

PATIENT INFORMATION SHEET

Title:- “A STUDY OF TREATMENT ALLIANCE AND ITS ASSOCIATION WITH MEDICATION ADHERENCE IN BIPOLAR DISORDER”

Sponsor: None

Study Doctors: Dr. Rajeev Kumar, Dr. SubhoChakrabarti, Dr. Abhishek Ghosh

Site: PGIMER, Chandigarh

DESCRIPTION OF STUDY

You have been asked to take part in a medical research study. Before you decide to participate, you should read this form. This form, called an Information Sheet, which explains the study. This form will tell you what you will have to do during the study and the risks and benefits of the study. This form may contain words or information that you do not understand clearly. If so, please ask the study doctor or the study staff to explain those words or information. You may take home an unsigned copy of this form to help you decide whether or not to participate in the study. You can also discuss your participation with family, friends or anyone you choose before making your decision. If you decide to participate in the study and sign this form, you will be given a signed and dated copy of this form to keep for your records. Do not sign this form unless the study doctor or study staff has answered all your questions and you decide that you want to be a part of this study.

When reading this form, please note that the words “you” and “your” refer to the person in the study rather than to a legally authorized representative who might sign this form on behalf of the person in the study.

Participating in a research study is not the same as getting regular medical care. The purpose of regular medical care is to improve your health. The purpose of a research study is to gather information. Being in this study does not replace your regular medical care.

About the study:

The purpose of this study is to study the treatment alliance and medication adherence in Bipolar Disorder. The study plans to include at least 160 patients with bipolar disorders. The study doctor will talk to you about why you may or may not be eligible for the study.

Conduct of the study:

This is a cross-sectional study, in which the patients fulfilling inclusion / exclusion criteria will be assessed only once at the time of intake in to the study.

Responsibilities of study subjects:

To participate in this study, you must tell your doctor if you are suffering from any physical or psychological illness. You must be willing to follow all study procedures, which includes application of all the psychiatric assessment scales. You must follow the instructions you are given by the doctor or study staff.

What else should I know about the study procedures?

The study doctor or a member of a study staff can answer any questions you may have about the study procedures.

Risks:

There are no potential risks involved in this study.

Benefits:

Your participation in the study may help in understanding the treatment alliance between the patient and the doctor and patients and adherence to medications in patients of Bipolar Disorder.

Payment for participation:

You will not get paid for participating in this study.

Payment for investigations:

Not applicable

Treatment:

Your treatment will not be affected in any way by participating in this study.

New information:

The study doctor will also tell you if new information become available on this topic.

Legal rights:

By signing this Information Sheet and the accompanying Informed Consent Form to participate in this study, you are not waiving any of the legal rights that you have as a subject in a research study.

Source of funding:

Institute research fund provided for thesis.

Confidentiality:

Except where required by law, or by regulatory authorities, you will not be identified by name, address, telephone number or any other direct personal identifier in study records disclosed outside the hospital. Members of the Ethics Review Committee of PGIMER may

also look and copy the health information generated or collected about you as part of this study, both to be assured of quality control and to analyze the information. The results of this study conducted by the study doctor may be published or presented at meetings, but will not include your name or any other information that reveals your identity. Your authorization for use and disclosure of the health information generated or collected as part of study has no expiry date.

Voluntary participation / withdrawal

Your participation in the study is voluntary. You may choose not to participate in the study or, if you agree to participate in the study at any time. This will not affect on your treatment in anyway.

Your participation in the study may also be terminated at any time, without your consent, under the following circumstances:

1. If you do not follow the instructions of the study doctor or the study staff;
2. If the study doctor determines that participating in the study is not appropriate for your condition; or
3. If the sponsor cancels the study.

If you choose not to participate in the study or to withdraw from the study, or if your participation in the study is terminated, you will not have any penalty or lose any benefits to which you are otherwise entitled.

Questions

If you have questions about the study or your condition, you should contact the study doctors:

Dr. Rajeet Kumar, Dr. SubhoChakrabarti, Dr.AbhishekGhosh

Address

Department of Psychiatry

PGIMER, Chandigarh-160012

Phone No: 07018128837

If you have questions about the study or your rights as a research subject, you may contact the:

Ethics Review Committee

PGIMER, Chandigarh

Do not sign this Information Sheet or the accompanying Informed Consent form to participate in a research study unless you have had a chance to ask questions and have received satisfactory answers to all of your questions.

Initials

Patient:

Caregiver:

Date

सूचनापत्र

शीर्षक: A STUDY OF TREATMENT ALLIANCE AND ITS ASSOCIATION WITH MEDICATION ADHERENCE IN BIPOLAR DISORDER

प्रयोजक: कोई नहीं

अध्ययन डॉक्टर: डॉ. रजित कुमार डॉ. सुभोचक्रबर्ती, डॉ. अभिषेक घोष

स्थल: पीजीआईएमईआर, चण्डीगढ़

अध्ययन का विवरण

आपको एक चिकित्सा शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए हागया है। भाग लेने का फैसला करने से पहले, आपको इस प्रपत्र को पढ़ना चाहिए। *सूचना और सहमति प्रपत्र* नामक यह प्रपत्र, अध्ययन के बारे में बताता है।

यह प्रपत्र आपको यह बताएगा कि आपको अध्ययन के दौरान क्या करना होगा और इसके जोखिम और लाभ क्या हैं। इस प्रपत्र में ऐसे शब्दों का जानकारी हो सकती है, जो आपको स्पष्ट रूप से समझ में न आये।

यदि ऐसा हो तो,

उन शब्दों या जानकारी को समझाने के लिए अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन कर्मचारी से जरूर पूछें।

अध्ययन में भाग लेने या नहीं लेने के बारे में तय करने के लिए आप इस प्रपत्र की एक अहस्ताक्षरित प्रतिलिपि घर ले जा सकते हैं। आप अपने भागीदारी पर निर्णय लेने से पहले अपने परिवार,

दोस्तों या आपके द्वारा चुने गए किसी अन्य व्यक्ति के साथ चर्चा कर सकते हैं।

अगर आप अध्ययन में भाग लेने का निर्णय करते हैं और इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करते हैं,

तो आपको प्रमाण के लिए इस प्रपत्र की एक हस्ताक्षरित और दिनांकित प्रतिलिपि दी जाएगी।

इस प्रपत्र पर तब तक हस्ताक्षर न करें जब तक कि अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन कर्मचारी आपके सभी सवाल का जवाब न दे दें और आप यह तय न कर लें कि आप इस अध्ययन में भाग लेना चाहते हैं।

इस प्रपत्र को पढ़ते समय कृपया ध्यान दें कि आप "आप" और "आपके"

शब्द प्रति भागी की ओर से इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने वाले कानूनी रूप से अधिकृत प्रतिनिधिक बजाय अध्ययन में शामिल व्यक्ति को ही सूचित करता है।

शोध अध्ययन में भाग लेना नियमित चिकित्सकीय देखभाल के समान नहीं है।

नियमित चिकित्सकीय देखभाल का उद्देश्य आपके स्वास्थ्य में सुधार है।

शोध अध्ययन का उद्देश्य जानकारी इकट्ठा करना है।

इस अध्ययन में शामिल होना आपके नियमित उपचार की जगह लेना नहीं है।

अध्ययन के बारे में :

इस शोध से हम यह जानने की कोशिश कर रहे हैं कि बाईपोलर डिस्ऑर्डर के इलाज में डॉक्टर और मरीज के रिश्ते के कारण क्या असर पड़ता है। इस अध्ययन में आपको कुछ प्रश्नों के उत्तर देने होंगे।

इसके अंतर्गत रक्त परीक्षण/सर्जरी शामिल नहीं होगी।

इस अध्ययन में एक मसके मरीजों को शामिल करने की योजना बनाई गई है। आपके इस शोध अध्ययन में प्रति भागी बन पाने के दूसरे कारण भी हो सकते हैं।

इस शोध अध्ययन के डॉक्टर आपसे आपके प्रति भागी होने या नहीं होने के कारणों के बारे में बात करेंगे।

अध्ययन का संचालन:

इसपर अनुभागीय अध्ययन की अपेक्षाओं को पूरा करने वाले मरीजों का आकलन केवल एक बार इसमें भाग लेते वक्त किया जाएगा।

प्रतिभागी के उत्तरदायित्व

अध्ययन में भाग लेने के लिए,

आपको अपने चिकित्सक को यह जरूर बता देना चाहिए कि आप कि सी शारीरिक बीमारी से पीड़ित है या नहीं और सभी अध्ययन प्रक्रियाओं का पालन करने के लिए तैयार है। इसमें सभी मनोरोग परीक्षण तथा डॉक्टर या अध्ययन कर्मचारियों द्वारा दिए गए निर्देशों का पालन करना भी शामिल है।

अध्ययन प्रक्रियाओं के बारे में मुझे और क्या जानना चाहिए?

अध्ययन चिकित्सक या सम्बंधित कर्मचारी अध्ययन प्रक्रियाओं के बारे में आपके हर सवाल का जवाब देने की कोशिश करेंगे।

जोखिम

इस अध्ययन में कोई जोखिम नहीं है।

लाभ

आपके द्वारा प्रतिभागित इस अध्ययन के परिणामों से तैयार निष्कर्ष से भविष्य के रोगियों को लाभ हो सकता है। इस अध्ययन प्रश्नावली के पूरा करने से आपको बाई बाइपोलर डिप्रेशन और बीमारी का मरीज बन सकने के साथ ही वैवाहिक जीवन पर असर का पता चलेगा जिससे आपको भी लाभ हो सकता है।

आपके नियमित चिकित्सक आपकी सहमति से आपके इलाज के लिये आपके द्वारा दी गयी जानकारी प्राप्त कर सकते हैं।

भाग लेने के लिए भुगतान:

आपको इस अध्ययन में शामिल होने के लिये कोई भुगतान नहीं किया जाएगा।

उपचार

आपका इलाज इस अध्ययन में भाग लेने की वजह से कि सी भीतर प्रभावित नहीं होगा।

नई सूचना

अध्ययन डॉक्टर आपको इस विषय पर नई जानकारी उपलब्ध होने पर बता देंगे।

कानूनी अधिकार

इस शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए इस सूचना और सहमति प्रपत्र और इसके साथ सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, आप अपने किसी भी कानूनी अधिकार को त्याग नहीं रहे हैं जो आपको अध्ययन में शामिल होने की वजह से प्राप्त है।

धन के स्रोत

कोई नहीं

गोपनीयता

कानून या नियामक अधिकारियों द्वारा आवश्यक स्थिति को छोड़कर आप अध्ययन के रिपोर्ट में दर्ज अपने नाम, पते,

दूरभाष नंबर या अन्य व्यक्तिगत पहचान द्वारा चिकित्सालय के बाहर पहचाने नहीं जा सकेंगे। इसके अलावा आचार समीक्षा समितिके अधिकारी भी गुणवत्ता निरीक्षण आशुस्त करने और जानकारी का विश्लेषण करने के लिए इस अध्ययन के अंतर्गत आपके बारे में उत्पन्न या एकत्र स्वास्थ्य की जानकारी देख सकते हैं या प्रतिलिपि करवा सकते हैं।

अध्ययनडॉक्टरइसअध्ययनकेपरिणामप्रकाशितयासम्मलेनमेप्रस्तुतकरसकतेहै,लेकिनआपकानामयाकोईऔरजानकारीजिससेआपकेपहचानकापताचलताहैउसमेंशामिलनहीहोगा.

अध्ययनकेअंतर्गतउत्पन्नयाएकत्रस्वास्थ्यकीजानकारीकाउपयोगऔरप्रकटीकरणकेलिएआपकेसहमतिकीकोईसमाप्तिथिनहींहै.

स्वैच्छिकभागीदारीइनकार /

अध्ययनमेंआपकीभागीदारीस्वैच्छिकहैअगर .आपसहमतहै,

तोभागलेसकतेतथाअसहमतहोनेपरकिसीभीसमयइसअध्ययनमेंभागलेनेसेमनाकरसकतेहै.इससेकिसीभीतरहसेआपकेइलाजपरकोईअसरनहींपड़ेगा.

अध्ययनमेंआपकीभागीदारीनिम्नपरिस्थितियोंकेतहत, आपकीसहमतिकेबिना, किसीभीसमयसमाप्तकीजासकतीहै:

- अगरआपअध्ययनचिकित्सकयाअध्ययनकर्मचारीकेनिर्देशोंकापालननहींकरतेहै;
- अगरअध्ययनडॉक्टरयहनिर्धारितकरतेहैकिआपकीहालतअध्ययनमेंभागलेनेकेलिएउचितनहींहै, या

अगरआपअध्ययनमेंभागलेनेकेलिएमनाकरतेहैयाअध्ययनसेअपनीभागीदारीवापसलेनेकेलिएचुनतेहैयाअध्ययनसेआपकीभागीदारीसमाप्तकीजातीहै,

तोआपकोकोईभीदंडनहींमिलेगायाआपउसलाभसेवंचितनहीहोगेजिसकेआपहकदारहै.

प्रश्न

अगरआपअध्ययनसेसम्बंधितयाअपनीहालतकेबारेमेंकोईभीप्रश्नपूछनाचाहतेहै,

तोआपअध्ययनडॉक्टरसेसंपर्ककरसकतेहै:

डॉ.रजित कुमार

दूरभाषनंबर7018128837

पता

मनोरोगविभागपीजीआईएमईआर, चंडीगढ़160012

पीजीआईएमईआर, चंडीगढ़160012

अगरआपकेपासअध्ययनयाशोधविषयकेरूपमेंअपनेअधिकारोंकेबारेमेंसवालहै,

तोआपनिम्नलिखितकोसंपर्ककरसकतेहै

आचारसमीक्षासमिति

पीजीआईएमईआर, चंडीगढ़

इसशोधअध्ययनमेंभागलेनेकेलिएइसजानकारीऔरसहमतिप्रपत्रपरयासूचितसहमतिप्रपत्रपरतब तकहस्ताक्षरनकरेंजबतकआपकोसवालपूछनेकामौकामिलानहींमिलताऔरआपकेसभीसवालों कासंतोषजनकजवाबप्राप्तनहींहोता

WRITTEN INFORMED CONSENT (Patient/Relative)

I _____ CR No. _____ have been explained about the study entitled “**TREATMENT-ALLIANCE AND MEDICATION-ADHERENCE IN BIPOLAR DISORDER**”

This study will be done by Dr. Rajeet Kumar under the guidance of Dr. Subho Chakrabarti (Guide) and Dr. Abhishek Ghosh(Co-guide).

4. The purpose of the study is to know about prevalence of psychosocial disability among persons in remitted phase of bipolar disorder.
5. Participation in study will involve filling some questionnaires by me and my relative and participation in one-to-one interviews with the investigator
6. The study does not have any immediate bearing on the outcome of my illness and there would be no alteration in my treatment as a part of this study.
7. All the information gathered in the course of the study will be kept confidential, and if required will be shared with my primary treating team. However, if there is any threat to my life, information may be disclosed to my family with or without my permission.
8. I can refuse further participation in this study at any stage; this will not influence/change the treatment/ care being provided/ given to me.
9. I am informed that this assessment would be done in 1-2 sessions, and I will be contacted by research team for assessments, and this consent is valid for all the assessments done as part of this study.
10. No invasive procedure will be carried out as a part of the study.

I willingly give my consent to participate in this study.

Signature of the patient

.....

Signature of the relative

.....

Signature of the person taking the consent

.....

Date

.....

अनुमति पत्र

मुख्य _____ CR.No. _____ "A STUDY OF
TREATMENT ALLIANCE AND ITS ASSOCIATION WITH MEDICATION ADHERENCE IN
BIPOLAR DISORDER" नामक अध्ययन के बारे में बताया गया है की यह अध्ययन/शोध डॉ
रजीत कुमार द्वारा प्रो.सुभोचक्रवर्ती और डॉ.अभिषेक घोष के मार्गदर्शन में किया जा रहा है

1. इस अध्ययन में bipolar disorder से पीड़ित रोगियों की बीमारी के सम्बंध में जानकारी लेना है
2. इस अध्ययन से मेरे /मेरे रिश्तेदार के इलाज पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा
3. इस अध्ययन से प्राप्त की गई जानकारी गुप्त रखी जाएगी, लेकिन अगर जरूरत पड़ी तो यह जानकारी मेरे डॉक्टर को दी जायेगी और यदि मेरे/मेरे रिश्तेदार के जीवन को कोई खतरा हो तो यह जानकारी रिश्तेदार मेरी सहमति से या उसके बिना भी दी जायेगी

52

-
4. मैं किसी भी समय इस अध्ययन में भाग लेने से मना कर सकता हूँ, मगर इस से मेरे इलाज पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा
 5. इस अध्ययन में मुझसे एक से ज्यादा बार जानकारी ली जायेगी; इसके लिए मुझे शोधकर्ता संपर्क कर सकते हैं
 6. इस अध्ययन में किसी प्रकार के परिक्षण अथवा विच्छेदन प्रक्रिया का प्रयोग नहीं किया जाएगा
 7. मैं इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ

मरीज के हस्ताक्षर

.....
रिश्तेदार के हस्ताक्षर

.....
अनुमति लेने वाले डॉक्टर के हस्ताक्षर

.....
दिनांक



Subho Chakrabarti

13-01-22