

प्रतिभागी या कानूनी रूप से स्वीकार प्रतिनिधि के लिए जानकारी प्रपत्र

अध्ययन / परियोजना का शीर्षक : हेमोलिटिक यूरेमिक सिंड्रोम वाले बच्चों में संक्रामक और आनुवांशिक कारण

मुख्य अन्वेषक : डा. अरविंद बग्गा
प्रोफेसर बाल रोग विभाग
एम्स, नई दिल्ली

अध्ययन का लक्ष्य और प्रयोजन

आपका बच्चा हिमोलिटिक यूरेमिक सिंड्रोम (HUS) से पीड़ित है, एक ऐसी अवस्था जिसमें गुर्दे खराब हो जाते हैं। इन बच्चों में क्रोनिक रीनल फेल्योर (गुर्दे खराब) का अत्यधिक जोखिम होता है। इस बीमारी के उपचार हेतु प्लाज्मा एक्सचेंज, जरूरत पड़ने पर सहायक देखभाल के तौर पर डायलिसिस का प्रयोग और कुछ स्थितियों में प्रोडनिसोलोन जैसे प्रतिर दबाने वाली दवाओं का प्रयोग किया जाता है। परंपरा के मुताबिक HUS के ज्यादातर मामलों को एक अतिसार या पेचिश सम्बन्धी बीमारी से जोड़ा गया है। HUS के बाकी मामलों में पूरक प्रणाली (कॉम्प्लीमेंट सिस्टम) में अंतर्निहित आनुवंशिक असामान्यताएं रोग के लिए जिम्मेदार हो सकता है। इस रोग के कुछ बच्चों में कॉम्प्लीमेंट विनियामक प्रोटीन एंटीबॉडी होती है जिसे फेक्टर एच कहते हैं और यह कॉम्प्लीमेंट मार्ग को अवरोध करता है। एक अज्ञात संक्रमण उन रोगियों में बीमारी का कारण हो सकता है जो आनुवंशिक रूप से पूर्वनिर्मित हैं। अंतर्निहित असामान्यताओं की पहचान आपके बच्चे के इलाज मार्गदर्शन में कारगर साबित हो सकती है। कारण निदान सुविधाओं की कमी के कारण दुनियाभर में इस बीमारी के परिणाम और बेहतर प्रबंधन पर बहुत कम जानकारी है। इसके अलावा, संक्रामक कारणों के बारे में कोई जानकारी नहीं है जो बीमारी का कारण बनती है।

एचयूएस (HUS) में कार्य करने वाले विशेषज्ञ इस रोग में अंतर्निहित असामान्यताएं मूल्यांकन के विषय और बेहतर प्रबंधन के बारे में कई अनुत्तरित प्रश्नों का सामना कर है। कुछ व्यावहारिक प्रश्न इस प्रकार से हैं: (i) क्या यह दस्त से सम्बन्धित होता है या कॉम्प्लीमेंट मेडिएटेड HUS? (ii) कॉम्प्लीमेंट मेडिएटेड HUS एंटीबॉडी मध्यस्थ या पूरक प्रणाली में अन्य दोष से है? (iii) अस्पताल में इलाज के बाद परिणाम के क्या उम्मीद है? (iv) इस हालत की पुनरावृत्ति की क्या संभावना है?

इन मुद्दों पर सूचना इकट्ठा करना मुश्किल है क्योंकि हमें रोग के विशिष्ट संक्रामक & पर्यावरणीय कारण और आनुवंशिक दोष के बारे में जानकारी नहीं है। इसलिए हम आपके बच्चे जैसे HUS के मरीजों से नमूने संग्रहीत करने के बाद आनुवांशिक विश्लेषण और संक्रामक कारणों की जाँच के लिए एक प्रयास कर रहे हैं।

प्रक्रिया

आपका बच्चा जो कि हिमोलिटिक यूरेमिक सिंड्रोम से पीड़ित है और वह एक अध्ययन में हिस्सा लेने हेतु आमंत्रित है, जिसमें इस तरह के 96 बच्चों को लिया जाएगा। आपके अनुमोदन के साथ आपके डाक्टर बच्चे के उपचार से संबंधित जानकारी एकत्रित करेंगे। इसमें मरीज की उम्र, शिकायतों, उपचार, चयनित प्रयोगशाला मूल्यों और परीक्षा पर निष्कर्ष शामिल होगी। संक्रामक कारणों की जांच के लिए 2 मिलीलीटर (आधा चाय चम्मच) रक्त नमूना, नासोफेरींजल और गले का नमूना, और मल का नमूना लिया जाएगा। अंतर्निहित कॉप्लीमेंट असामान्यताओं का परीक्षण करने हेतु आपके बच्चे से 5-7 मिलीलीटर (लगभग डेढ़ चम्मच) रक्त नमूना उपचार की शुरुआत में लिया जाएगा और इसकी आनुवंशिक सामग्री (डीएनए) निकाले और संग्रहीत किया जाएगा। नमूना गोपनीयता बनाए रखने के लिए एक अद्वितीय आईडी दिया जाएगा। जांच की पुष्टि करने के लिए और विरोधी कारक एच एंटीबॉडी की उपस्थिति के लिए जांच की जाएगी।

विषय भागीदारी की अपेक्षित अवधि

इस अध्ययन के उद्देश्य से आपके बच्चे को रोग के निदान के समय एक बार अध्ययन में भाग लेने की उम्मीद है। इस अवधि के दौरान और उसके बाद आपके बच्चे को बाह्य रोगी क्लिनिक के माध्यम से पालन किया जाएगा।

अध्ययन से जुड़े कोई जोखिम

इस अध्ययन में भाग लेने से कोई जोखिम नहीं है। अध्ययन में रोग का क्रम और परिणामों का अवलोकन शामिल है और किसी भी विशिष्ट या नए हस्तक्षेप शामिल नहीं है। आपके बच्चे की स्थिति के इलाज में मानक मार्गदर्शी सिद्धांत अपनाये जायेंगे।

व्यक्ति या अन्य लोगों को अध्ययन से मिलने वाला लाभ

व्यक्ति को भाग लेने और अध्ययन से किसी भी समय वापस जाने की आजादी और इसके लिए किसी प्रकार का दंड नहीं होना या लाभ में कमी न आना, अन्यथा उसे इसकी पात्रता होती। आप इस अध्ययन में अपनी इच्छानुसार किसी भी समय भाग लेने और वापस जाने के लिए स्वतंत्र हैं। इससे आपके बच्चे को मिलने वाले मौजूदा इलाज पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। कॉप्लीमेंट मार्ग में अंतर्निहित दोष के अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत मरीजों को इन असामान्यताओं के लिए परीक्षण किया जाएगा। रोगियों में एंटीबाडी स्तर उनके बेहतर इलाज के लिए प्लाज्मा विनिमय और प्रतिष्ठा दबाने वाली दवाओं की तीव्रता का मार्गदर्शन करने में उपयोगी हो सकता है। महत्वपूर्ण बात यह है कि इस तरह की स्वप्रतिरक्षी और कॉप्लीमेंट परीक्षण वर्तमान में देश में कहीं और उपलब्ध नहीं है।

अनुसंधान संबंधी चोट के लिए मुफ्त इलाज का प्रावधान और उक्त चोट से विकलांगता या मौत के लिए व्यक्ति को मुआवजा

इस अध्ययन में कोई जोखिम नहीं है। माता-पिता को पारिश्रमिक के लिए होने वाली हानि या अस्पताल में आने की असुविधा हेतु मुआवजा नहीं दिया जायेगा

रिकॉर्ड की गोपनीयता बनाये रखना

रोगी के चिकित्सा रिकॉर्ड गोपनीय रखे जायेंगे और इन्हें केवल इलाज करने वाले डॉक्टर देखेंगे या यदि अनिवार्य हुआ तो अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान की एथिक्स समिति इसे देखेंगे। बच्चे की नैदानिक

जानकारी और एकत्र नमूनों पर सूचना की प्रविष्टियों को अंतरराष्ट्रीय रजिस्ट्रियों और इपवइंदो की तरह एक कोडित ढंग से अनामीकृत किया जाएगा ताकि रोगी और परिवार की इन डेटाबेस तक पहुँचने पर किसी के द्वारा पहचान नहीं की जाएगी।

व्यक्ति को भाग लेने और अध्ययन से किसी भी समय वापस जाने की आजादी और इसके लिए किसी प्रकार का दंड नहीं होना या लाभ में कमी न आना, अन्यथा उसे इसकी पात्रता होती।

आप इस अध्ययन में अपनी इच्छानुसार किसी भी समय भाग लेने और वापस जाने के लिए स्वतंत्र हैं। इससे आपके बच्चे को मिलने वाले मौजूदा इलाज पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

व्यक्तियों के टेलीफोन नंबर/संपर्क नंबर जिनसे किसी पूछताछ के विशय में संपर्क किया जाये अपने बच्चे के इलाज के विशय में किसी प्रकार की चिंता होने पर इनसे संपर्क करें:

डा. अरविंद बग्गा : प्रोफेसर पीडियाट्रिक्स विभाग, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), कमरा न. 3053, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली-110029, टेलीफोन: 011-26593472, 9868397543, ई-मेल: arvindbagga@hotmail.com