

PATIENT INFORMATION SHEET

1. Title of study:

Characterization of Tumors of the Jaw: additive value of contrast enhancement and dual-energy computed tomography

2. Aims of the study:

We would like to invite you to take part in our study. As you are presenting with jaw mass, we would like to image you for the same. The aims of our study are:

To evaluate the role of contrast enhancement and dual-energy quantitative parameters in computed tomography (DECT) in the differentiation of jaw tumors.

3. Methodology:

A detailed history regarding your symptoms and findings from the clinical examination will be noted. Then you will be taken up for dual energy CT imaging, before which you will receive 1 mL/kg of body weight of iodinated contrast agent through an intravenous cannula.

4. Expected duration of the subject participation:

Duration of the investigation is for ~15 minutes for DECT

5. Benefits from the Study:

The evaluation of the characterization and extension of your lesion helps guide the dental surgeons in planning the treatment modality.

6. Risks to the patients:

When you are given contrast, apart from rare allergic reactions like rash, nausea, vomiting (incidence of which is approximately 3%), reactions like meningitis, paraplegia and anaphylaxis can occur (very rarely).

Any adverse reactions will be managed immediately, as all procedures are done in hospital settings. No other risk to the patient from the imaging is expected.

7. Confidentiality:

Your participation will be kept confidential. Your medical records will be treated with confidentiality and will be revealed only to doctors/ scientists involved in this study. The results of this study may be published in a scientific journal, but you will not be identified by your name.

8. Provision of free treatment for research related injuries:

In case of any contrast-related complications, free and timely treatment will be

provided in the form of hydration, antihistaminics, dexamethasone, anti-emetics, and NSAIDs for extravasation-related pain.

9. Compensation of subjects for disability or death resulting from such injury:

There's no risk of death or any disability resulting directly from imaging.

10. Freedom of individual to participate and to withdraw from research at any time without penalty or loss of benefits to which the subject would otherwise be entitled:

You have complete freedom to participate and to withdraw from research at any time without penalty or loss of benefits to which you would otherwise be entitled.

A copy of the results of the investigations performed will be provided to you for your records. You can withdraw from the project at any time, and this will not affect your subsequent medical treatment or relationship with the treating physician. Any additional expense for the project, other than your regular expenses, will not be charged to you.

11. Costs and sources of investigations, disposables, and drugs/contrast media:

a. Disposable syringes for the injection of contrast are not charged to the patients.

b. Contrast media: - Exempted

PARTICIPANT INFORMED CONSENT FORM

Participant identification number for this study: [REDACTED]

Title of project: Characterization of Tumors of the Jaw: additive value of contrast enhancement and dual-energy computed tomography

Name of Principal Investigator: Dr. Deepak Justine

The contents of the information sheet dated [REDACTED] that was provided have been read carefully by me and explained in detail to me in a language that I comprehend, and I have fully understood the contents. I confirm that I have had the opportunity to ask questions. The nature and purpose of the study, its potential risks and benefits, the expected duration of the study, and other relevant details of the study have been explained to me in detail. I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason, without my medical care or legal rights being affected.

I understand that the information collected about me from my participation in this research and sections of any of my medical notes may be looked at by responsible individuals from AIIMS. I give permission for these individuals to have access to my records.

I agree to take part in the above study.

Date: 21-02-2021

Place: New Delhi

[REDACTED]

(Signatures / Left Thumb Impression)

Name of the Participant: [REDACTED]

Son / Daughter / Spouse of: [REDACTED]

Complete postal address: [REDACTED]

This is to certify that the above consent has been obtained in my presence.

[REDACTED]

Signature of the Principal Investigator

Date:

Place:

1. Witness 1

Signature [REDACTED]

Name and Address:

[REDACTED]

2. Witness 2

Signature [REDACTED]

Name and Address:

[REDACTED]

रोगी सूचना पत्र

1. अध्ययन का शीर्षक:

जबड़े के ट्यूमर की विशेषता: कंट्रास्ट वृद्धि और दोहरी-ऊर्जा गणना टोमोग्राफी का योगात्मक मूल्य।

2. अध्ययन के लक्ष्य:

हम आपको हमारे अध्ययन में भाग लेने के सलए आमंत्रित करना चाहते हैं। आप जबड़े में मिा के िथ आए हैं, इसलए हम आपकी इमेज लेना चाहते हैं।

हमारे अध्ययन के लक्ष्य हैं:

- जबड़ेके अन्य ट्यूमर और सिस् ट िएमेलोब्लास्टोमा मेंअंतर का पता लगानेके सलए डबल एनजी कंप्यूटेड टोमोग्राफी (डीडिटी) की भूसमका का मलूयांकन करना।
- चुनेगए लोगों मेंअन्य घावों िएमेलोब्लास्टोमा के ववभेदन के सलए डायनसमक कं ट्रास्ट एनहांस् ड एमआर परफ्यूजन इमेजजंग और डडफ्यूजन वेटेड एमआर इमेजजंग की भूसमका का अध्ययन करना। • उन रोगगयों मेंजबड़ेके घावों के ववस्तार का आकलन करनेमेंडीडिटी की भूसमका का मूलयांक न करना, जजनका ररिक्शन ककया जाता है।
- डीडिटी की िटीकता का पता लगाना, डायनेसमक कं ट्रास्ट एनहांस् ड एमआर परफ्यूजन इमेजजंग और डीडब्ल्यूआई एमआर इमेजजंग की हहस्टोपैथोलॉजी मेंगोलड स्टैंडडडके रूप मेंउपयोग करतेह ुए जबड़े केघावों केववसशष्ट लक्षण वणडन करना।
- जबड़ेकेघावों के बीच अंतर मेंबनावट ववश्लेषण का मलूयांक न।

3. विधि:

नैदाननक परीक्षण पर आपके लक्षणों और ननष्कर्षों के बारे में वपछली जानकारी को ववस्ततृ ि नोट ककया जाएगा। कफर डबल एनजी िीटी इमेजजंग के सलए ले जाया जाएगा, जजिके पहले आपको इंद्रावेनि केनुला के माध्यम ि आयोडडन यक्ुत कं ट्रास्ट एजेंट के शरीर के वजन का 1 समली ली. / ककलोग्राम हदया जाएगा। डबल एनजी िीटी इमेजजंग के बाद, आपको एमआर इमेजजंग के सलए सलया जाएगा जजिमें पारंपररक एमआर इमेजजंग के अलावा परफ्यूजन एमआर इमेजजंग शासमल होगा। आपको इंद्रावेनि केनुला के माध्यम ि परफ्यूजन अध् ययन के सलए गेडोबेनेट यक्ुत कं ट्रास्ट एजेंट के शरीर के वजन का 1 समली लीटर / ककलोग्राम हदया जाएगा। डिके बाद, दोनों तरीकों में इमेजजंग ननष्कर्षों की तुलना स्वतंि रूप ि हहस्टोपैथोलॉजी के िथ की जाएगी।

4. व्यक्ति की भागीदारी की अनुमानित अधि :

जांच की अवधि डीडीटी के सलए लगभग 15 समनट और परफ्यूजन एमआरआई िहत एमआरआई के सलए 45 समनट के सलए है।

5. अध्ययन सेमलने िले लाभ :

अपने घावों के लाक्षणीकरण और ववस्तार का मूल्याकन उपचार की योजना बनाने में डेंटल िजडनों का मागडदशडन करने में मदद समलती है। डबल एनजी िटी कम ववकरण के अनतररक्त लाभ के िथ कैं िर का बेहतर मूल्याकन करने के सलए एक नया तरीका है। एमआरआई सिर और गदडन के मा का आकलन करने के सलए एक स्थावपत िधन है और िका कोई ववकरण जोखिम नहीं है। परफ्यूजन एमआरआई एमआर इमेजजंग की एक नई ववकसित तकनीक है जजिमें जांच के िमय के अनतररक्त 15 समनट शासमल हैं और हमें ट्यूमर के कुछ पहलुओं को िनुनजश्चत करने में मदद समलती है जजिके सलए कई बार िटी भी पयाडप्त जानकारी प्रदान नहीं करता है।

6. रोधगयों के मलए जोखिम :

जब आपको कंट्रास्ट हदया जाता हैतो दाने, समतली, उलटी (जजिकी घटना लगभग 3 प्रनतशत है) जौ दलु भड एलजी प्रनतकियाओं के अलावा, मेननन्जाइहटि, पैरापेसलया और एनाफाइलेजक्ि जौ प्रनतकियाएं (बहुत कम ही) हो िकती हैं।

ककि भी प्रनतकूल प्रनतकियाओं होने पर तुरंत िका इलाज ककया जाएगा क्यौकक िभी प्रकियाएं अस्पताल िहटंग्ि में की जाती हैं। इमेजजंग ि रोगी को कोई अन्य ितरा नहीं है।

7. गोपनीयता :

आपकी भागीदारी को गोपनीय रिा जाएगा। आपके मेडिकल ररकॉर्ड को गोपनीय रिा जाएगा और ि अध्ययन में शासमल डॉक्टरों / वैज्ञानिकों को ही दिने के सलए हदया जाएगा। ि अध्ययन के पररणाम एक वैज्ञानिक पत्रिका में प्रकासशत हो िकते हैं, लेककन आपको आपके नाम ि पहचाना नहीं जाएगा।

8. अनुसंधान संबंधी चोट से मुफ्ि इलाज का िप्रान :

अनुिधान ि िबंगधत चोट का कोई ितरा नहीं है। ककि भी कंट्रास्ट िबंगधत जहटलताओं के मामले में, अनतररक्त िमय ि िबंगधत ददड के सलए हाइड्रेशन, एंटी हहस्टासमननक्ि / डेक्लिमेथोन, एंटी- एमेहटक्ि और एनएिएआईडी के रूप में मफुत और िमय पर उपचार प्रदान ककया जाएगा।

9. इस चोट सेविकलांगिता या मिौ के मलए व्यक्ति को मुआजा :

इमेजजंग के कारण िधे मत्युया ककि भी ववकलांगता का कोई जोखिम नहीं है।

10. व्यक्ति को भाग लेने और अध्ययन से ककसी भी समय िपस जाने की आजादी और इसके मलए ककसी प्रकार का दण्ड नहीं होना या लाभ में कमी न आना, अन्यथा उसे कजसकी पात्रि हों :

आपको ककी भी िमय दंड या लाभ के नुकान के बबना भाग लेने और अनुिधान ि वापि जाने की पूरी स्वतंिता है, आप अन्यथा जजिके पि होंगे।

आपकी ररकॉड की गई जांच के पररणामों की कॉपी आपको प्रदान की जाएगी। आप ककी भी िमय पररयोजना ि वापि जा िकते हैं, और यह आपके बाद के गचककत्ि उपचार या इलाज करने वाले डॉक् टर के िथ आपके िबंध पर कोई प्रभाव नहीं होगा। आपके ननयसमत िचड के अलावा, पररयोजना के सलए कोई अनतररक्त िचडआपि नहीं सलया जाएगा।

11. जांच, डडस्पोकजबल और और्धि / कं ट्रास्ट मीडडया की लागि और स्त्रि :

क. कं ट्रास्ट के इंजेक्शन की डडस्पोजेबल सिररंज के सलए रोगगयों को िचड नहीं करना होता है। ि. कं ट्रास्ट मीडडया – छूट

12. अधिक जानकारी और ककसी भी दष्पुप्रभि / जटटलिओं की ररपोटष करने के मलए, कृपया संपकष करें :

डॉ. दीपक जस्टीन जूननयर रेजीडेंट रेडडयोडायग्नोसि ववभाग एम्ि, नई हदलली फोन: 9940420491	डॉ. अशुिठ भलला िह – प्रोफे िर रेडडयोडायग्नोसि ववभाग एम्ि, नई हदलली फोन: 9810329748
--	--

प्रतिभागी सूचि सिकृति पत्र

इस अध्ययन के मलए प्रतिभागी की पहचान संख्या : [REDACTED]

अध्ययन का शीर्षक:

जबड़े के ट्यूमर और सिस्ट : जिसमें एमआरआई विहिनबंध के विथ डबल एनजी कंप्यूटेड टोमोग्राफी द्वारा मूल्यांकन।

प्रिन अन्विक का नाम : डॉ. दीपक जजस्टन फोन नं. : 9940420491

मुझे एक शोध अध्ययन में भाग लेने का अनुरोध किया गया है जिसका शीर्षक है "जबड़े के ट्यूमर की विशेषता: कंट्रास्ट वृद्धि और दोहरी-ऊर्जा गणना टोमोग्राफी का योगात्मक मूल्य।"

इ विचिना पि की विमिगी जो हदनांक [REDACTED] प्रदान की गई थी, मैंने विवधानीपूर्वक पढ़ सलया है/मझु े डि भाषा में ववस्तार वि विमझा हदया गया है जो मझु े विमझ में आती है और मैंने पूरी विमिगी को अच्छी तरह विमझ सलया है। मैं पुजष्ट करता हूं कक मुझे प्रश्न पछूने का अविर हदया गया है। अध्ययन का प्रकार और प्रयोजन तथा इसके विभावत जोखिम/लाभ और अध्ययन पूरा होने की अनुमानित अवगध तथा अध्ययन के अन्य विगत वववरण मुझे ववस्तार वि विमझा हदया गए हैं। मझु े बताया गया है कक मेरी भागीदारी स्वेच्छानिर है और मैं कोई कारण बताए बबना किकी भी विमय वापि जाने के सलए पूरी तरह स्वतंि हूं और डि पर मेरी गचककत्ति दिभाल या कानूनी अगधकारों पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

मुझे पता है कक डि अनिविधान में मेरी भागीदारी के बारे में जमा की गई जानकारी और मेरे मेडिकल नोटि के हहस् विमि के जिम्मेदार व्यक्तियों द्वारा दिी जाएगी। मैं इन व्यक्तियों को अपने रोगी के असभलि दिने की अनुमनत देता हूं।

मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के सलए विमत हूं।

[REDACTED] हदनांक : (हस्ताक्षर/बाएं अंगूठे का ननशान) स्थान :

प्रनतभागी का नाम:

[REDACTED]

बेटा / बेटा / पनत का:

पूरा डाक पता:

यह प्रमाणित करना है कक विमत मेरी उपजस्थनत में ली गयी है

[REDACTED]

प्रधान अन्वेषक के हस्ताक्षर:

नतगथ: स्थान: