

INFORMATION SHEET FOR REGISTRY PARTICIPANTS

Hello, thank you for taking your time to learn about the Thyroid Eye Disease Registry.

This sheet is being provided to you to give you the information and invite you to be the part of this registry and subsequent research. You do not have to decide today whether or not you will participate in the registry. Before you decide, you can talk to anyone you feel comfortable with about the registry. There may be some terms that you do not understand. Please ask your treating ophthalmologist or oculoplastic surgeon as you go through the information. If you have questions later, you can ask them to the study doctor or the staff.

A. Title of the registry:

Nepal Thyroid Eye Disease Registry

B. What is the Nepal Thyroid Eye Disease Registry?

The Nepalese Society for Oculoplastic Surgeons (NESOS) has launched the Nepalese Thyroid Eye Disease Registry to collect information about thyroid eye disease (TED) in Nepal. TED is a condition that affects the eyes, usually in people with an overactive thyroid gland. The registry will help doctors and researchers understand the condition better and develop better treatments for patients.

C. Who are the Investigators?

NESOS in association with Nepal Health Research Council (NHRC) are the researchers. NESOS is the only society of the orbital and oculofacial plastic surgeons of Nepal with 43 active members. Oculoplastic surgeons treat the conditions related to the eyelids, tear drainage pathway, bony orbit and orbital contents pathologies, ophthalmic tumors and oculofacial aesthetics.

D. Why is the registry important?

The Registry is important because it will help doctors and researchers understand the prevalence, natural course, and management of TED in Nepal. The registry will also help to identify the factors that may increase the risk of developing TED, such as genetics or environmental factors. This information can help doctors provide better care to patients with TED and develop new treatments for the condition.

E. How is the registry being conducted?

Patients with TED who visit participating hospitals and clinics will be invited to join the registry. Patients will be asked to provide information about their medical history,

symptoms, and treatment. Patients will also undergo a physical examination, including eye measurements and photographs. The information collected will be stored securely and will only be accessible to authorized personnel involved in the registry.

F. How will the information be used?

The information collected through the registry will be used to improve the care and treatment of patients with TED in Nepal. Researchers will use the data to study the disease, identify risk factors, and develop new treatments. The registry will also help doctors to monitor the progress of their patients over time and adjust their treatment plans accordingly. All information will be kept confidential and will only be used for research purposes.

G. Who can participate in the registry?

Patients with TED who visit participating hospitals and clinics in Nepal can participate in the registry. Participation in the Nepal Thyroid Eye Disease Registry is completely voluntary, and you may choose to withdraw your consent at any time without any negative consequences. You are also free to refuse to answer any questions that you do not wish to answer. Patients who agree to participate will be asked to provide written consent and will be informed about the nature and purpose of the registry.

H. What are the risks and benefits of participating in the registry?

Participation in the registry involves no known risks or harms to the participants. The benefits of participating in the registry include:

- Helping doctors and researchers understand the prevalence, natural course, and management of thyroid eye disease in Nepal.
- Contributing to the development of better treatments for TED.
- Receiving regular follow-up visits for your TED.

I. Are there any additional costs to the patients?

No. As the study is an observational study i.e., it just records the demographic and clinical data of the patient, there is no additional costs to the patient.

J. What about the confidentiality?

All personal information collected during the registry will be kept strictly confidential and will not be shared with anyone outside the research team. Your name and other identifying information will not be published or disclosed to anyone without your permission. All data will be stored in a secure database accessible only to authorized personnel involved in the study.

K. Contact person:

रजिस्ट्री सहभागीहरूका लागि जानकारी पत्र

नमस्ते, थाइरोइड आँखा रोग रजिस्ट्री बारे जान्नको लागि आफ्नो समय निकाल्नु भएकोमा धन्यवाद।

यो पत्र तपाईंलाई यो रजिस्ट्री र त्यसपछिको अनुसन्धानको भाग हुन आमन्त्रित गर्न र जानकारी दिन प्रदान गरिएको छ। तपाईंले रजिस्ट्रीमा भाग लिनु निर्णय गर्नु अघि, तपाईंले रजिस्ट्रीको बारेमा सहज महसुस गर्ने जो कोहीसँग कुरा गर्न सक्नुहुन्छ। तपाईंले नबुझेका केही सर्तहरू हुन सक्छन्। कृपया आफ्नो उपचार गर्ने नेत्र रोग विशेषज्ञ वा ओकुलोप्लास्टिक सर्जनलाई सोध्नुहोस्। यदि तपाईंसँग प्रश्नहरू छन् भने, तपाईं तिनीहरूलाई अध्ययन चिकित्सक वा कर्मचारीहरूलाई सोध्न सक्नुहुन्छ।

A. रजिस्ट्रीको शीर्षक:

नेपाल थाइरोइड आँखा रोग रजिस्ट्री

B. नेपाल थाइरोइड आँखा रोग रजिस्ट्री के हो?

नेपालिज सोसाइटी फर ओकुलोप्लास्टिक सर्जन (नेसोस) ले नेपालमा थाइरोइड आँखा रोग (TED) बारे जानकारी संकलन गर्न नेपाली थाइरोइड आँखा रोग रजिस्ट्री सुरु गरेको छ। TED एक अवस्था हो जसले आँखालाई असर गर्छ। रजिस्ट्रीले डाक्टर र अनुसन्धानकर्ताहरूलाई अवस्था राम्रोसँग बुझ्न र बिरामीहरूको लागि राम्रो उपचार विकास गर्न मद्दत गर्नेछ।

C. अन्वेषकहरू को को हुन्?

NESOS र नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद संयुक्त अनुसन्धानकर्ताहरू हुन्। NESOS ४३ सक्रिय सदस्य भएको नेपालको अर्बिटल र ओकुलोफेसियल प्लास्टिक सर्जनहरूको एक मात्र सोसाइटी हो। ओकुलोप्लास्टिक सर्जनहरूले पलकहरू, आँसु निकासी मार्ग, हड्डीको कक्षा र कक्षीय सामग्रीको रोगविज्ञान, नेत्रको ट्यूमर र ओकुलोफेसियल सौंदर्यशास्त्रसँग सम्बन्धित अवस्थाहरूको उपचार गर्छन्।

D. रजिस्ट्री किन महत्वपूर्ण छ?

रजिस्ट्री महत्वपूर्ण छ किनकि यसले डाक्टर र अनुसन्धानकर्ताहरूलाई नेपालमा TED को व्यापकता, प्राकृतिक पाठ्यक्रम र व्यवस्थापन बुझ्न मद्दत गर्नेछ। रजिस्ट्रीले आनुवंशिकी वा वातावरणीय कारकहरू जस्ता TED विकासको जोखिम बढाउन सक्ने कारकहरू पहिचान गर्न पनि मद्दत गर्नेछ। यस जानकारीले डाक्टरहरूलाई TED भएका बिरामीहरूलाई राम्रो हेरचाह प्रदान गर्न र अवस्थाको लागि नयाँ उपचारहरू विकास गर्न मद्दत गर्न सक्छ।

E. रजिस्ट्री कसरी आयोजना गरिएको छ?

सहभागी अस्पताल र क्लिनिकहरूमा जाने TED भएका बिरामीहरूलाई दर्तामा सामेल हुन आमन्त्रित गरिनेछ। बिरामीहरूलाई उनीहरूको चिकित्सा इतिहास, लक्षणहरू, र उपचारको बारेमा जानकारी प्रदान गर्न माग गरिनेछ। बिरामीहरूको आँखा मापन र फोटो जस्ता शारीरिक परीक्षाहरू पनि हुनेछ। संकलित जानकारी सुरक्षित रूपमा भण्डारण गरिनेछ र रजिस्ट्रीमा संलग्न अधिकृत कर्मचारीहरूलाई मात्र पहुँचयोग्य हुनेछ।

F. जानकारी कसरी प्रयोग गरिनेछ?

रजिस्ट्री मार्फत सङ्कलन गरिएको जानकारीलाई नेपालमा TED भएका बिरामीहरूको हेरचाह र उपचारमा सुधार गर्न प्रयोग गरिनेछ। अनुसन्धानकर्ताहरूले रोगको अध्ययन गर्न, जोखिम कारकहरू पहिचान गर्न, र नयाँ उपचारहरू विकास गर्न डेटा प्रयोग गर्नेछन्। रजिस्ट्रीले डाक्टरहरूलाई समयसँगै आफ्ना बिरामीहरूको प्रगति निगरानी गर्न र तदनुसार उनीहरूको उपचार योजनाहरू समायोजन गर्न मद्दत गर्नेछ। सबै जानकारी गोप्य राखिनेछ र अनुसन्धान उद्देश्यका लागि मात्र प्रयोग गरिनेछ।

G. रजिस्ट्रीमा कसले भाग लिन सक्छ?

नेपालमा सहभागी अस्पताल र क्लिनिकहरूमा जाने TED भएका बिरामीहरूले दर्तामा भाग लिन सक्छन्। नेपाल थाइरोइड आँखा रोग रजिस्ट्रीमा सहभागिता पूर्णतया स्वैच्छिक हो, र तपाईंले कुनै पनि नकारात्मक परिणाम बिना कुनै पनि समयमा आफ्नो सहमति फिर्ता लिन

सकनुहुन्छ। तपाईं कुनै पनि प्रश्नको जवाफ दिन अस्वीकार गर्न स्वतन्त्र हुनुहुन्छ जुन तपाईं जवाफ दिन चाहनुहुन्न। भाग लिन सहमत भएका बिरामीहरूलाई लिखित सहमति प्रदान गर्न भनिनेछ र रजिस्ट्रीको प्रकृति र उद्देश्य बारे जानकारी दिइनेछ।

H. दर्तामा भाग लिनुका जोखिम र फाइदाहरू के हुन्?

रजिस्ट्रीमा सहभागिताले सहभागीहरूलाई कुनै ज्ञात जोखिम वा हानि समावेश गर्दैन। रजिस्ट्रीमा भाग लिने फाइदाहरू समावेश छन्:

- नेपालमा थाइरोइड आँखा रोगको प्रचलन, प्राकृतिक प्रक्रिया र व्यवस्थापन बुझ्न डाक्टर र अनुसन्धानकर्ताहरूलाई मद्दत गर्ने।
- TED को लागि राम्रो उपचार को विकास मा योगदान।
- तपाईंको TED को लागि नियमित फलो-अप भ्रमणहरू प्राप्त गर्दै।

I. के बिरामीहरूलाई कुनै अतिरिक्त शुल्क लाग्छ?

होइन। अध्ययन एक पर्यवेक्षणात्मक अध्ययन भएको हुनाले, यसले बिरामीको जनसांख्यिकीय र क्लिनिकल डेटा मात्र रेकर्ड गर्छ, बिरामीलाई कुनै अतिरिक्त लागत लाग्दैन।

J. गोपनीयताको बारेमा?

रजिस्ट्री को समयमा संकलित सबै व्यक्तिगत जानकारी सख्त रूपमा गोप्य राखिनेछ र अनुसन्धान टोली बाहिर कसैसँग साझेदारी गरिने छैन। तपाईंको नाम र अन्य पहिचान जानकारी तपाईंको अनुमति बिना कसैलाई प्रकाशित वा खुलासा गरिने छैन। सबै डाटा अध्ययनमा संलग्न अधिकृत कर्मचारीहरूलाई मात्र पहुँचयोग्य सुरक्षित डाटाबेसमा भण्डार गरिनेछ।

K. सम्पर्क व्यक्ति: