

ANNEXURE-I

సమృతి పత్రం

“A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON NEUROTOXICITY INDUCED BY PACLITAXEL-BASED CHEMOTHERAPY REGIMENS AND ITS IMPACT ON QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH SOLID TUMORS”. అనే అధ్యయనంలో పాల్సనడానికి

నేను _____ {పేరు} స్వచ్ఛందంగా సమృతిని ఇస్తున్నాను. అలా చేయడం ద్వారా నేను ఇలా ధృవీకరిస్తున్నాను:

- అధ్యయనం గురించి నా మాతృభాషలో నాకు పూర్తి సమాచారం ఇవ్వబడింది మరియు అధ్యయనం యొక్క ఉద్దేశ్యం మరియు స్వభావాన్ని మరియు అధ్యయనంలో నేను పాల్సనడం వల్ల నాకు కలిగే సంభావ్య ప్రమాదాలను అర్థం చేసుకున్నాను.
- ప్రశ్నలు అడగడానికి నాకు తగినంత అవకాశం ఇవ్వబడింది, వాటికి నా తృప్తికి సమాధానాలు ఇవ్వబడ్డాయి.
- అధ్యయనంలో నేను పాల్సనడం పూర్తిగా స్వచ్ఛందమని మరియు పాల్సనడానికి ఇష్టపడకపోవడం/తిరస్కరణ నాకు రావాల్సిన వైద్య సంరక్షణను ప్రతికూలంగా ప్రభావితం చేయడని నేను అర్థం చేసుకున్నాను.
- అధ్యయనంలో నేను పాల్సనడం వల్ల నాకు ఎటువంటి అదనపు వైద్య ఖరుచులు ఉండవని నాకు హామీ ఇవ్వబడింది.
- ఈ సమృతి పత్రంపై సంతకం చేయడానికి నేను ఎటువంటి బలవంతం ఎదుర్కొల్చేదు.
- నేను ఈ సమృతిపై సంతకం చేసినపుటికీ, నాకు అర్థత ఉన్న వైద్య సంరక్షణ విషయంలో ఏ విధంగానూ రాజీ పడకుండా, ఏ సమయంలోనైనా అధ్యయనం నుండి వైదీలగవచ్చని నాకు తెలియజేయబడింది.

రోగి సంతకం:

రోగి పేరు:

తేదీ:

స్థలం:

సాక్షి సంతకం:

సాక్షి పేరు:

తేదీ:

స్థలం:

పరిశోధకుడి సంతకం:

పరిశోధకుడి పేరు:

తేదీ:

స్థలం:

ANNEXURE – II

INFORMED CONSENT FORM

I _____ {name} voluntarily give consent to participate in the study entitled "A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON NEUROTOXICITY INDUCED BY PACLITAXEL-BASED CHEMOTHERAPY REGIMENS AND ITS IMPACT ON QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH SOLID TUMORS". In doing so I affirm that:

- I have been given full information in my native language about the study and have understood the purpose and nature of the study and the potential risks to me resulting from my participation in the study.
- I have been given ample opportunity to ask questions, which have been answered to my satisfaction.
- I understand that my participation in the study is purely voluntary and that unwillingness/refusal to participate will not adversely affect the medical care due to me.
- I have been assured that there is no additional medical expenditure to be incurred by me on account of my participation in the study.
- That I faced no coercion to sign this consent form.
- I have been informed that notwithstanding my signing this consent, I can withdraw from the study at any point of time, without it compromising in any way, the medical care to which I am entitled.

Signature of patient

Investigator

Name of patient

Date

Place

Signature of Witness

Name of Witness

Date

Place

Signature of

Name of Investigator

Date

Place

ANNEXURE – III

PATIENT DATA COLLECTION FORM:

Patient information:

Name: _____ Age: _____ Gender: _____

Height: _____ weight: _____ IP NO: _____

Phone number: _____ Education: _____ Occupation: _____

Social history: Alcoholic: yes / no Smoker: yes / no

Chief complaints:

Present illness:

Past medical history:

Past surgical history:

Lab test:

DIAGNOSIS:

DATA COLLECTION:

TYPE OF CANCER:

CHEMOTHERAPEUTIC REGIMEN:

DURATION OF CHEMOTHERAPY:

NUMBER OF CHEMOCYCLES PLANNED:

ANNEXURE – IV

DESIGNED QUESTIONNAIRE FORM

Dear individual, Please answer the questions on this questionnaire form. This questionnaire will help the study of your present state of health. This information will assist me in choosing the appropriate direction to take in working towards creating your optimum level of health.

SECTION 1: DEMOGRAPHIC DETAILS:

1. Age :	2. Gender :
3. Height :	4. Weight :
5. Cancer diagnosis :	6. Stage of cancer :
7. Any co-morbidities :	

SECTION 2 : CHEMOTHERAPY ASSESSMENT :

8) What is the type of Paclitaxel-based regimen _____

9) How many cycles of Paclitaxel chemotherapy have you completed?
(a) 1-3 cycles (b) 4-6 cycles (c) >6 cycles

10) What is the current dose of Paclitaxel in your regimen _____?

11) How often do you receive Paclitaxel chemotherapy?
(a) 7 days (b) 15 days (c) 21 days

12) Have you noticed an increase in numbness, tingling or pain in your extremities as your progress through chemotherapy cycles, if yes, does it worsen after each cycle _____

13) Do you take any of the following medications that may interact with Paclitaxel or contribute to neurotoxicity?
(a) Antidepressants (b) Anti-Inflammatory agents
(c) Anticonvulsants (d) Others: _____

SECTION 3: NEUROTOXICITY ASSESSMENT

SENSORY SYMPTOMS

14) Have you experienced Numbness or tingling in your hands or feet?
(a) Grade 0: not at all (b) Grade 1: mild
(c) Grade 2: moderate (d) Grade 3: severe

15) Have you experienced any neuropathic pain?

(a) Grade 0: not at all (b) Grade 1: mild
(c) Grade 2: moderate (d) Grade 3: severe

16) Have you felt reduced sensation in your hands or feet?

(a) Grade 0: not at all (b) Grade 1: mild
(c) Grade 2: moderate (d) Grade 3: severe

17) Have you felt increased sensitivity to touch or temperature? (Ex: cold/hot objects)

(a) Grade 0: not at all (b) Grade 1: mild
(c) Grade 2: moderate (d) Grade 3: severe

MOTOR SYMPTOMS

18) Have you experienced Muscle weakness that affects your daily activities?

(a) Grade 0: not at all (b) Grade 1: mild
(c) Grade 2: moderate (d) Grade 3: severe

19) Have you had difficulty standing or walking due to muscle weakness?

(a) Grade 0: not at all (b) Grade 1: mild
(c) Grade 2: moderate (d) Grade 3: severe

20) Have you experienced difficulty gripping or holding objects due to muscle weakness?

(a) Grade 0: not at all (b) Grade 1: mild
(c) Grade 2: moderate (d) Grade 3: severe

AUTONOMIC SYMPTOMS

21) Have you experienced dizziness or fainting when standing up?

(a) Grade 0 – not at all (b) Grade 1- mild
(c) Grade 2- moderate (d) Grade 3 – severe

22) Have you noticed excessive sweating?

(a) Grade 0 – not at all (b) Grade 1- mild

(c) Grade 2- moderate (d) Grade 3 – severe

23) Have you experienced indigestion?

(a) Grade 0 – not at all (b) Grade 1- mild

(c) Grade 2- moderate (d) Grade 3 – severe

24) Have you experienced shooting or burning pain in your extremities?

(a) Grade 0 – not at all (b) Grade 1- mild

(c) Grade 2- moderate (d) Grade 3 – severe

SECTION 4 : QUALITY OF LIFE ASSESSMENT

PHYSICAL FUNCTIONING

25) Have you experienced any decline in your overall quality of life during the past week?

(a) not at all (b) a little

(c) quite a bit (d) very much

26) Have you had trouble sleeping due to treatment?

(a) not at all (b) a little

(c) quite a bit (d) very much

27) Have you felt fatigued?

(a) not at all (b) a little

(c) quite a bit (d) very much

28) Have you experienced difficulty walking or performing daily activities?

(a) not at all (b) a little

(c) quite a bit (d) very much

29) Have you experienced loss of appetite?

(a) not at all (b) a little

(c) quite a bit (d) very much

30) Have you needed any help performing daily activities?

SOCIAL FUNCTIONING

31) Has your illness or treatment affected your family life or social interactions?

32) Have you felt isolated or withdrawn from family or friends?

COGNITIVE FUNCTIONING

33) Have you experienced difficulty remembering things ?

34) Have you noticed difficulty in concentrating?

35) Have you noticed reduced attention or mental sharpness during tasks?

ANNEXURE – V

ಡಿಜಿಟಲ್ ಚೆಯಬಡಿನ ಪ್ರಶ್ನಾಪತ್ರಂ ಫಾರಂ

ప్రియమైన వ్యక్తి, దయచేసి ఈ ప్రశ్నాపత్రం ఫారమలోని ప్రశ్నలకు సమాధానం ఇవ్వండి. ఈ ప్రశ్నాపత్రం మీ ప్రస్తుత ఆరోగ్య స్థితిని అధ్యయనం చేయడంలో సహాయపడుతుంది. మీ

వాంఛనీయ స్టోయ ఆర్గ్యూన్స్ స్టాషించే దిశగా పనిచేయడానికి తగిన దిశను ఎంచుకోవడంలో ఈ సమాచారం నాకు సహాయం చేస్తుంది.

విభాగం 1: డామోగ్రాఫిక్ వివరాలు

1. వయస్సు: 2. లింగం:

3. ఎత్తు: 4. బరువు:

5. క్యాన్సర్ నిర్దారణ: 6. క్యాన్సర్ దశ:

7. ఏదెనా సహ-అనారోగ్యాలు:

విభాగం 2: కెమోథెరపీ అసెన్స్‌మెంట్:

13) మీరు పాక్షిటాక్స్‌ల్తో సంకర్షణ చెందగల లేదా న్యారోటాక్స్‌నిసిటీకి దోహదపడే క్రింది మందులలో దేనివైనా తీసుకుంటారా?

(ఎ) యాంటిడిప్రెసెంట్స్ (బి) యాంట్ ఇన్స్ట్రుమెటర్ ఎజెంట్లు
 (సి) యాంటీ కన్సెట్యూంట్స్ (డి) ఇతరులు:

విభాగం 3: న్యూరోటాక్షిసిటీ అసెన్స్ మెంట్

□ ఇందియ లక్షణాలు

14) మీరు మీ చేతులు లేదా పాదాలలో తిమ్మిరి లేదా జలదరింపును అనుభవించారా?

(ఎ) గ్రేడ్ 0: అస్సలు కాదు (బి) గ్రేడ్ 1: తేలికపాటి

(సి) గ్రేడ్ 2: మితమైన (డి) గ్రేడ్ 3: తీవ్రమైన

15) మీరు ఏదైనా స్వారోపతిక్ నోపిగిని అనుభవించారా?

(ఎ) గ్రేడ్ 0: అస్సలు కాదు (బి) గ్రేడ్ 1: తేలికపాటి

(సి) గ్రేడ్ 2: మితమైన (డి) గ్రేడ్ 3: తీవ్రమైన

16) మీ చేతులు లేదా కాళ్లలో అనుభూతి తగ్గినట్లు మీరు భావించారా?

(ఎ) గ్రేడ్ 0: అస్సలు కాదు (బి) గ్రేడ్ 1: తేలికపాటి

(సి) గ్రేడ్ 2: మితమైన (డి) గ్రేడ్ 3: తీవ్రమైన

17) మీరు స్పృహ లేదా ఉష్ణోగ్రతకు సున్నితత్వం పెరిగినట్లు భావించారా? (ఉదా: చల్లని/వేడి వస్తువులు)

(ఎ) గ్రేడ్ 0: అస్సలు కాదు (బి) గ్రేడ్ 1: తేలికపాటి

(సి) గ్రేడ్ 2: మితమైన (డి) గ్రేడ్ 3: తీవ్రమైన

□ మోటారు లక్షణాలు

18) మీ రోజువారీ కార్యకలాపాలను ప్రభావితం చేసే కండరాల బలహీనతను మీరు ఎదురొచ్చాన్నారా?

(ఎ) గ్రేడ్ 0: అస్సలు కాదు (బి) గ్రేడ్ 1: తేలికపాటి

(సి) గ్రేడ్ 2: మితమైన (డి) గ్రేడ్ 3: తీవ్రమైన

19) కండరాల బలహీనత కారణంగా మీరు నిలబడటానికి లేదా నడవడానికి ఇబ్బంది పడ్డారా?

(ఎ) గ్రేడ్ 0: అస్సలు కాదు (బి) గ్రేడ్ 1: తేలికపాటి

(సి) గ్రేడ్ 2: మితమైన (డి) గ్రేడ్ 3: తీవ్రమైన

20) కండరాల బలహీనత కారణంగా మీరు వస్తువులను పట్టుకోవడం లేదా పట్టుకోవడంలో ఇబ్బందిని ఎదురొక్కాన్నారా?

□ అట్టానమిక్ లక్ష్ణాలు

21) మీరు నిలబడి ఉన్నప్పుడు మైక్రము లేదా మూర్ఖును అనుభవించారా?

(ఎ) గ్రేడ్ 0 - అన్నలు కాదు	(బి) గ్రేడ్ 1 - తేలికపాటి
(సి) గ్రేడ్ 2 - మొడరేట్	(డి) గ్రేడ్ 3 - తీవ్రమేన

22)) మీరు అధికంగా చెముట పట్టడుం గమనించారా?

(ఎ) గ్రేడ్ 0 - అన్నలు కాదు	(బి) గ్రేడ్ 1- తేలికపాటి
(సి) గ్రేడ్ 2- మొడరేట్	(డి) గ్రేడ్ 3 - తీవ్రమైన

23) మీకు అజీర్ణం అనిపించిందా?

(ల) గ్రేడ్ 0 - అన్నలు కాదు	(బి) గ్రేడ్ 1- తేలికపాటి
(సి) గ్రేడ్ 2- మోడర్ రేట్	(తి) గ్రేడ్ 3 - తీవ్రమైన

24) మీ అంత్య భాగాలలో మీరు ఎంత తరచుగా మంట, నొప్పిని అనుభవిస్తున్నారు?

(ల) గ్రేడ్ 0 - అన్నలు కాదు	(బి) గ్రేడ్ 1- తేలికపాటి
(సి) గ్రేడ్ 2- మోడురేట్	(తి) గ్రేడ్ 3 - తీవ్రమైన

విబాగం 4 : జీవిత మూలాల్సింకనం యొక్క నాటియత

□ శారీరక పనితీరు

25) గత వారంలో మీ మొత్తం జీవన నాట్యాలలో ఏదెనా క్షీణితను మీరు అనుబంధించారా?

(ల) అన్నలు కాదు	(బి) కొఢిగా
(సి) కొంచెం	(డి) చాలా

26) చికిత్స కారణంగా మీకు నిద్ర పట్టడం లేదా?

(வ) அஸ்வலூ காரு (ஆ) கோட்டிகா

(ನೀ) ಕೊಂಚೆಂ (ಡಿ) ಚಾಲಾ

27) మీకు అలసటగా అనిపించిందా?

(ඝ) අසුලු කාරු (ජ) කොඩිගා

(ನೀ) ಕೊಂಚೆಂ (ಡಿ) ಚಾಲಾ

28) మీరు నడవదం లేదా రోజువారీ కార్యకలా

(ನೀ) ಕೊಂಡೆಂ (ಡಿ) ದಾಲ್

29) ఆకలి లేకపోవదుం వల మీకు ఆహారం

(i) ఆస్తులు కాదు (ii) కొద్దిగా

(೨) ಹೊರತೆಗೆ ಹೊರತೆಗೆ

30) ରୋଜୁବାରି କାର୍ଯ୍ୟକଲାପାଲନୁ ନିର୍ଯ୍ୟପାଠକାରୀଙ୍କ ମିଳ ଏହିନ୍ତା ସହ୍ୟଂ ଅବସରମା?

(ನೀ) ಕೊಂಚೆಂ (ಡಿ) ಚಾಲಾ

□ సామాజిక పనితీరు

31) మీ అనారోగ్యం లేదా చికిత్స మీ కుటుంబ జీవితం లేదా సామాజిక పరస్పర చర్యలను ప్రభావితం చేసిందా?

(ಎ) ಅನ್ನಲು ಕಾಡು (ಬಿ) ಕೊಡ್ದಿಗಾ

(ನೀ) ಕೊಂಚೆಂ (ದೀ) ಚಾಲಾ

32) మీరు కుటుంబం లేదా స్నేహితుల నుండి ఒంటరిగా లేదా వైద్యులకినట్లు భావించారా?

(ඝ) අස්ථ්‍ය කාරු (ඒ) කොඩිගා

(ನೀ) ಕೊಂಡೆಂ (ಡಿ) ಚಾಲಾ

□ అభిజ్ఞా పనితీరు

33) మీరు విషయాలను గుర్తుంచుకోవడం లో ఇబ్బందిని ఎదుర్కొన్నారా?

(ನೀ) ಕೊಂಚೆಂ (ಡಿ) ಚಾಲಾ

34) మీరు దృష్టి కేంద్రీకరించడంలో ఇబ్బందిని గమనించారా?

(ඝ) අසුලු කාරු (ඒ) ක්දිගා

(ನೀ) ಕೊಂಚೆಂ (ಡಿ) ಚಾಲ್‌

35) పనుల సమయంలో తగ్గిన శ్రద్ధ లేదా మానసిక పదును మీరు గమనించారా?

(ඝ) අස්ථ්‍ය කාරු (ඒ) ක්ෂේධිගා

(ನೀ) ಕೊಂಚೆಂ (ಡಿ) ಚಾಲಾ