અભ્યાસનું નામ : ટાઇપ – ૨ ડાયાબિટિસ વાળી વ્યક્તિઓના વિટામીન ડીનાં સ્તર તેમજ હૃદયની કાર્યક્ષમતા ઉપર વિટામીન ડી સ્પલિમેન્ટેશનની અસર.

આ અભ્યાસ એક રેન્ડમાઇઝડ્ કંટ્રોલ ટ્રાયલ છે જે ડાયાબિટિસ વાળી વ્યક્તિઓ કે જેને લોહીમાં વિટામીન ડી ઉણપ છે તેમના ઉપર કરવામાં આવનાર છે.

મુખ્ય સંશોધનકર્તા
પ્રો. ઉમા ઐયર
આહાર અને પોષણ વિભાગના વડા,
ફેકલ્ટી ઓફ ફેમિલી અને કમ્યુનિટિ સાયન્સિઝ
એમ.એસ. યુનિવર્સિટી ઓફ બરોડા, વડોદરા
(મો.) ૯૮૨૪૦૫૬૯૨૧

સાથી સંશોધનકર્તા :
ડૉ. મોના શાહ
કન્સલ્ટન્ટ એન્ડોક્રાઇનોલોજિસ્ટ, હાર્મની,
૫, વિહાર સોસાયટી, અકોટા, વડોદરા
(ક્લિ.) ૦૨૬૫-૨૩૩૦૨૦૮

માહિતી એકત્રિકરણની જવાબદારી સંભાળનાર અંગેની જાણકારી :
આરતી મૂળે
પી.એચ.ડી. ના વિદ્યાર્થી,
આહાર અને પોષણ વિભાગ
ફેકલ્ટી ઓફ ફેમિલી અને કમ્યુનિટિ સાયન્સિઝ,
એમ.એસ. યુનિવર્સિટી ઓફ બરોડા, વડોદરા
(મો.) ૯૯૭૯૮૯૫૩૯૩

અભ્યાસનો હેતુ :

ડાયાબિટિ મલાઇટસ એ બિનચેપી રોગોમાં એક મહત્વની ગણાય, એવી કાયમી બિમારી છે. વળી, વિટામીન ડીની ઉણપને પણ સમગ્ર વિશ્વમાં એક જાહેર આરોગ્યની સમસ્યા તરીકે સ્વીકારમાં આવી છે. ડાયાબિટિસ વાળી વ્યક્તિઓમાં વિટામીન ડી ની ઉણપનું પ્રમાણ વધુ જોવામાં મળ્યું છે. આથી વિટામીન ડીને લગતી સારવાર આપીને તેની ડાયાબિટિસ વાળી વ્યક્તિઓના લોહીમાં વિટામીન ડી તેમજ હૃદયની કાર્યક્ષમતાના ઉપર અસરનો અભ્યાસ કરવાની જરુર અનુભવાય છે. આ અભ્યાસ હેઠળ તમને વિટામીન ડીનું સ્પલિમેન્ટેશન આપવામાં આવશે. તેનો ડોઝ ૬૦,૦૦૦ આઇ.યુ. (ઇન્ટરનેશનલ યુનિટ) હશે. જે બે મહિના સુધી દર અઠવાડિયે આપને લેવાનું રહેશે.

ફાયદાઓ અને જોખમો :

વિટામીન ડી આપવાથી લોહીમાં વિટામીન ડીના સ્તરમાં કેટલો ફેરપાર થાય છે તેમજ ડાયાબિટિસવાળા વ્યક્તિઓના હૃદયની કાર્યક્ષમતા સુધારવામાં વિટામીન ડીનું યોગ્ય સ્તર મદદ કરે છે કે નહીં તે આ અભ્યાસમાં ચકાસવામાં આવશે. આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવાથી તમને તમારા શરીરમાં વિટામીન ડીના સ્તરમાં થયેલ ફેરફાર, શર્કરા તેમજ ચરબીના સ્તર વિશે જાણ થશે.

લોહીની તપાસ માટે લેબોરેટીમાં તાલીમ પામેલા ટેકનિશિયન દ્વારા તમારું લોહી લેવામાં આવશે. આથી તેમાં કંઇ પણ જોખમ રહેલ નથી. વિટામીન ડીનો ડોઝ, અનુભવી એન્ડોકાઇનોલોજીસ્ટની દેખરેખ હેઠળ આપવામાં આવશે.

અભ્યાસ અંગેના નિયમો :

૧. ખાસ તૈયાર કરેલી પ્રશ્નાવલિ દ્વારા તમને અને તમારા પરિવારમાં જોવા મળેલા જીવનશૈલી આધારિત રોગો તમારી ખાનપાનની આદતો અને શારીરીક પ્રવૃત્તિઓ વિશે વિગત જાણકારી મેળવવામાં આવશે.
૨. તમારી પોષણ સ્થિતિનો યોગ્ય ખ્યાલ મેળવવા માટે તમારા વિવિધ શારીરિક માપો જેવા કે વજન, ઉંચાઇ, છાતી તેમજ નિતંબનો ઘેરાવો શરીરમાંની ચરબીનું પ્રમાણ અને લોહીનું દબાણ જાણવામાં આવશે.

૩. તમને વિટામીન ડી નું પેકેટ (૬૦,૦૦૦ આઇ.યુ.) આપવામાં આવશે જે દર અઠવાડિયે, બે મહિલા સુધી પાણીમાં ઓગળીને લેવાનું રહેશે.

૪. ૨ મહિના (૪ અઠવાડિયા) અને ૪ મહિના (૧૬ અઠવાડિયા)ના અંતે નીચે જણાવેલી તપાસ કરવા માટે તમે જ્યારે ૧૦ થી ૧૨ કલાક ભૂખ્યા રહ્યા છો, તે પછી તમારા શરીરમાંથી તાલીમ પામેલા લેબ ટેકનિશિયન દ્વારા ૧૦મિલિ લોહી લેવામાં આવશે. ફાસ્ટિંગ બ્લડ શુગર, HbA1C, Hs-CRP, લિપિડ પ્રોફાઇલ, સિરમ વિટામીન ડી, કિડની પ્રોફાઇલ, લિવર પ્રોફાઇલ

ખર્ચ :

આ અભ્યાસના ભાગરૂપે જે કંઇપણ પરીક્ષણ કરાશે કે મુલાકતો લેવામાં આવશે, તેમાં તમારે માત્ર તમારો સમય જ આપવાનો રહેશે. લોહીની તપાસનો સઘળો ખર્ચ સંશોધનકર્તા દ્વારા જ ઉઠાવવામાં આવશે તેથી તમને તે માટે કોઇ નાણાંકીય વળતર મળશે નહિ. આ અભ્યાસનો ભાગ બનવા બદલ તમને કોઇ નાણાંકીય વળતર આપવામાં આવશે નહિ. વિટામીન ડીના સપ્લીમેન્ટેશનનો ખર્ચ પણ અભ્યાસકર્તા જ ઉપાડશે.

ગોપનીયતા :

આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા બદલ તમારી ઓળખ ખાનગી રાખવામાં આવશે. આ અભ્યાસનું પરિણામ જાહેર થાય, ત્યારે તમારી અંગત માહિતી કોઇપણ સ્થળે પ્રકાશિત કરવામાં આવશે નહિ, પરંતુ લેબોરેટરીમાં મેળવેલી કે અન્ય કોઇ માહિતી અભ્યાસના અંતે મેળવેલા પરિણામો તરીકે વૈજ્ઞાનિક હેતુસર સંભવતઃ પ્રકાશિત થઇ શકે. આ તપાસ દરમિયાન તમારા શરીરની કોઇ વિશેષ સ્થિતિનું નિદાન અનાયાસે જાણવા મળશે, તો તમને તે અંગે જાણ કરવામાં આવશે તેમજ તમારા ડોક્ટરને અથવા તેમના ક્લિનિકે જાણ કરવામાં આવશે.

સ્વૈચ્છિક સંમતિ :

આ અભ્યાસમાં જોડાવાનો તમારો નિર્ણય સ્વૈચ્છિક હશે. જો તમને આ અભ્યાસ કે તેના કોઇ ભાગ અંગે અથવા આ અભ્યાસમાં ભાગ લેનાર તરીકેના તમારા અધિકાર અંગે કોઇ પણ પ્રશ્ન હોય તો માહિતી એકત્રિકરણની જવાબદારી સંભાળનારી વ્યક્તિને આ સંમતિપત્ર પર હસ્તાક્ષર કરતા પહેલા તમે તે પૂછી શકો છો.

આ અભ્યાસ માટે ડિપાર્ટમેન્ટલ એથિક્સ કમિટિના નિષ્ણાંતો પાસેથી અગાઉથી મંજૂરી લઇ લેવામાં આવશે, જે પછીથી સંશોધનના પરિણામોની ચકાસણી પણ કરશે. આ અંગે તમને પણ જાણ કરવામાં આવશે.

ભાગ લેનારનું નિવેદન

હું પ્રમાણિત કરું છું કે મેં આ અભ્યાસ અંગેનું વર્ણન વાંચ્યું છે કે મને વાંચી સંભળાવવામાં આવ્યું છે અને હું તે સારી રીતે સમજ્યો છું. આ અભ્યાસમાં મારી ઇચ્છાથી જોડાવા માટે હું સંમત થાઉ છું.

....

ભાગ લેનારના હસ્તાક્ષર **તારીખ**