতর সংক্রমণে আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসা পদ্ধতি সাধারণত জাতীয় এবং আন্তর্জাতিক নির্দেশিকাসমূহের ভিত্তিতে করা হয় যা স্বাস্থ্যসেবা পেশাজীবীদেরকে প্রাপ্ত প্রমাণ থেকে সর্বোত্তম চিকিৎসা পদ্ধতি বেছে নিতে পথ প্রদর্শন করে। যেহেতু কোভিড-19 একটি নতুন রোগ, তাই এর সঠিক চিকিৎসা কী তা স্পষ্ট নয়। কোভিড-19 এর জন্য, বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা থেকে চিকিৎসার নির্দেশিকা ও পরামর্শ হচ্ছে যে, অজ্ঞাত সুফল রয়েছে এমন চিকিৎসা কেবলমাত্র ক্লিনিকাল পরীক্ষায় প্রদান করা উচিত।

এই গবেষণার উদ্দেশ্য হচ্ছে সন্দেহভাজন বা নিশ্চিত কোভিড-19 সংক্রমণের কারণে হাসপাতাল অথবা ইনটেনসিভ কেয়ার ইউনিটে (ICU) ভর্তিকৃত রোগীদের জন্য এই চিকিৎসার বিকল্পগুলোর মধ্যে কোনটি সর্বোত্তম তা অনুসন্ধান করা।

কোন চিকিৎসা পদ্ধতিসমূহ তদন্ত করা হচ্ছে?

এই গবেষণায় বিভিন্ন সময়ে একই সাথে বিভিন্ন চিকিৎসা পদ্ধতির তুলনা করা হচ্ছে। কোভিড-19 এর চিকিৎসার জন্য, আপনার হাসপাতালে প্রাপ্ত এই চিকিৎসা পদ্ধতিগুলোকে নিম্নলিখিত বিভিন্ন শ্রেণিতে ভাগ করা যেতে পারে:

যদি <u>হাসপাতালের</u> নীচে উল্লিখিত জায়গায় আপনার আত্মীয় / বন্ধুর চিকিৎসা করা হয়:
অ্যান্টিপ্লেটলেট থেরাপি *[delete as appropriate]*।

যদি <u>ইনটেনসিভ কেয়ার ইউনিটে (ICU)</u> আপনার আত্মীয় / বন্ধুর চিকিৎসা করা হয়:
1) ইমিউন মড্যুলেশন; 2) অ্যান্টিবায়োটিক; 3) ম্যাক্রোলাইড চিকিৎসার সময়কাল; 4) ভিটামিন সি থেরাপি; 5) সিমভ্যাস্ট্যাটিন থেরাপি 6) অ্যান্টিকোয়াগুলেশন থেরাপি, 7) অ্যান্টিপ্লেটলেট থেরাপি; এবং 8) ACE2 /RAS থেরাপি *[delete as appropriate] /*

কেন আমাকে নির্বাচন করা হয়েছে?

যেহেতু নিশ্চিত বা সন্দেহভাজন কোভিড-19 সংক্রমণে আক্রান্ত হওয়ায় আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে হাসপাতাল বা আইসিইউতে ভর্তি করা হয়েছে, তাই আপনাকে এই গবেষণায় অংশ নিতে অনুরোধ করা হয়েছে। আমরা জানি যে এই পরিস্থিতিতে প্রাথমিক অবস্থায় রোগীদের চিকিৎসা প্রদান করা হলে তা ঔষধগুলোকে ভালোভাবে কাজ করার সর্বোত্তম সুযোগ প্রদান করে এবং তাই রোগীরা অসুস্থ হওয়ার পরপরই যত তাড়াতাড়ি সম্ভব রোগীদেরকে অন্তর্ভুক্ত করা উচিত। যুক্তরাজ্যের বিভিন্ন হাসপাতালে ভর্তিকৃত সর্বমোট

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP
COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

অনেক হাজার রোগীকে নিয়ে গবেষণা পরিচালনা করার পরিকল্পনা আমরা করছি। আমরা আন্তর্জাতিকভাবে গবেষণা অংশীদারদের সাথেও নিবিড়ভাবে কাজ করছি।

এই গবেষণায় অংশগ্রহণের সাথে কী কী জড়িত?

আপনার আত্মীয় / বন্ধু এতে অংশগ্রহণ করতে ইচ্ছুক হবেন কি না তা নিয়ে সিদ্ধান্ত নেয়া আপনার উপর নির্ভর করে। আপনার আত্মীয় / বন্ধু অংশগ্রহণ করবেন কি না সে সিদ্ধান্ত আপনি যদি নেন, আপনাকে এই তথ্যের শীট সংরক্ষণের জন্য দেয়া হবে এবং আপনাকে একটি সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করতে বলা হবে। কোন কারণ ছাড়াই যেকোনো সময় নাম প্রত্যাহার করার স্বাধীনতা আপনার আপনার আত্মীয় / বন্ধুর রয়েছে। যেকোনো সময় নাম প্রত্যাহার করার সিদ্ধান্ত বা কোনরূপ অংশ না নেওয়ার সিদ্ধান্ত গ্রহণে আপনার আত্মীয় / বন্ধু যে যত্ন পান তার মানকে প্রভাবিত করবে না।

এটি দৈবক্রমে করা একটি গবেষণা। দৈবক্রমে করা হচ্ছে এমন একটি প্রক্রিয়া যা একটি মুদ্রা ঊর্ধ্বে নিক্ষেপণ করার সাথে তুলনা করা যেতে পারে। রোগীদের চিকিৎসার জন্যে কোন পদ্ধতিটি সর্বোত্তম তা কখনও কখনও তুলনা করে দেখা প্রয়োজন। মানুষদের দৈবক্রমে বিভিন্ন গ্রুপে রাখা হয় এবং এরপর তুলনা করা হয়। গ্রুপগুলো একটি কম্পিউটার দ্বারা নির্বাচন করা হয় যা যেখানে ব্যক্তি সম্পর্কে কোন তথ্য সংরক্ষিত থাকে না - অর্থাৎ গ্রুপগুলোতে রোগীদের দৈবক্রমে অন্তর্ভুক্ত করা হয়। প্রতিটি গ্রুপের আলাদা চিকিৎসা পদ্ধতি রয়েছে এবং এগুলো তুলনা করা হয়।

সেই সাথে, এই গবেষণাটি হচ্ছে একটি 'অভিযোজিত বা নমনীয়' গবেষণা। এর অর্থ হচ্ছে চিকিৎসার বিকল্প পদ্ধতিগুলোর মধ্যে যেকোনো একটি পদ্ধতি প্রয়োগের সম্ভাবনা, গবেষণার ফলাফলের ভিত্তিতে সর্বোচ্চ প্রতিশ্রুতিময় চিকিৎসা পদ্ধতির অনুকূলে পরিবর্তিত হতে পারে। দৈবক্রমের এই পরিবর্তন সম্পর্কে আপনাকে বা আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে অবহিত করা হবে না। এই গবেষণাটি বিভিন্ন ধরনের চিকিৎসা পদ্ধতির মূল্যায়ন করে। আপনার আত্মীয় / বন্ধুর স্বতন্ত্র চিকিৎসাগত অবস্থার উপর নির্ভর করে, এই সবগুলো চিকিৎসা পদ্ধতি বা শুধুমাত্র এর মধ্যে কয়েকটি চিকিৎসা পদ্ধতির জন্য তারা যোগ্য হতে পারেন। আপনার আত্মীয় / বন্ধুর নিউমোনিয়ার চিকিৎসার জন্য এটি গুরুত্বপূর্ণ যে নির্বাচিত অ্যান্টিবায়োটিক এবং অন্যান্য চিকিৎসা পদ্ধতি যত তাড়াতাড়ি সম্ভব শুরু করা উচিত। সেই কারণে, আপনার আত্মীয় / বন্ধু যখন হাসপাতাল বা আইসিইউতে ভর্তি হয়েছেন, তখন এই চিকিৎসাগুলো ইতোমধ্যে তাদেরকে প্রদান ('দৈবক্রমে') করা হতে পারে। চিকিৎসক বা গবেষক এই গবেষণা সম্পর্কে ব্যাখ্যা করবেন এবং আপনার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণের জন্য সম্মতি চাইবেন। যদি আপনার আত্মীয় / বন্ধুর গবেষণায় অংশ নিতে আপনি সম্মত না হন, তাহলে তাদের কাছ থেকে আর কোন তথ্য সংগ্রহ করা হবে না। পূর্বে শুরু হওয়া চিকিৎসা চলতে থাকবে অথবা যদি তাদের চিকিৎসক প্রয়োজনীয় মনে করেন তাহলে তা পরিবর্তিত হবে। আপনি যদি আপনার আত্মীয় / বন্ধুর গবেষণায় অংশ নিতে সম্মত হন, তারা ইতোমধ্যে শুরু হওয়া চিকিৎসা পেয়ে যেতে থাকবেন। নিয়মিত সেবার অংশ হিসেবে হাসপাতালে থাকাকালীন সময়ে আপনার আত্মীয় / বন্ধু থেকে সংগৃহীত বিভিন্ন নিয়মিত তথ্য গবেষণার জন্য ব্যবহার করা হবে। যদি চিকিৎসকরা মনে করেন যে তাদের অবস্থার পরিবর্তন হয়েছে তাহলে তারা প্রয়োজন অনুসারে তাদের চিকিৎসা পদ্ধতি পরিবর্তন করতে পারেন।

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP
COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

আমাকে কী করতে হবে?

গবেষণার জন্য আপনাকে কিছু করতে হবে না। একজন গবেষক আপনার আত্মীয় / বন্ধুর কাছ থেকে গবেষণার জন্য তথ্য সংগ্রহ করবেন এবং আপনার আত্মীয় / বন্ধু কিছুই লক্ষ্য করবেন না। গবেষণার জন্য সংগৃহীত তথ্য আপনার আত্মীয় / বন্ধুর দৈনিক এবং চলমান চিকিৎসা সেবার অংশ হিসেবে ইতোমধ্যে সংগ্রহ করা হয়েছে। আপনার অনুমতি নিয়ে, আমরা নিয়মিতভাবে সংগৃহীত তথ্য ব্যবহার করবো যা ইনটেনসিভ কেয়ার ন্যাশনাল অডিট অ্যান্ড রিসার্চ সেন্টার (ICNARC) দ্বারা পরিচালিত যুক্তরাজ্য জরুরি সেবা ইউনিটের ক্লিনিক্যাল অডিট কেস মিক্স প্রোগ্রাম অথবা NHS ডিজিটালের কাছে সংরক্ষিত। এই তথ্যগুলোতে আপনার আত্মীয় / বন্ধুর স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকবে যা গবেষণার উদ্দেশ্যের উত্তর খোঁজার জন্য গুরুত্বপূর্ণ এবং আপনার বর্তমান ও ভবিষ্যতে হাসপাতালের অবস্থান ও টিকে থাকার তথ্যও অন্তর্ভুক্ত থাকবে। আপনার আত্মীয় / বন্ধুর জীবনযাত্রার মান এবং মঙ্গল সম্পর্কে জানার জন্য আমরা 6 মাসের মধ্যে একটি সংক্ষিপ্ত টেলিফোন কল দিয়ে তাদের সাথে যোগাযোগও করবো।
আপনি যদি মনে করেন যে আপনার আত্মীয় / বন্ধু এই গবেষণার অংশ হতে চাইবেন না, তাহলে পরীক্ষার জন্য তাদের সম্পর্কে আর কোন তথ্য সংগ্রহ করা হবে না এবং চিকিৎসকরা তাদের প্রয়োজনীয় চিকিৎসা চালিয়ে যেতে থাকবেন।

এই গবেষণায় অংশগ্রহণের সম্ভাব্য সুবিধা ও অসুবিধাগুলো কী কী?

কোভিড-19 এর জন্য যে চিকিৎসাসমূহ আমরা পরীক্ষা করছি সেগুলো অন্যান্য ভাইরাস ও অন্যান্য রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা-সম্পর্কিত রোগের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয় কিন্তু এগুলো নতুন কোভিড-19 রোগের জন্য ভালোভাবে কাজ করে কি না তা আমরা জানি না। সেগুলো উপকার করতে পারে এবং বেঁচে থাকা উন্নত করতে পারে, তবে ক্ষতিও করতে পারে। এই গবেষণাটি আমাদের বলবে যে কিছু চিকিৎসা অন্যান্য চিকিৎসার চেয়ে ভাল কি না, তবে আমরা নিশ্চয়তা দিতে পারি না যে এই গবেষণায় অংশগ্রহণ আপনার আত্মীয় / বন্ধুর সরাসরি উপকারে আসবে, তবে এটি ভবিষ্যতে কোভিড-19 সহ নিউমোনিয়ায় আক্রান্তদের চিকিৎসা উন্নত করতে সহায়তা করবে।

সকল চিকিৎসাই পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঘটাতে পারে। যদি আপনি আপনার আত্মীয় / বন্ধুর গবেষণায় অংশ না নেওয়ার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলেও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকিসমূহ সমান থাকবে। আপনার আত্মীয় / বন্ধু সবসময় কি চিকিৎসা গ্রহণ করছেন তা তাদের চিকিৎসক জানবেন এবং তাই চিকিৎসকরা যেকোনো পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার ব্যাপারে খেয়াল রাখবেন।

যদি কোনো ভুল হয় তাহলে কী হবে?

ইউনিভার্সিটি মেডিকেল সেন্টার ইউট্রেচ (UMCU) (ট্রায়াল স্পন্সর) বীমা পলিসি রাখে যা এই গবেষণায় প্রযোজ্য। এই গবেষণায় অংশগ্রহণের ফলে অপ্রত্যাশিত ঘটনায় আপনার আত্মীয় / বন্ধু যদি গুরুতর ও স্থায়ী ক্ষতি বা আঘাতের সম্মুখীন হন, তবে UMCU কে দোষী প্রমাণ না করেও তারা ক্ষতিপূরণ দাবি করার যোগ্য হতে পারেন। এটি আপনার আপনার আত্মীয় / বন্ধুর ক্ষতিপূরণ চাওয়ার আইনি অধিকারগুলোকে এটি প্রভাবিত করে না। কারো অবহেলার কারণে যদি আপনার আপনার আত্মীয় / বন্ধুর ক্ষতি হয় তাহলে সেটি তাদের আইনি পদক্ষেপ গ্রহণের ভিত্তি হতে পারে।
আপনি যদি অভিযোগ করতে চান বা এই গবেষণা চলাকালীন আপনার আপনার আত্মীয় / বন্ধুর সাথে যেভাবে আচরণ করা হয়েছে তার কোন দিক নিয়ে যদি আপনার কোন উদ্বেগ থাকে, তাহলে আপনার অবিলম্বে স্থানীয় তদন্তকারীকে অবহিত করা উচিত

রোগীর জন্য 1টি কপি; প্রধান তদন্তকারীর জন্য 1টি কপি; 1টি কপি হাসপাতাল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP

COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

(ড. ....., যোগাযোগের বিস্তারিত শেষের দিকে রয়েছে)। সাধারণ জাতীয় স্বাস্থ্য সেবা অভিযোগের পদ্ধতিগুলোও আপনার জন্য দেওয়া আছে।

এই গবেষণা থেকে প্রাপ্ত আমার তথ্য কি গোপন রাখা হবে?

হ্যাঁ। এটি একটি বড় বৈশ্বিক পরীক্ষা এবং আমরা আপনার আপনার আত্মীয় / বন্ধুর তথ্যটি ব্যক্তিগত ও সুরক্ষিত রেখেছি তা নিশ্চিত করে আইন অনুসরণ করব। UMC ইউট্রেচ নেদারল্যান্ডসে অবস্থিত এই গবেষণার স্পন্সর। এই গবেষণার জন্য আমরা আপনার আপনার আত্মীয় / বন্ধুর মেডিকেল রেকর্ডগুলো থেকে প্রাপ্ত তথ্য ব্যবহার করব এবং UMC ইউট্রেচ এই গবেষণার জন্য তথ্য নিয়ন্ত্রক হিসাবে কাজ করবে। এর অর্থ হচ্ছে, আপনার আত্মীয় / বন্ধুর তথ্য তত্ত্বাবধান এবং তা সঠিকভাবে ব্যবহার করার জন্য তারা দায়বদ্ধ থাকবেন। UMC ইউট্রেচ অস্ট্রেলিয়ার সিডনির সার্ভার ভিত্তিক সার্ভারগুলোতে ব্যক্তিগত পরিচয় প্রকাশ হয় না এমন গবেষণার তথ্য সংরক্ষণ করবে। এই তথ্য গবেষণা শেষ হওয়ার পরে 15 বছরের জন্য রাখা হবে।

আপনার তথ্য ব্যবহার, পরিবর্তন বা সরানোর ব্যাপারে আপনার আত্মীয় / বন্ধুর অধিকার সীমাবদ্ধ, কারণ গবেষণাকে নির্ভরযোগ্য ও নির্ভুল করার জন্য আমাদেরকে নির্দিষ্ট উপায়ে তাদের তথ্য পরিচালনা করতে হবে। আপনার আত্মীয় / বন্ধু যদি গবেষণা থেকে সরে যান, তাহলে আমরা ইতোমধ্যে তাদের কাছ থেকে প্রাপ্ত তথ্যগুলো আমাদের কাছে রাখব। আপনার আত্মীয় / বন্ধুর অধিকার রক্ষার জন্য, আমরা নূন্যতম সম্ভাব্য ব্যক্তিগতভাবে শনাক্তযোগ্য তথ্য ব্যবহার করব।

আমরা কীভাবে আপনার আত্মীয় / বন্ধুর তথ্য ব্যবহার করি সে সম্পর্কে আপনি privacy@umcutrecht.nl এ যোগাযোগ করে আরো জানতে পারবেন।

স্পন্সরের নির্দেশাবলী মেনে **[NHS site name]** এই গবেষণার জন্য আপনার আত্মীয় / বন্ধুর মেডিকেল রেকর্ড থেকে তথ্য সংগ্রহ করবে।

[NHS site name] আপনার আত্মীয় / বন্ধুর নাম, NHS নম্বর ও যোগাযোগের বিবরণ গোপন রাখবে এবং এই তথ্য UMC ইউট্রেচকে দেবে না। আপনার আত্মীয় / বন্ধুর সাথে যোগাযোগ করতে এবং তাদের সেবার জন্য গবেষণা সম্পর্কিত প্রাসঙ্গিক তথ্য রেকর্ড করা আছে তা নিশ্চিত করতে এবং গবেষণার মান পর্যবেক্ষণ করতে **[NHS site name]** গবেষণার প্রয়োজন অনুসারে এই তথ্যটি ব্যবহার করবে। UMC ইউট্রেচ এবং নিয়ন্ত্রক সংস্থাগুলোর নির্দিষ্ট কিছু ব্যক্তি গবেষণার যথার্থতা পরীক্ষা করতে আপনার আত্মীয় / বন্ধুর চিকিৎসা ও গবেষণা রেকর্ডগুলো দেখতে পারেন। UMC ইউট্রেচ কেবল কোন সনাক্তকরণ তথ্য ছাড়া তথ্যগুলো পাবে। তথ্য বিশ্লেষণকারী ব্যক্তিরা আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে শনাক্ত করতে পারবেন না এবং আপনার আত্মীয় / বন্ধুর নাম, NHS নম্বর বা যোগাযোগের বিবরণ জানতে পারবেন না।

অস্ট্রেলিয়ার সিডনির সার্ভারগুলোতে ন্যূনতম রেন্ডোমাইজেশন তথ্য সংগ্রহ করা হবে যা এই বৈশ্বিক গবেষণার জন্য আপনার আত্মীয় / বন্ধু সম্পর্কে ব্যক্তিগত সনাক্তকরণযোগ্য তথ্য সংগ্রহ করবে। এই তথ্যের মধ্যে তাদের আদ্যক্ষর, জন্মের তারিখ এবং লিঙ্গ ও মৌলিক যোগ্যতার স্বাস্থ্য তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকবে। কে তথ্য ব্যবহার করতে পারে সে সম্পর্কে কঠোর ব্যবস্থাসহ তথ্যগুলো নিরাপদে রাখা হবে। আমরা যাতে আপনার আত্মীয় / বন্ধুর সাথে 6 মাসের মধ্যে যোগাযোগ করতে পারি এবং কেস মিক্স প্রোগ্রাম ডাটাবেসে তাদেকে শনাক্ত করতে পারি (উপরে যেমনটি বর্ণিত হয়েছে), সে জন্য আপনার অনুমতি নিয়ে হাসপাতাল আপনার

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP

COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

আত্মীয় / বন্ধু নাম, টেলিফোন নম্বর এবং NHS নম্বর ICNARC (UK ভিত্তিক) এর কাছে সরবরাহ করবে। একবার আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে শনাক্ত করা হয়ে গেলে, পরীক্ষার দলটি তাদের নামসহ তাদের পোস্টকোড, জন্ম তারিখ এবং NHS নম্বর (কেস মিক্স প্রোগ্রাম দ্বারা গৃহীত) NHS ডিজিটালের সাথে শেয়ার করবে। এটি NHS ডিজিটালটিকে উপরে বর্ণিত তথ্য আমাদের সরবরাহ করতে সক্ষম করবে।

[NHS site name] গবেষণা থেকে আপনার আত্মীয় / বন্ধু সম্পর্কে প্রাপ্ত শনাক্তকারী তথ্য গবেষণা শেষ হওয়ার পরে 15 বছর পর্যন্ত রাখবে। আপনি যখন আপনার আত্মীয় / বন্ধুর পক্ষে কোন গবেষণায় অংশ নিতে সম্মত হন, তখন তাদের স্বাস্থ্য ও সেবা সম্পর্কিত তথ্য এই সংস্থায় এবং অন্যান্য সংস্থাগুলোতে অন্যান্য গবেষণা চালানো গবেষকদের কাছে সরবরাহ করা হতে পারে। এই সংস্থাগুলো বিশ্ববিদ্যালয়, NHS সংস্থা বা এই দেশে বা বিদেশে স্বাস্থ্য ও সেবা গবেষণায় জড়িত সংস্থা হতে পারে। সংস্থা এবং গবেষকরা কেবল UK পলিসি ফ্রেমওয়ার্ক ফর হেলথ অ্যান্ড সোশ্যাল কেয়ার রিসার্চ **অনুসারে গবেষণা পরিচালনার জন্য আপনার আত্মীয় / বন্ধুর তথ্যগুলো ব্যবহার করবেন।**

এই তথ্য আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে শনাক্ত করতে পারবে না এবং অন্যান্য তথ্যের সাথে এমনভাবে মিশবে না যা আপনাকে শনাক্ত করতে পারে। তথ্যটি কেবলমাত্র স্বাস্থ্য ও সেবার গবেষণার উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত হবে এবং আপনার আত্মীয় / বন্ধুর সাথে যোগাযোগ করতে বা তাদের সেবাকে প্রভাবিত করতে ব্যবহার করা যাবে না। এটি ভবিষ্যতে আপনার আত্মীয় / বন্ধুর জন্য বীমার মতো লভ্য সেবাসমূহের বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেওয়ার জন্য ব্যবহৃত হবে না। জনস্বার্থে (আইনি ভিত্তিতে) কোন কাজ সম্পাদনের অনুমোদনের জন্য উপরের বর্ণনা অনুযায়ী আপনার আত্মীয় / বন্ধুর তথ্য প্রক্রিয়া করা আমাদের জন্য প্রয়োজনীয়।

গবেষণার ফলাফলের কী হবে?

আপনি একবার ক্লিনিকাল গবেষণা দলের সদস্যের সাথে টেলিফোনে 6 মাসের ফলোআপ কথোপকথনটি শেষ করার সাথে সাথে আপনার আত্মীয় / বন্ধুর জন্য গবেষণাটি বন্ধ হয়ে যায়। আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে ব্যক্তিগতভাবে গবেষণার ফলাফলটি জানানো হবে না। এই গবেষণার ফলাফল চিকিৎসা সংক্রান্ত সভাসমূহে উপস্থাপন করা হবে এবং বৈজ্ঞানিক জার্নালে প্রকাশিত হবে। শুধুমাত্র বেনামী দলগত তথ্য উপস্থাপন করা হবে এবং কোন ব্যক্তিগত তথ্য উপস্থাপন করা হবে না। আপনি যদি ফলাফলের ব্যাপারে আগ্রহী হন তাহলে পরীক্ষা শেষ হওয়ার পরে আপনি সেগুলো সন্ধান করতে পারবেন। এই ওয়েবসাইটের লিংকে আপনি সার্বিক ফলাফল দেখতে পারবেন: www.remapcap.org.

কারা এই গবেষণা সংগঠিত এবং অর্থায়ন করছেন?

এই গবেষণার সমন্বয়কারী প্রধান তদন্তকারী হলেন নেদারল্যান্ডসের ইউনিভার্সিটি মেডিকেল সেন্টার ইউট্রেচের অধ্যাপক মার্ক বোনটেন। এই গবেষণাটি Horizon 2020 রিসার্চ অ্যান্ড ইনোভেশন প্রোগ্রাম: র‍্যাপিড ইউরোপীয়ান Covid-19 ইমার্জেন্সি রিসার্চ রেসপন্স (RECOVER) কনসোর্টিয়াম এবং UK ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট ফর হেলথ রিসার্চ থেকে তহবিল পেয়েছে। কোভিড-19 এর ইমিউন মড্যুলেশনের কিছু চিকিৎসার খরচ ঔষধ কোম্পানিগুলো বহন করতে পারে যারা এই পণ্যগুলো তৈরি করে। এই ঔষধ কোম্পানিগুলো পরীক্ষার নকশা, বিশ্লেষণ বা পরীক্ষা হতে প্রাপ্ত ফলাফল প্রকাশের সাথে কোনভাবে সম্পৃক্ত নয়। UK প্রধান তদন্তকারী হলেন ইম্পেরিয়াল কলেজ লন্ডনের অধ্যাপক অ্যান্টনি গর্ডন এবং UK ট্রায়াল কো-অর্ডিনেটিং সেন্টার হল ICNARC, Napier House, 24 High Holborn, London WC1V 6AZ।

রোগীর জন্য 1টি কপি; প্রধান তদন্তকারীর জন্য 1টি কপি; 1টি কপি হাসপাতাল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে

REMAP-CAP

COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

কারা এই গবেষণা পর্যালোচনা করেছেন?

NHS এর রোগী সম্পর্কিত সকল গবেষণা রিসার্চ এথিক্স কমিটি (Research Ethics Committee) নামক একটি স্বতন্ত্র গ্রুপ দ্বারা যাচাই করা হয়। এই গবেষণাটি **লন্ডন- সারে বর্ডার HRA এথিক্স কমিটি (London- Surrey Borders HRA Ethics Committee)** কর্তৃক পর্যালোচিত ও অনুমোদিত হয়েছে।

স্বাধীন গবেষণা তথ্যের জন্য আমি কার সাথে যোগাযোগ করতে পারি?

গবেষণা গবেষণায় অংশ নেওয়া সম্পর্কে যদি আপনার কোন প্রশ্ন থাকে তাহলে আপনি ট্রাস্টের রোগী পরামর্শ যোগাযোগ সেবার (PALS) সাথে যোগাযোগ করতে পারেন। স্বাধীন পরামর্শের জন্য আপনি কার সাথে কথা বলতে পারেন সে সম্পর্কে তারা আপনাকে পরামর্শ দেবে।

স্থানীয় PALS অফিসের টেলিফোন নম্বর	স্থানীয় PALS অফিসের ঠিকানা

আরো তথ্য

এই গবেষণায় আপনার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণের কথা বিবেচনা করার জন্য ধন্যবাদ। এই গবেষণা সম্পর্কে আপনার যদি কোন প্রশ্ন থাকে, স্থানীয় গবেষণা কর্মীরা সেগুলোর উত্তর দিতে পারলে অত্যন্ত খুশি হবেন। তাদের সাথে যোগাযোগের বিস্তারিত:

গবেষণা তদন্তকারীর যোগাযোগের বিস্তারিত

গবেষণা তদন্তকারী	
গবেষণা নার্স	
দিনের বেলা টেলিফোন	
জরুরি টেলিফোন	

হাসপাতালে প্রাপ্ত চিকিৎসাসমূহ

1. অ্যান্টিপ্লেটলেট থেরাপি – হাসপাতাল স্তর

রোগীর জন্য 1টি কপি; প্রধান তদন্তকারীর জন্য 1টি কপি; 1টি কপি হাসপাতাল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP
COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

কোভিড-19 আক্রান্ত হাসপাতালে ভর্তিকৃত রোগীদের মধ্যে ধমনীতে প্রকাশিত হওয়া রক্তের জমাট বাঁধা একটি সাধারণ বিষয় এবং এর চিকিৎসায় সাধারণত অ্যান্টিপ্লেটলেট থেরাপি ব্যবহৃত হয়। রক্ত জমাট বাঁধা ও প্রদাহ প্রকাশিত হওয়া প্রতিরোধের ক্ষেত্রে এই ওষুধগুলো কাজ করে এবং তাই কোভিড-19-এর চিকিৎসায় এটি উপকারী হতে পারে

নিম্নলিখিত হস্তক্ষেপ করা হতে পারে:
•অ্যান্টিপ্লেটলেট ছাড়া (প্লাসেবো বিহীন)
•অ্যাসপিরিন
•P2Y12 ইনহিবিটর (ক্লোপিডোগ্রেল, প্রাসুগ্রেল অথবা টিকাগ্রেলোর)

প্রাক-আইসিইউ কম গুরুতর ক্লিনিকাল অবস্থায় যদি আপনার আত্মীয় / বন্ধু এই গবেষণায় তালিকাভুক্ত হন, তাহলেও তারা যদি অসুস্থ থাকেন আর আইসিইউতে ভর্তি হন তা সত্ত্বেও তারা অন্যান্য সকল চিকিৎসা পদ্ধতির জন্য যোগ্য হতে পারেন।

ঝুঁকি এবং পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ

অ্যাসপিরিন সাধারণত ব্যথা, জ্বর এবং প্রদাহের চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা হয়। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হল বমি বমি ভাব, বমি হওয়া বা পেটে ব্যথা। P2Y12 ইনহিবিটরের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল পেটে ব্যথা, রক্তপাত এবং মাথা ঘোরা /

কিছু বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া, যেমন অ্যালার্জি দেখা দিতে পারে (1% এরও কম লোকের মধ্যে) তবে চিকিৎসক ও নার্সরা এই সম্ভাব্য প্রভাবগুলোর জন্য আপনার আত্মীয় / বন্ধুর প্রতি সাবধানে নজর রাখবেন এবং প্রয়োজন অনুসারে সেগুলোর চিকিৎসা করবেন এবং দরকার হলে চিকিৎসা বন্ধ করে দেবেন।

অনুমতি প্রদানে অক্ষম রোগীর জন্য অনুমতি ফর্ম (হাসপাতালের জন্য)

রোগীর গবেষণা ID		**সাইট #**	
গবেষণার চিকিৎসকের নাম			

নিচের বিষয়গুলোর সাথে সম্মত হলে অনুগ্রহ করে প্রতিটি বাক্সে আপনার আদ্যক্ষর দিয়ে চিহ্নিত করুন:

আমি, *(নাম ও উপাধি)*..... স্বাধীনভাবে এই গবেষণায় *আমার আত্মীয় / বন্ধুর* অংশ নিতে সম্মতি প্রদান করছি।

☐ আমি নিশ্চিত করছি যে আমি উপরের গবেষণার জন্য 2 মার্চ 2021 সংস্করণ 1.8 এর অংশগ্রহণকারীর তথ্য সম্পর্কিত শীট পড়েছি ও বুঝতে পেরেছি এবং এ ব্যাপারে প্রশ্ন করতেও সক্ষম হয়েছি যেগুলোর উত্তর পূর্ণরূপে দেওয়া হয়েছে।

☐ অ্যান্টিপ্লেটলেট ডোমেনে আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণে আমি সম্মতি দিচ্ছি

☐ আমি বুঝতে পারছি আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণ স্বেচ্ছাধীন এবং কোন কারণ ছাড়াই তাদের চিকিৎসা সেবা বা আইনি অধিকারসমূহকে প্রভাবিত না করেই

রোগীর জন্য 1টি কপি; প্রধান তদন্তকারীর জন্য 1টি কপি; 1টি কপি হাসপাতাল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP

COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

তারা যেকোনো সময় নিজদেরকে এই গবেষণা থেকে প্রত্যাহার করতে পারে।

☐ আমি বুঝতে পারছি যে আমার আত্মীয় / বন্ধুর পরিচয় কোন তৃতীয় পক্ষের কাছে প্রকাশ করা হবে না এবং যেকোনো সংগৃহীত তথ্য গোপন থাকবে।

☐ আমি সম্মতি দিচ্ছি যে আমার আত্মীয় / বন্ধুর চিকিৎসার রেকর্ডসমূহ এবং গবেষণার সময় প্রাপ্ত অন্যান্য ব্যক্তিগত তথ্য স্পন্সর (UMC ইউট্রেচ) এর প্রতিনিধি, স্পন্সরের পক্ষে কাজ করা লোক এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের প্রতিনিধি, ICNARC এবং NHS ডিজিটাল পরীক্ষা করে দেখতে পারেন যেখানে তা তাদের এই গবেষণায় অংশ নেওয়ার সাথে প্রাসঙ্গিক।

☐ আমি সম্মতি দিচ্ছি যে আমি আমার তথ্য ব্যবহারের উপর কোন সীমাবদ্ধতা চাইবো না যার কারণে গবেষণাটি আটকে যায়।

☐ আমি বুঝতে পারছি, আমার আত্মীয় / বন্ধুর জীবনমান এবং সুস্থতা সম্পর্কে জানতে ICNARC তাদের সাথে ছয় মাসের মধ্যে যোগাযোগ করবেন। *[delete if not taking part in follow-up aspect]*

☐ আমি বুঝতে পারছি যে আমার আত্মীয় / বন্ধু সম্পর্কে সংগৃহীত ন্যূনতম রেন্ডমাইজেশন তথ্য EEA এর বাইরে স্থানান্তরিত হবে।

☐ আমি বুঝতে পারছি যে যখন আমার আত্মীয় / বন্ধু অবহিত সম্মতি প্রদানের জন্য সক্ষম হবেন তখন তাদের সম্মতি আপনার প্রদত্ত সিদ্ধান্তকে অগ্রাহ্য করবে।

ব্যক্তিগত আইনি প্রতিনিধি	**অবহিত সম্মতি সংগ্রহের জন্য দায়বদ্ধ ব্যক্তি**
তারিখ: *স্বাক্ষর:* *স্পষ্ট অক্ষরে নাম:* *সাক্ষীর সম্মতি (PerLR স্বাক্ষর করতে যদি না পারেন এরূপ পরিস্থিতিতে)* *তারিখ:* *স্বাক্ষর:* *স্পষ্ট অক্ষরে নাম:*	*তারিখ:* *স্বাক্ষর:* *স্পষ্ট অক্ষরে নাম:*

ICU-তে প্রাপ্ত চিকিৎসাসমূহ

1. COVID-19 রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতার পরিবর্তন। কিছু ঔষধ রয়েছে যা ভাইরাসের প্রতি রোগীর রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতার প্রতিক্রিয়া পরিবর্তন করে কোভিড-19 রোগের বিপরীতে কাজ করতে পারে। অন্যান্য রোগজনিত প্রদাহ এবং দেহের প্রতিরোধ ক্ষমতা পরিবর্তন করতে এই ঔষধসমূহ ব্যবহৃত হয় তবে আমরা জানি না যে এগুলোর কোনটি কোভিড-19 এর ক্ষেত্রে কাজ করে কি না। এই পরিস্থিতিতে, এই গবেষণা মূল্যায়ন করে:

•আনাকিনরা
•টোসিলিজুমাব
•সারিলুমাব

চিকিৎসকরা এই আইসিইউতে এই বিকল্প পদ্ধতিগুলো নির্বাচন করেছেন কেননা তারা জানেন না যে বিকল্প কোন পদ্ধতিটি সর্বোত্তম।
[delete if not taking part in COVID-19 immune modulation domain]

2. অ্যান্টিবায়োটিক নির্বাচন। নিউমোনিয়ায় আক্রান্ত সকল রোগীকে সংক্রমণের বিরুদ্ধে লড়াই করার জন্য অ্যান্টিবায়োটিক দেওয়া হয়, তবে কিছু চিকিৎসক ভিন্ন অ্যান্টিবায়োটিক দিয়ে থাকেন। এই প্রকল্পটি এই হাসপাতালে [insert number] অ্যান্টিবায়োটিক সংমিশ্রণের তুলনা করছে: [*to be adjusted for each hospital]*

Amoxicillin-clavulanate + clarithromycin
Ceftriaxone + clarithromycin
Piperacillin-tazobactam + clarithromycin
Ceftaroline + clarithromycin
Moxifloxacin or levofloxacin

গবেষণার জন্য এই আইসিইউতে থাকা চিকিৎসকরা এই বিকল্প চিকিৎসা পদ্ধতিগুলোকে সহজলভ্য করা বেছে নিয়েছেন কারণ নিউমোনিয়ার চিকিৎসার জন্য এই সকল বিকল্প পদ্ধতিগুলো নিরাপদ এবং কার্যকর বলে জানা যায়। আপনার আত্মীয় / বন্ধু যদি এই গবেষণায় না থাকেন, তাহলে খুব সম্ভবত চিকিৎসকরা এই বিকল্প চিকিৎসা পদ্ধতিগুলোর মধ্যে একটি পদ্ধতি দ্বারা তাদের চিকিৎসা করবেন। তবে, কোন পদ্ধতি সর্বোত্তম তা জানা যায়নি।
[delete if not taking part in antibiotic domain]

3. ম্যাক্রোলাইড চিকিৎসার সময়কাল কিছু ধরনের নিউমোনিয়ার চিকিৎসার জন্য ম্যাক্রোলাইড অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহার করা হয় তবে এর কিছু প্রদাহবিরোধী ক্রিয়াও রয়েছে। নিউমোনিয়ায় আক্রান্ত বেশিরভাগ রোগীদেরকে অধিকাংশ চিকিৎসক ম্যাক্রোলাইড অ্যান্টিবায়োটিক প্রদান করেন তবে কয়েক দিন পরে তা বন্ধ করে দেয়া হয়। এটি পরামর্শ দেওয়া হয়েছে যে দীর্ঘতর চিকিৎসা গ্রহণে উপকারী প্রদাহ-বিরোধী প্রভাব দিতে পারে। এই গবেষণা প্রকল্পে, ম্যাক্রোলাইড অ্যান্টিবায়োটিক তিন দিনের পরে বন্ধ করার সাথে এটি 14 দিন পর্যন্ত চালিয়ে যাওয়ার তুলনা করা হবে। *[delete if not taking part in macrolide treatment domain]*

এই আইসিইউতে থাকা চিকিৎসকরা এই পদ্ধতিগুলো বেছে নিয়েছেন কারণ তারা জানেন না কোন চিকিৎসা পদ্ধতি সবচেয়ে ভালো, তবে তারা বিশ্বাস করেন যে সকল বিকল্প চিকিৎসা পদ্ধতি নিরাপদ এবং যুক্তিসঙ্গত। সুতরাং, এই বিকল্প পদ্ধতিগুলো হচ্ছে বিভিন্ন ধরনের "আদর্শ যত্ন (স্ট্যান্ডার্ড কেয়ার)"। *[delete if not taking part in macrolide domain]*

4. ভিটামিন সি থেরাপি। এটি পরামর্শ দেওয়া হয়েছে যে সেপসিস এবং বিশেষত COVID-19 এর সময় প্রায়শই যে সংক্রমণ এবং প্রদাহ দেখা যায়, সেগুলোর চিকিৎসা করার জন্য উচ্চ মাত্রায় ভিটামিন সি গ্রহণ উপকারী হতে পারে। তবে, এই চিকিৎসা পদ্ধতি থেকে উপকার পাওয়ার কোনও সুস্পষ্ট প্রমাণ এখনও পাওয়া যায়নি।

নিম্নলিখিত হস্তক্ষেপ করা হতে পারে:
• ভিটামিন সি ছাড়া (প্লাসেবো বিহীন)
• 4 দিন শিরায় ভিটামিন সি প্রদান
[delete if not taking part in the vitamin C domain]

5. সিমভ্যাস্ট্যাটিন থেরাপি। কোলেস্টেরল কমাতে এবং হৃদরোগ বা স্ট্রোকের ঝুঁকি হ্রাস করতে সাধারণত স্ট্যাটিন ব্যবহার করা হয়। এগুলোর মধ্যে একটি ওষুধ, সিমভাস্ট্যাটিনকে প্রদাহ হ্রাস করতেও দেখা গিয়েছে এবং সেই কারণে কোভিড-19-এর চিকিৎসা করার জন্য এটি উপকারী হতে পারে।

নিম্নলিখিত হস্তক্ষেপ করা হতে পারে:
• সিমভাস্ট্যাটিন ছাড়া (প্লাসেবো বিহীন)
• সিমভাস্ট্যাটিন
[delete if not taking part in the simvastatin domain]

6. অ্যান্টিকোয়াগুলেশন থেরাপি – ICU স্তর। সকল গুরুতর অসুস্থ রোগীদের পায়ে রক্ত জমাট বাঁধার ঝুঁকি রয়েছে, যা ফুসফুসে চলে যেতে পারে এবং শ্বাসকষ্টের তীব্র সমস্যা সৃষ্টি করতে পারে। রক্ত জমাট বাঁধা রোধ করার জন্য রক্ত "পাতলাকারী" (হেপারিন) ঔষধের ছোট ছোট ডোজ প্রদান করা প্রচলিত রয়েছে। কোভিড-19 আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে রক্ত জমাট বাঁধার ঝুঁকি আরো বেশি মাত্রায় দেখা যায়। সেজন্যে, রক্তকে আরো "পাতলা" করার জন্য এই ঔষধগুলো রোগীদেরকে উচ্চ মাত্রায় প্রদানের প্রয়োজন হতে পারে। কিন্তু এই পন্থা রক্তপাতের ঝুঁকি বৃদ্ধি করতে পারে এবং তাই কোন কৌশল সবচেয়ে ভালো তা নিয়ে চিকিৎসকরা অনিশ্চিত রয়েছেন। এই পরিস্থিতিতে, এই গবেষণা মূল্যায়ন করে:

•আদর্শ কম ডোজের thromboprophylaxis
•মধ্যম ডোজের thromboprophylaxis
•অ্যান্টিকোয়াগুলেশনের থেরাপিউটিক ডোজ চালিয়ে যাওয়া (শুধুমাত্র সেসকল রোগীদের জন্য যাদের থেরাপিউটিক ডোজ প্রদান ওয়ার্ডে শুরু হয়েছিল)
[delete if not taking part in the anticoagulation domain]

7. অ্যান্টিপ্লেটলেট থেরাপি
কোভিড-19 আক্রান্ত হাসপাতালে ভর্তিকৃত রোগীদের মধ্যে ধমনীতে প্রকাশিত হওয়া রক্তের জমাট বাঁধা একটি সাধারণ বিষয় এবং এর চিকিৎসায় সাধারণত অ্যান্টিপ্লেটলেট থেরাপি ব্যবহৃত হয়। রক্ত জমাট বাঁধা ও প্রদাহ প্রকাশিত হওয়া প্রতিরোধের ক্ষেত্রে এই ওষুধগুলো কাজ করে এবং তাই কোভিড-19-এর চিকিৎসায় এটি উপকারী হতে পারে
নিম্নলিখিত হস্তক্ষেপ করা হতে পারে:

• অ্যান্টিপ্লেটলেট ছাড়া (প্লাসেবো বিহীন)
•অ্যাসপিরিন
•P2Y12 ইনহিবিটর (ক্লোপিডোগ্রেল, প্রাসুগ্রেল অথবা টিকাগ্রেলোর)
[delete if not taking part in the antiplatelet domain]

8. ACE2/RAS ডোমেন

রক্তচাপ এবং শরীরের তরল নিয়ন্ত্রণে জড়িত হরমোন পদ্ধতির একটি অংশকে COVID-19 ক্ষতিগ্রস্ত করে, যার ফুসফুস, লিভার এবং কিডনিতে প্রভাব ফেলে। ACE ইনহিবিটর এবং ARB ড্রাগ হচ্ছে রক্তচাপের চিকিৎসা সাধারণ পদ্ধতি এবং তাই COVID-19-এর চিকিৎসায় এটি উপকারী হতে পারে।
নিম্নলিখিত হস্তক্ষেপ করা হতে পারে:

•RAS ইনহিবিটর ছাড়া (প্লাসেবো বিহীন)
•ACE ইনহিবিটর (Ramipril, Lisinopril, Perindipril, Enalapril, Captopril)
•ARB (Losartan, Valsartan, Candesartan, Irbesartan)
[delete if not taking part in the ACE2 /RAS domain]

সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ

বিভিন্ন ধরণের অ্যান্টিবায়োটিক গবেষণার অংশ হিসাবে ব্যবহৃত হয়। এই ঔষধগুলো সাধারণ সেবার অংশ হিসেবে ব্যবহৃত হয় এবং এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো সর্বনিম্ন হয়, তারপরেও এই ঔষধগুলো পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া থাকতে পারে। এই গবেষণার অংশ হিসেবে ব্যবহৃত অ্যান্টিবায়োটিক এবং অ্যান্টিভাইরালসমূহের নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া থাকতে পারে:
ডায়রিয়া, মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, পেটে ব্যথা, অস্বস্তিকর অনুভূতি, বমি বমি ভাব, বমি হওয়া, বুকজ্বালা করা, অপ্রীতিকর স্বাদ, মুখ এবং জিহ্বার প্রদাহ, দৃষ্টিশক্তির অবনতি, বধিরতা, ক্ষুধা হ্রাস পাওয়া, রক্তে শর্করার মাত্রা কম থাকা, চুলকানি, ত্বকে ফুসকুড়ি, সন্ধিস্থলে ব্যথা, ক্লান্তি, শিরায় প্রদাহ, সাধারণ রক্তাল্পতা, কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া, অত্যাধিক ঘেমে যাওয়া, শ্বাসকষ্ট, ঘুম ঘুম ভাব, উদ্বেগ ও বিভ্রান্তি এবং বিচলিত হয়ে পড়া।
এই পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো বেশীরভাগ বিভিন্ন অ্যান্টিবায়োটিক ও অ্যান্টিভাইরালের জন্য একই।
[delete if not participating in the antibiotic or antiviral domains]

ইমিউন মডুলেটরগুলোর নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া থাকতে পারে:
মাথা ব্যথা, সর্দি, বমি, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, ফুসকুড়ি, জ্বর, ঠাণ্ডা লাগা, ক্লান্তি, রাতে ঘেমে যাওয়া, কালশিটে হওয়া, মাংশপেশীতে টান, মাংশপেশী ও জোড়ায় ব্যথা/শক্ত হয়ে যাওয়া, ইনজেকশনের জায়গায় প্রতিক্রিয়া (যেমন কালশিটে হওয়া/ব্যথা), রক্তে বর্ধিত কোলেস্টেরল, শ্বেত রক্ত কণিকা এবং/বা প্লেটলেট হ্রাস হওয়া, যকৃতের স্বাভাবিক কাজের পরীক্ষায় পরিবর্তন, পেশী শক্ত হওয়া, ত্বকের অসংবেদনশীলতা এবং সংক্রমণের বর্ধিত ঝুঁকি। *[delete if not participating in immune modulation domain]*

ভিটামিন সি কিডনিতে পাথর হওয়ার সম্ভাবনা সৃষ্টি করতে পারে। *[delete if not participating in the Vitamin C domain]*

সিমভাস্ট্যাটিন হচ্ছে একটি ওষুধ যা কোলেস্টেরল কমাতে এবং হৃদরোগ বা স্ট্রোকের ঝুঁকি হ্রাস করতে ব্যবহার করা হয় এবং এই ওষুধের জন্য নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হতে পারে:
পেশীতে ব্যথা, যন্ত্রণা, আবেগপ্রবণতা বা দুর্বলতা এবং যকৃতের রক্ত পরীক্ষায় অস্থায়ী পরিবর্তন। *[delete if not participating in the Simvastatin domain]*

হেপারিন হচ্ছে রক্ত পাতলাকারী যা রক্ত জমাট বাঁধা প্রতিরোধ ও এর চিকিৎসা করতে পারে তবে এটি রক্তপাতের ঝুঁকিও বৃদ্ধি করতে পারে। এর প্রতিক্রিয়া সামান্য হতে পারে, যেমন কালশিটে হওয়া, তবে কখনো কখনো আরো তীব্র প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে, যেমন, রক্তের রক্ত স্থানান্তর করার প্রয়োজন দেখা দিতে পারে। *[delete if not participating in therapeutic anticoagulation domain]*

অ্যাসপিরিন সাধারণত ব্যথা, জ্বর এবং প্রদাহের চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা হয়। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হল বমি বমি ভাব, বমি হওয়া বা পেটে ব্যথা। P2Y12 ইনহিবিটরের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলো পেটে ব্যথা, রক্তপাত, মাথা ঘোরা এবং বুকে ব্যথা করা। *[delete if not participating in the Antiplatelet domain]*

উচ্চ রক্তচাপ এবং হৃদযন্ত্র অকার্যকর হওয়ার চিকিৎসায় ACEi এবং RAS ইনহিবিটর ব্যবহার করা হয়। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া, ঝাপসা দেখা, ডায়রিয়া ও ঝাপসা দেখা / *[delete if not participating in the ACE2/RAS domain].*

কিছু বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে (1% এরও কম লোকের মধ্যে) তবে আপনার আত্মীয় / বন্ধুকে যে চিকিৎসক ও নার্সরা দেখাশোনা করবেন তারা এই সম্ভাব্য প্রভাবগুলোর প্রতি সাবধানে নজর রাখবেন এবং প্রয়োজন অনুসারে সেগুলোর চিকিৎসা করবেন এবং দরকার হলে ওষুধগুলো বন্ধ করে দেবেন।

অনুমতি প্রদানে অক্ষম রোগীর জন্য অনুমতি ফর্ম (ICU)

রোগীর গবেষণা ID		**সাইট #**	
গবেষণার চিকিৎসকের নাম			

নিচের বিষয়গুলোর সাথে সম্মত হলে অনুগ্রহ করে প্রতিটি বাক্সে আপনার আদ্যক্ষর দিয়ে চিহ্নিত করুন:

আমি, *(নাম ও উপাধি)*..... স্বাধীনভাবে এই গবেষণায় *আমার আত্মীয় / বন্ধুর* অংশ নিতে সম্মতি প্রদান করছি।

রোগীর জন্য 1টি কপি; প্রধান তদন্তকারীর জন্য 1টি কপি; 1টি কপি হাসপাতাল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP
COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

- ☐ আমি নিশ্চিত করছি যে আমি উপরের গবেষণার জন্য 2 মার্চ 2021 সংস্করণ 1.8 এর অংশগ্রহণকারীর তথ্য সম্পর্কিত শীট পড়েছি ও বুঝতে পেরেছি এবং এ ব্যাপারে প্রশ্ন করতেও সক্ষম হয়েছি যেগুলোর উত্তর পূর্ণরুপে দেওয়া হয়েছে।

- ☐ কোভিড-19 ইমিউন মড্যুলেশন ডোমেনে আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণে আমি সম্মতি দিচ্ছি। *[delete if not taking part in COVID-19 immune modulation treatment domain]*

- ☐ অ্যান্টিবায়োটিক ডোমেনে আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণে আমি সম্মতি দিচ্ছি। *[delete if not taking part in antibiotic treatment domain]*

- ☐ ম্যাক্রোলাইড ডোমেনে আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণে আমি সম্মতি দিচ্ছি। *[delete if not taking part in macrolide treatment domain]*

- ☐ অ্যান্টিকোয়াগুলেশন ডোমেনে আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণে আমি সম্মতি প্রদান করছি *[delete if not taking part in the anticoagulation domain]*

- ☐ ভিটামিন সি ডোমেনে আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণ করতে আমি সম্মতি প্রদান করছি *[delete if not taking part in Vitamin C domain]*

- ☐ সিমভ্যাস্ট্যাটিন ডোমেনে আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণে আমি সম্মতি দিচ্ছি *[delete if not taking part in Simvastatin domain]*

- ☐ অ্যান্টিপ্লেটলেট ডোমেনে আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণে আমি সম্মতি দিচ্ছি *[delete if not taking part in Antiplatelet domain]*

- ☐ ACE2/RAS ডোমেনে অংশগ্রহণ করতে আমি সম্মতি প্রদান করছি *[delete if not taking part in ACE2/RAS domain]*

- ☐ আমি বুঝতে পারছি আমার আত্মীয় / বন্ধুর অংশগ্রহণ স্বেচ্ছাধীন এবং কোন কারণ ছাড়াই তাদের চিকিৎসা সেবা বা আইনি অধিকারসমূহকে প্রভাবিত না করেই

  তারা যেকোনো সময় নিজদেরকে এই গবেষণা থেকে প্রত্যাহার করতে পারে।

- ☐ আমি বুঝতে পারছি যে আমার আত্মীয় / বন্ধুর পরিচয় কোন তৃতীয় পক্ষের কাছে প্রকাশ করা হবে না এবং যেকোনো সংগৃহীত তথ্য গোপন থাকবে।

- ☐ আমি সম্মতি দিচ্ছি যে আমার আত্মীয় / বন্ধুর চিকিৎসার রেকর্ডসমূহ এবং গবেষণার সময় প্রাপ্ত অন্যান্য ব্যক্তিগত তথ্য স্পন্সর (UMC ইউট্রেচ) এর প্রতিনিধি, স্পন্সরের পক্ষে কাজ করা লোক এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের প্রতিনিধি, ICNARC এবং NHS ডিজিটাল পরীক্ষা করে দেখতে পারেন যেখানে তা আমার আত্মীয় / বন্ধুর এই গবেষণায় অংশ নেওয়ার সাথে প্রাসঙ্গিক।

- ☐ আমি সম্মতি দিচ্ছি যে আমি আমার তথ্য ব্যবহারের উপর কোন সীমাবদ্ধতা চাইবো না যার কারণে গবেষণাটি আটকে যায়।

- ☐ আমি বুঝতে পারছি, আমার আত্মীয় / বন্ধুর জীবনমান এবং সুস্থতা সম্পর্কে জানতে ICNARC তাদের সাথে ছয় মাসের মধ্যে যোগাযোগ করবেন। *[delete if not taking part in follow-up aspect]*

- ☐ আমি বুঝতে পারছি যে আমার আত্মীয় / বন্ধু সম্পর্কে সংগৃহীত ন্যূনতম রেন্ডমাইজেশন তথ্য EEA এর বাইরে স্থানান্তরিত হবে।

রোগীর জন্য 1টি কপি; প্রধান তদন্তকারীর জন্য 1টি কপি; 1টি কপি হাসপাতাল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে

REMAP-CAP
Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia

REMAP-CAP

COVID-19 এর কারণে কমিউনিটি দ্বারা সংক্রমিত নিউমোনিয়ার জন্য এলোমেলোভাবে করা, এমবেডেড, মাল্টিফ্যাক্টোরিয়াল, অভিযোজক প্ল্যাটফর্ম ট্রায়াল

☐ আমি বুঝতে পারছি যে যখন আমার আত্মীয় / বন্ধু অবহিত সম্মতি প্রদানের জন্য সক্ষম হবেন তখন তাদের সম্মতি আপনার প্রদত্ত সিদ্ধান্তকে অগ্রাহ্য করবে।

ব্যক্তিগত আইনি প্রতিনিধি	**অবহিত সম্মতি সংগ্রহের জন্য দায়বদ্ধ ব্যক্তি**
তারিখ: *স্বাক্ষর:* *স্পষ্ট অক্ষরে নাম:* *সাক্ষীর সম্মতি (PerLR স্বাক্ষর করতে যদি না পারেন এরূপ পরিস্থিতিতে)* *তারিখ:* *স্বাক্ষর:* *স্পষ্ট অক্ষরে নাম:*	*তারিখ:* *স্বাক্ষর:* *স্পষ্ট অক্ষরে নাম:*

রোগীর জন্য 1টি কপি; প্রধান তদন্তকারীর জন্য 1টি কপি; 1টি কপি হাসপাতাল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে