

मरीज़ सूचना पत्र (ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार हेतु)

मरीज़ का नाम: उम्र/लिंग : रक्त समूह:.....

आई पी नं.:..... वार्ड:..... अस्पताल:.....

चिकित्सक का नाम:..... चिकित्सक का मोबाइल नं. दिनांक:.....

आप/आपके परिवार के सदस्यों को ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार को लेने का एक विकल्प दिया जा रहा है। इस उपचार को लेने से पहले आपके परिवार के सदस्य को एक सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने होंगे। अपना निर्णय लेने से पहले, यह आवश्यक है कि आप इस उपचार तथा इससे जुड़े जोखिमों के पीछे के कारणों के बारे में जान लें। यह अनुरोध किया जाता है कि आप आराम से निम्नलिखित सूचना को पढ़ लें और अगर आपकी इच्छा हो तो आप इस पर सम्बंधित चिकित्सक से चर्चा कर लें।

1. इस ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार को करने का कारण:

दिसम्बर, 2019 में वुहान, चीन में आरंभ हुए नोवल कोरोना वायरस रोग (कोविड-19) को विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू एच ओ) द्वारा महामारी घोषित किया जा चुका है। तीव्र श्वसन कोरोना वायरस 2 के कारण (एस ए आर एस-सी ओ वी - 2), पूरे विश्व में, कोविड-19 के करोड़ों मरीज सामने आ चुके हैं और लाखों की संख्या में रोगियों की मृत्यु हो चुकी है। कोविड-19 के मुख्य लक्षणों में बुखार, खांसी, थकान, गला खराब होना, सांस लेने में तकलीफ होना तथा कम सामान्य लक्षणों में सिरदर्द, घबराहट तथा डायरिया होना सम्मिलित है। इसकी सबसे सामान्य जटिलताओं में गंभीर रक्त संक्रमण, अंगों जैसे फेफड़ों, हृदय तथा गुरदों का खराब होना सम्मिलित है।

वर्तमान में, कोविड-19 का कोई भी अनुमोदित उपचार नहीं है। विभिन्न उपचार नीतियों के लाभ का मूल्यांकन करने के लिए पूरे विश्व में बहुत से अध्ययन किए जा रहे हैं। पूरे विश्व में कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा (कोविड-19 रोग से ठीक हुए रोगी द्वारा दान दिए गए रक्त का भाग) का प्रयोग कुछ रोगियों में किया गया है जिनका कुछ लाभ हुआ है। कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा चिकित्सा के प्रयोग से मध्यम कोविड-19 संक्रमण से पीड़ित रोगियों की स्थिति में सुधार हो भी सकता है और नहीं भी हो सकता है।

2. इस ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार को लेने का निर्णय स्वैच्छिक है?

आपके अथवा आपके परिवार के सदस्य की सहभागिता पूर्ण रूप से स्वैच्छिक है। आप इस उपचार में भाग न लेने का निर्णय कर सकते हैं। यदि इसमें भाग लेने का निर्णय करते हैं तो भी किसी भी समय बिना कोई कारण बताए इस उपचार से नाम वापिस लेने के लिए स्वतंत्र होंगे। इस उपचार को लेने से मना करने पर आपको कोई जुर्माना नहीं देना होगा अथवा आपको तथा आपके परिवार के सदस्यों को अन्यथा रूप से होने वाले लाभों का कोई नुकसान नहीं होगा।

3. ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार प्राप्त करने की पात्रता

आप या आपके परिवार का सदस्य ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार प्राप्त करने के लिए योग्य है यदि निम्नलिखित मानदंड पूरे किए गए हैं:

क. भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (ICMR) मानदंड:

- i) आप या आपके रिश्तेदार को COVID-19 रोग के लिए सकारात्मक RT-PCR की पुष्टि होनी चाहिए।
- ii) आपके / आपके रिश्तेदार की PaO₂ / FiO₂ या श्वसन दर क्रमशः 200-300 या > 24 / मिनट होनी चाहिए
- ii) आप / आपके रिश्तेदार का SpO₂ कमरे की हवा में <93% होना चाहिए।

ख. स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (MOFHW) मानदंड:

- i) आप या आपके रिश्तेदार को COVID-19 रोग के लिए सकारात्मक RT-PCR की पुष्टि होनी चाहिए।
- ii) आप / आपके रिश्तेदार को साँस लेने में दिक्कत या ऑक्सीजन की कमी, बुखार और खांसी की नैदानिक विशेषताओं की उपस्थिति होनी चाहिए।
- iii) आप / आपके रिश्तेदार का SpO₂ कमरे की हवा पर <94% (सीमा 90-94%) होना चाहिए।
- iv) आप / आपके रिश्तेदार की श्वसन दर 24 या मिनट के बराबर या उससे अधिक होनी चाहिए।

4. इस ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार के संभावित लाभ कौन से हैं?

कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार मध्यम रूप से बीमार रोगियों में कुछ सुधार प्रदान कर सकती है। कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार प्राप्त करने के बाद कुछ रोगियों ने श्वसन कार्यों में सुधार दिखाया, और पूरक ऑक्सीजन या यांत्रिक वेंटिलेशन की कम आवश्यकता देखी गई। उनकी गहन देखभाल इकाई (आईसीयू) और अस्पताल में रहने का कुल समय भी कम हो गया है।

हमारी वर्तमान जानकारी के अनुसार, ऐसी संभावना है कि कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा चिकित्सा प्रदान करने से कोविड संक्रमण से लड़ने के लिए रोगी को मदद मिल सकती है अथवा नहीं भी मिल सकती है।

5. इस ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार के संभावित जोखिम कौन से हैं ?

यह एक प्रायोगिक प्रक्रिया है जिसे समान स्थिति वाले रोगियों में किया गया है। चूंकि कोविड-19 एक नया रोग है और इसमें कोई अनुमोदित उपचार नीतियां नहीं हैं। प्लाज्मा आधान के साथ जुड़े हुए अधिकांश दुष्प्रभाव घातक नहीं होते हैं। इसमें हो सकने वाली सामान्य समस्याएं हैं : बुखार, खुजली, लाल निशान, सांस लेने में परेशानी होना, मूत्र का रंग लाल होना, मितली, उलटी, स्थानीय रक्त क्लोटिंग, सूई वाले स्थान पर संक्रमण, शरीर के तापमान में बदलाव होना, हृदय गति में बदलाव आना, चक्कर आना बहुत विरले होने वाले दुष्प्रभावों में गंभीर रक्त संक्रमण, एलर्जी दुष्प्रभाव, संक्रमण आदि हो सकते हैं जो जीवन के लिए खतरनाक हो सकते हैं। इन सभी दुष्प्रभावों पर नियमित रूप से नजर रखी जाएगी।

6. यदि मैं इस इस ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार के लिए मैं अपने परिवार के सदस्य की सहभागिता के लिए अनुमति नहीं देता/देती हूँ तो और कौन से विकल्प उपलब्ध होंगे?

आप इस उपचार को न लेने को चुन सकते हैं और सहमति प्रदान करने से मना कर सकते हैं। आपके अथवा आपके परिवार के सदस्य का बिना किसी भेदभाव के सामान्य उपचार प्रोटोकॉल के अंतर्गत उपचार किया जाएगा।

सूचित सहमति पत्र (ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार हेतु)

| | | |
|-----------------------|-------------------|------------------|
| मरीज़ का नाम: | उम्र/लिंग : | रक्त समूह: |
| आई पी नं:..... | पता : | |
| चिकित्सक का नाम:..... | मोबाइल नं | दिनांक:..... |

| क्रम सं. | विवरण |
|----------|--|
| 1. | मुझे / हमें हमारी अपनी भाषा में समझाया गया है और मैंने रोगी की नैदानिक स्थिति के कारण ऑफ-लेबल संकेत के रूप में मेरे या मेरे मरीज में कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार की आवश्यकता के बारे में सूचना पत्र पढ़ा है। |
| 2. | हमें हमारी भाषा में कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार का उपयोग करने के जोखिमों, विकल्पों और लाभों के बारे में भी समझाया गया है जो मुझे समझ में आ गया है। |
| 3. | मैंने सूचना पत्र में दी गई जानकारी को पढ़ लिया है और इसे समझ लिया है और मुझे अपने सवालियों के जवाब जानने के अवसर दिए गए थे। |
| 4. | मैं समझता हूँ कि, कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा के जोखिम किसी भी रक्त / रक्त घटक के उपयोग के साथ समान होते हैं, अर्थात (सीमित नहीं) एलर्जी की प्रतिक्रिया, रक्तलायी प्रतिक्रिया, ज्वलनशील प्रतिक्रिया और किसी भी या इन सभी प्रतिक्रियाओं के कारण चरम स्थितियों में मृत्यु भी हो सकती है। |
| 5. | मैं यह भी समझता हूँ कि, कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार वांछित लाभ के रूप में परिणाम नहीं भी दे सकता है क्योंकि यह अभी भी अनुसंधान उपचार के अंतर्गत है। |
| 6. | मैं यह भी समझता हूँ कि रक्त केंद्र मुझे आधान के लिए सबसे अच्छा संभव और संगत आद्य प्लाज्मा इकाई प्रदान करेगा। प्लाज्मा IgG अनुमापांक को मापने के लिए एंटीबॉडी के मात्रात्मक आकलन के लिए व्यावसायिक रूप से उपलब्ध मान्य किट की अनुपस्थिति में, मैं गुणात्मक परीक्षण के साथ उत्पाद को स्वीकार करने के लिए तैयार हूँ और मैं रक्त केंद्र / अस्पताल को जिम्मेदार नहीं ठहराऊंगा यदि यह उत्पाद वांछित परिणाम का उत्पादन करने में विफल रहता है। |

| | |
|----|--|
| 7. | मैं सहमत हूँ कि मेरे अथवा मेरे परिवार के सदस्य के जैवविज्ञानी नमूने (नमूनों) को अनुसंधान उद्देश्य के लिए ही प्रयोग किया जाएगा और यह जांच अनाम नमूनों पर ही की जाएगी (इसका अर्थ यह है कि मेरे तथा परिवार के सदस्य की पहचान वाली सूचना को नमूने से हटा दिया जाएगा) । |
| 8. | मैं / हम समझते हैं कि , कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा को मेरे / मेरे रिश्तेदार को आधान करने का अंतिम निर्णय मेरे और उपचार करने वाली नैदानिक टीम ने लिया है। मैं प्लाज्मा थेरेपी के ऑफ-लेबल उपयोग के परिणामों के लिए प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष, कानूनी और / या आर्थिक रूप से जिम्मेदार रक्त केंद्र, अस्पताल या उपचार करने वाले चिकित्सक को जिम्मेदार नहीं ठहराऊंगा। |
| 9. | मैं सहमत हूँ कि मैं अथवा मेरे परिवार का सदस्य उपर्युक्त कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा चिकित्सा के उपचार का भाग हो सकते हैं। |

मंजूरी तथा प्राधिकृत करने का कथन :

| | |
|--|---|
| मरीज़ अथवा सहमति प्रदान करने वाले मरीज़ के परिवार के सदस्य द्वारा भरा जाए | |
| अपने नाम के नीचे हस्ताक्षर करने का अर्थ है कि आपने अथवा आपके परिवार के सदस्य द्वारा इस कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा चिकित्सा के उपचार भाग में लेने का निर्णय ले लिया है। इसका यह भी अर्थ है कि आप जो प्रश्न पूछना चाहते थे, वे प्रश्न आपने पूछ लिए हैं। | |
| मरीज़ | का नाम व हस्ताक्षर (अथवा अंगूठे के निशान) |
| _____ | |
| दिनांक :/...../..... | |
| हस्ताक्षरकर्ता का नाम : _____ | |
| यदि परिवार का सदस्य सहमति प्रदान कर रहा है तो मरीज़ से उसका संबंध: | |
| _____ | |

केवल निष्पक्ष गवाह और चिकित्सक के द्वारा भरा जाए

नीचे हस्ताक्षर करने का अर्थ है कि कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार पाने वाले मरीज़ अथवा मरीज़ के परिवार का सदस्य जिसका अंगूठे का निशान नीचे दिया गया है उन्होंने ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार में स्वयं के लिए अथवा अपने परिवार के सदस्य के लिए ऑफ लेबल कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार को लेने के लिए चुना है। इसका यह भी अर्थ है कि कॉन्वालेसेंट प्लाज्मा उपचार के बारे में बताए जाने के वक्त मैं वहां पर उपस्थित था। मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मरीज़ अथवा मरीज़ के परिवार का सदस्य को प्रश्न पूछने के अवसर प्रदान किए गए थे।

निष्पक्ष गवाह के हस्ताक्षर _____

निष्पक्ष गवाह का नाम : _____

चिकित्सक के हस्ताक्षर : _____

चिकित्सक का नाम : _____

दिनांक :/...../.....

कृपया ध्यान दें:

क. रोगी के आइसोलेशन वार्ड/ICU तक कठिन पहुँच को ध्यान में रखते हुए, सहमति पत्र पर रोगी के रिश्तेदार (कानूनी रूप से अधिकृत प्रतिनिधि द्वारा हस्ताक्षर किए जा सकते हैं। इस सहमति पत्र की एक प्रति ब्लड सेंटर, महात्मा गांधी मेडिकल कॉलेज एंड हॉस्पिटल, जयपुर को ब्लड रिक्वायरमेंट फॉर्म (MGH/BB/F/REQ/32) के साथ भेजी जानी चाहिए।

ख. व्हाट्सएप नंबर 9602779900 या 98293324444 या covidplasmamgh@gmail.com पर प्राप्तकर्ता के सभी विवरण भरने के बाद इस पीआईएस सह आईसीएफ फॉर्म (MGH/BB/CCP/PISICF/PT/197) की स्क्रीन शॉट या स्कैन की हुई कॉपी भेजें।