

## **APENDIX**

### **APENDIX A: Inform consent form for legal guardian.**

#### **Title: Clinical and Audiological findings in children with Auditory Neuropathy**

Your child invited to take part in this research study. The information in this document is meant to help you decide whether to allow your child to take part in the study or not. Please feel free to ask if you have any queries or concerns.

You are being asked to participate in this study because your child satisfies our eligibility criteria, which are:

1. Diagnosis of Auditory Neuropathy
2. Age between 0 to 12 years

#### **What is the purpose of research?**

Auditory Neuropathy/ Dysynchronous spectrum disorder which is commonly associated with perinatal and postnatal history and with some associated disorder. Most of the time it gets unnoticed and undiagnosed, during neonatal hearing screening. Auditory neuropathy is a hearing disorder in which sound enters the inner ear normally but the transmission of signals from the inner ear to the brain is impaired. It can affect people of all ages, from infancy through adulthood. The number of people affected by auditory neuropathy is not known, but the condition affects a relatively small percentage of people who are deaf or hearing-impaired. People with auditory neuropathy may have normal hearing, or hearing loss ranging from mild to severe; they always have poor speech-perception abilities, meaning they have trouble understanding speech clearly. Often, speech perception is worse than would be predicted by the degree of hearing loss.

**So this study becomes mandatory:**

1. To find out clinical & audiological profile of children with Auditory Neuropathy.
2. To find its prevalence in children with or without perinatal and postnatal history.
3. To find out related medical & clinical etiologies.

**The study design**

All patients in the study will be divided into 4 groups (0-3yrs, 3-6yrs, 6-9yrs & 9 to 12yrs) as per the age. Audiological test battery will be used for each group mentioned below.

**Study Procedures**

The study involves evaluation of Audiological functioning. No significant instructions and precautions need to follow for this study. No drug will be given by any route to perform these tests.

**Tests:** Behavioral observation Audiometry, Pure Tone Audiometry, Oto Acoustic Emission, Brain Stem evoked response audiometry.

Above mentioned test are non-invasive. This study doesn't carry any kind of side effect. During the study we will collect, your following data like gender, age, occupation, contact no, Clinical history, diagnosis, quantity as well quality of hearing loss.

**Test Procedure:**

**Behaviour Observation Audiometry:** In this test, sound stimulus is given to the child through speaker and analyzes the behavior reflexes of the child.

**Pure Tone Audiometry:** In this test, sound stimulus is given through headphone and asks the child to analyze the presence and absence of sound.

Oto Acoustic Emission: In this stimulus is given through probe to check the functioning of outer hair cells.

Brain Stem Evoked Potential: In this test responses are elicit through electrodes.

**Possible benefits to you**

You are not expected to get any benefit for your child for taking part in this study, other than free investigations/tests and routine treatment. No remuneration will be provided for the participation in the study to your child or legal guardian.

**Possible benefits to other people**

The results of the research may provide benefits to the society in terms of advancement of medical knowledge and/or therapeutic benefit to future patients.

**Confidentiality of the information obtained from you**

You have the right to confidentiality regarding the privacy of your/your child medical information (personal details, results of physical examinations, investigations, and your medical history). By signing this document, you will be allowing the research team investigators, other study to view your child data, if required. Other than the research team, no one will be allowed access to this respective data. The results of clinical tests and therapy performed as part of this research may be included in your medical record. The information from this study, if published in scientific journals or presented at scientific meetings, will not reveal your identity.

**How will your decision about not being a participant in the study affect you?**

Your decision that your child will not participate in this research study will not affect your child's medical care or you/your child's relationship with the investigator or the institution. Your doctor will still take care of you/your child and you/your child will not lose any benefits to which you/your child are entitled.

**Can you decide to stop participating in the study once you start?**

The participation in this research is purely voluntary and you have the right to withdraw your child from this study at any time during the course of the study without giving any reason. However, it is advisable that you talk to the research team prior to stopping the assessment routine.

**Can the investigator take you off the study?**

Your child may be taken off the study without your consent. However, your doctor will still take care of you/your child and you/your child will not lose any benefits to which you/your child are entitled.

**Contact persons**

For further information / questions, you can contact us at the following address:

Principal Investigator:

Dr. Vikas Sinha

Dean & Professor of ENT

Government Medical College,

Bhavnagar.

Contact No: 0987959193

**Co-Investigator**

Navneet Gupta

BASLP, MASLP

PhD Student

Ph: 09419261310

**In case of conflicts, you can contact the chairperson (convener) of our institutional ethic committee at the following address:**

Dr H.R. TRIVEDI

Member Secretary, Institutional Ethics Committee,

Professor and Head of Department,

Pharmacology.

M.P Shah Medical College,

Jamnagar.

Contact No: 0288 2550204 extension – 376

I Mr./Mrs/Miss \_\_\_\_\_ legal guardian of Master/miss \_\_\_\_\_ give Consent for participation of my child in this study. I have been explained about its objective, research status, Study Design, time, benefit, risk and inconveniences. I have been informed about my right to withdraw my child from the study at any point of time with full right to avail regular treatment. After understanding all the things, I sign here voluntarily with full consciousness and without any pressure for participating in the study.

Date:-\_\_\_\_\_

Name & sign (or left thumb impression) of parent or legally accepted representative (LAR)

\_\_\_\_\_

Name & sign of investigator

1. \_\_\_\_\_

Name & sign of witness/ left thumb impression

2. \_\_\_\_\_

Name & sign of witness/ left thumb impression

## APENDIX B: कानूनी अभिभावक के लिए सहमति पत्रक

### शीर्षक: श्रवण न्युरोपाथी के बच्चों में क्लीनिकल और श्रवण निष्कर्ष

आपके बच्चे को इस शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया है। इस दस्तावेज़ में दी गई जानकारी के मदद से आप यह तय कर सकते हैं कि आप अपने बच्चे को भाग लेने के लिए अनुमति दे या नहीं। आप संशोधन से संबंधित प्रश्न या जानकारी पूछ सकते हैं।

इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको कहा जा रहा है क्योंकि आपका बच्चा अध्ययन के पात्रता मापदंड को संतुष्ट कर रहा है।

(1) श्रवण न्युरोपाथी का निदान

(2) आयु 0 से 12 साल के बीच

### शोध का उद्देश्य क्या है?

श्रवण न्युरोपटी स्पेक्ट्रम विकार है जो आमतौर पर प्रसव और प्रसव के बाद के इतिहास के साथ और कुछ जुड़े विकार के साथ जुड़ा हुआ है। आम तौर पर यह विकार नवजात बच्चों और बड़ी उम्र के बच्चों में श्रवण जांच के दौरान चूक जाता है। श्रवण न्युरोपाथी एक सुनवाई विकार है जिसमें ध्वनि भीतरी कान सामान्य रूप से प्रवेश करती है, लेकिन संकेतों को भीतरी कान से मस्तिष्क तक पहुंचाने का प्रसारण बिगड़ा हुआ होता है। यह सभी उम्र के लोगों को प्रभावित कर सकता है। श्रवण न्युरोपटी से प्रभावित लोगों की संख्या ज्ञात नहीं है, लेकिन जो लोग बहरे हैं या जो ठीक से सुन नहीं पाते हैं उन में काफी कम

प्रतिशत में पाया जाता है। इससे पीड़ित लोगों की श्रवण शक्ति सामान्य भी हो सकती है। वे मामूली या गंभीर रूप से बहरे भी हो सकते हैं। लेकिन उन्हें हमेशा भाषण स्पष्ट रूप से समझने में परेशानी होती है।

**हम इस अध्ययन के द्वारा निम्नलिखित बातें जानना चाहते हैं।**

- 1) श्रवण न्युरोपटी के आकलन के लिए अनिवार्य श्रवण जांच पता लगाना चाहते हैं।
- 2) प्रसव और प्रसव के बाद इतिहास के साथ या बिना बच्चों में इसके प्रसार को जानना चाहते हैं।
- 3) जल्दी और पर्याप्त उपचार और पुनर्वास प्रदान करने के लिए

#### **अध्ययन रचना**

अध्ययन में सभी रोगियों को उम्र के प्रति 3 समूहों के रूप (0-3yrs, 3-6yrs, 6-9yrs & 9-12yrs) में विभाजित किया जाएगा। और एक समान श्रवण परीक्षण प्रत्येक समूह के लिए उपयोग किया जाएगा।

#### **अध्ययन प्रक्रिया**

अध्ययन में श्रवण कामकाज के मूल्यांकन शामिल है। कोई महत्वपूर्ण निर्देश और सावधानियों को इस अध्ययन के लिए पालन करने की आवश्यकता नहीं है। कोई दवा किसी भी मार्ग से परीक्षण के दौरान नहीं दी जाएगी। व्यवहार अवलोकन ऑडियोमेट्री, शुद्ध स्वर ऑडियोमेट्री, ओटोकौस्टिक्स एमीस्सोन्स, मस्तिष्क स्टेम एवोकेड रेस्पॉस



औडिओमेट्री परीक्षण कर रहे हैं। परीक्षण मे किसी भी प्रकार का खतरा या हानी नहीं है। अध्ययन के दौरान हम लिंग, आयु, व्यवसाय , नैदानिक इतिहास, निदान, एवं श्रवण हानी की मात्रा के जांच के डेटा एकत्र किए जाएँगे।

**परीक्षण प्रक्रिया:**

व्यवहार अवलोकन ऑडियोमेट्री: इस परीक्षण मे ध्वनि को स्पीकर के माध्यम से बच्चे को दिया जाता है और बच्चे के व्यवहार सजगता का विश्लेषण किया जाएगा।

शुद्ध स्वर की ऑडियोमेट्री: इस परीक्षण ध्वनि प्रोत्साहन हेड फोन्स के माध्यम से दिया जाता है और बच्चे से ध्वनि की उपस्थिति या अनुपस्थिति का विश्लेषण पूछा जाता है।

ओटोकौस्टिक्स एमीस्सोन्स: इस मे प्रोब के माध्यम से कान की जांच की जाती है।

मस्तिष्क स्टेम एवोकेड रेस्पोंस औडिओमेट्री: इस परीक्षण मे एलेक्ट्रोड के माध्यम से जांच की जाती है।

आप के लिए संभावित लाभ

कोई पारिश्रमिक अध्ययन में भाग लेने के लिए प्रदान नहीं किया जाएगा।

अन्य लोगों के लिए संभावित लाभ

शोध के परिणामों चिकित्सा ज्ञान और / या भविष्य के रोगियों के लिए चिकित्सीय लाभ

की उन्नति के मामले में समाज के लिए लाभ प्रदान कर सकता है।

## **आप से प्राप्त जानकारी की गोपनीयता**

आप अपने बारे में गोपनीयता का अधिकार है। आपके बच्चे को चिकित्सा की जानकारी (व्यक्तिगत जानकारी, शारीरिक परीक्षा के परिणाम, जांच, और अपनी चिकित्सा के इतिहास) को गोपनीय रखा जाएगा। इस दस्तावेज़ पर हस्ताक्षर करके, आप अपने बच्चे के डेटा अनुसंधान टीम जांचकर्ताओं को देखने के लिए अनुमति देते हैं। इस अध्ययन को अगर वैज्ञानिक पत्रिकाओं में प्रकाशित या वैज्ञानिक बैठकों में प्रस्तुत किया जाता है तो, आपकी पहचान को सम्पूर्ण तरीके से गुप्त रखा जाएगा।

**अपने अध्ययन में भाग लेने के लिए नहीं करने का निर्णय आपको कैसे प्रभावित करेगा?**

अध्ययन में भाग लेने के स्वतंत्रा होगी। आप इस अध्ययन से किसी भी समय कोई भी कारण दिये बिना अध्ययन के दौरान अपने बच्चे को वापस लेने का अधिकार रखते हैं। अगर आप रोगी के रूप में अध्ययन में भाग नहीं ले रहे तो भी जो अस्पताल में उपलब्ध आवश्यक उपचार उपलब्ध कराया जाएगा।

## **व्यक्तियों से संपर्क**

अधिक जानकारी / प्रश्नों के लिए, आप हमें निम्न पते पर संपर्क कर सकते हैं:

### **प्रधान अन्वेषक:**

डॉ. विकास सिन्हा

डीन और ईएनटी के प्रोफेसर

Government Medical College,

Bhavnagar

संपर्क: 0987959193

**सह अन्वेषक**

नवनीत गुप्ता

**BASLP, MASLP**

पीएचडी के छात्र

संपर्क: 09419261310

एक भागीदार के रूप में अपने अधिकारों के संबंध में प्रश्न के मामले में, आप संपर्क

कर सकते हैं:

डॉ. एच आर त्रिवेदी

सदस्य सचिव,

संस्थागत आचार समिति,

प्रोफेसर और विभाग के प्रमुख,

फार्माकॉलॉजी.

एम पी शाह मेडिकल कॉलेज,

जामनगर.

संपर्क: 0288 2550204 एक्सटेंशन 376

मैं श्री / श्रीमती / कुमारी \_\_\_\_\_

मास्टर / कुमारी \_\_\_\_\_ के कानूनी

अभिभावक हूँ। मैं मेरे बच्चे को इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति देता/देती हूँ। मुझे अध्ययन के उद्देश्य, अनुसंधान की स्थिति, अध्ययन डिजाइन, समय, लाभ, जोखिम और असुविधाओं के बारे में समझाया गया है। मैं मेरे अध्ययन से किसी भी समय पर अपने बच्चे का नाम वापस लेने के लिए स्वतंत्र हूँ। एवं नियमित रूप से रोग के उपचार का लाभ के अधिकार से अवगत किया गया है। कोई पारिश्रमिक अध्ययन में भाग लेने के लिए प्रदान नहीं किया जाएगा।

सब बातों को समझने के बाद मैं यहाँ स्वेच्छा से, पूर्ण चेतना के साथ, बिना किसी दबाव के इस अध्ययन में मेरे बच्चे को भाग लेने की अनुमति देता/देती हूँ।

तारीख: \_\_\_\_\_

माता पिता या कानूनी रूप से स्वीकार प्रतिनिधि (LAR) का नाम और हस्ताक्षर (या बाएं अंगूठे का निशान)

\_\_\_\_\_

अन्वेषक के नाम एवं हस्ताक्षर

\_\_\_\_\_

1. \_\_\_\_\_

गवाह के बाएं अंगूठे की छाप / नाम पर हस्ताक्षर

2. \_\_\_\_\_

गवाह के बाएं अंगूठे की छाप / नाम पर हस्ताक्षर

## APENDIX C: કાનૂની વાલી નું સંમતિ પત્રક

શીર્ષક: શ્રાવ્ય ન્યૂરોપથી ના બાળકોમાં ક્લિનિકલ અને શ્રાવ્ય તારણો

તમારા બાળક આ સંશોધન અભ્યાસ માં ભાગ લેવા આમંત્રિત છે. આ દસ્તાવેજ માં જણાવેલી જાણકારી પરથી તમે નિર્ણય લઈ શકો છો કે તમારે અભ્યાસ માં તમારા બાળક ને ભાગ લેવાની અનુમતિ આપવી છે કે નહીં. આ ઉપરાંત તમે અભ્યાસ ને લગતા પ્રશ્નો અને જાણકારી ગમે ત્યારે પૂછી શકો છો?

તમારા બાળક ને આ અભ્યાસ માં પસંદ કરવામાં આવે છે કારણ કે તે નીચે વર્ણવેલ મુદ્દાઓ પૂરા કરે છે.

(1) ઓડિટરી ન્યૂરોપથી નું નિદાન

(2) 0 થી 12-વર્ષ વચ્ચે ઉંમર

સંશોધનનો હેતુ શું છે?

ઓડિટરી ન્યૂરોપથી સ્પેક્ટ્રમ ડિસઓર્ડર, જે સામાન્ય રીતે જન્મ અને જન્મ પછી ના ઇતિહાસ સાથે અને કેટલાક સંકળાયેલ ડિસઓર્ડર સાથે સંકળાયેલા છે. આ શ્રવણ રોગ કે જેમાં ધ્વનિ આંતરિક કાનમાં સામાન્ય રીતે પ્રવેશે છે પરંતુ સંકેતો મગજ સુધી પહોંચવામાં તકલીફ પડે છે. સામાન્ય રીતે નવજાત શિશુ કે મોટી ઉંમર ના

બાળકો માં તેનું નિદાન ચુકાઈ જાય છે. તે તમામ ઉંમરના લોકો અસર કરી શકે છે.

આ સુનાવણી પીડાતા લોકો સામાન્ય હોઈ શકે છે. તેઓ પણ મધ્યમસર કે તીવ્રપણે

બહેરા થઈ શકે છે. પરંતુ તેઓને હંમેશા ભાષણ સમજવામાં મુશ્કેલી પડે છે..

આ અભ્યાસ દ્વારા અમે નીચેની વસ્તુઓ ખબર કરવા માંગીએ છીએ.

- 1) શ્રવણ ન્યૂરોપથી ના નિદાન માટેની શ્રવણ કસોટી શોધવા માંગીએ છીએ
- 2) બાળકના જન્મ અને જન્મ પછીનું ઇતિહાસ અથવા એતિહાસ વિના

બાળકોમાં તેના વ્યાપ જાણવા માંગીએ છીએ

- 3) પ્રારંભિક અને ઉચિત સારવાર અને સુધારણા પૂરી પાડવા માટે

**અભ્યાસ ડિઝાઇન**

ઉમર ના આધારે દર્દીને 3 જૂથો (0-4yrs, 5-8yrs, 9-12yrs) માં વિભાજિત કરવામાં

આવશે. અને એક સમાન સુનાવણી પરીક્ષણ દરેક જૂથ માટે ઉપયોગ કરવામાં

આવશે.

**અભ્યાસ પ્રક્રિયા**

શ્રવણ કામગીરી મૂલ્યાંકનનો અભ્યાસ કરવામાં આવશે . અભ્યાસમાં સરળ છે

અને અભ્યાસ માં કોઈ પણ પ્રકાર ની દવા કોઈ પણ માર્ગે આપવામાં આવશે

નહીં.વર્તણૂકલક્ષી ઓબ્ઝર્વેશન ઓડીઓમેટ્રી , શુદ્ધ ટોન ઓડીઓમેટ્રી,



ઔટોએક્રોસ્ટિક એમિસ્સોન્સ, બ્રેઇન સ્ટેમ ઇવોકડ રિસ્પોન્સ ઔડીઓમેટ્રી પરીક્ષણ કરવામાં આવે છે. પરીક્ષણમાં કોઇ ભય અથવા નુકસાન નથી. અભ્યાસ દરમિયાન અમે લિંગ, ઉંમર, વ્યવસાય, ક્લિનિકલ ઇતિહાસ, નિદાન, અને શ્રવણ મૂલ્યાંકનો જેવી માહિતી એકઠી કરીશું.

**ટેસ્ટ કાર્યવાહી:**

વર્તણૂકલક્ષી ઓબ્ઝર્વેશન ઔડીઓમેટ્રી: આ કસોટીમાં સ્પીકર દ્વારા ધ્વનિ બાળકને સાંભળવામાં આવશે અને બાળકના વર્તનનું કાળજીપૂર્વક વિશ્લેષણ કરવામાં આવશે. .

શુદ્ધ ટોન ઔડીઓમેટ્રી: આ ટેસ્ટમાં અવાજ ઉત્તેજના હેડફોન મારફતે આપવામાં આવે છે અને બાળકને ધ્વનિની હાજરી અને ગેરહાજરીનું વિશ્લેષણ કરવાનું કહેવામાં આવે છે.

ઔટોએક્રોસ્ટિક એમિસ્સોન્સ: કાનની માં પ્રોબ મારફતે ચકાસણી કરવામાં આવશે.

બ્રેઇન સ્ટેમ ઇવોકડ રિસ્પોન્સ ઔડીઓમેટ્રી: ઇલેક્ટ્રોડ દ્વારાકાનનું પરીક્ષણ કરવામાં આવશે

તમને સંભવિત ફાયદાઓ:

કોઈ પ્રકારનું મહેનતાણું અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે મંજૂર કરવામાં આવશે નહીં.

અન્યને સંભવિત ફાયદાઓ:

તબીબી જ્ઞાન, સંશોધન પરિણામો અને / અથવા ઉન્નતીકરણ દ્રષ્ટિએ દર્દીઓ માટે

ભવિષ્યમાં રોગનિવારક લાભો સમાજને પ્રદાન કરી શકે છે.

માહિતીના ગુપ્તતા:

તમે ગોપનીયતા નો અધિકાર છે. તમારા બાળકની તબીબી માહિતી (વ્યક્તિગત

માહિતી, શારીરિક તપાસ પરિણામો, તપાસ, અને તમારા તબીબી ઇતિહાસ) ગુપ્ત

રાખવામાં આવશે. આ દસ્તાવેજ પર હસ્તાક્ષર કરીને, તમે તમારા બાળકના

માહિતી જોવા માટે તપાસકર્તાઓને પરવાનગી આપો છો. આ વૈજ્ઞાનિક જર્નલમાં

પ્રકાશિત અથવા વૈજ્ઞાનિક બેઠકોમાં પ્રસ્તુત અભ્યાસ કરવામાં આવે ત્યારે તમારી

ઓળખ સંપૂર્ણપણે ગુપ્ત રીતે રાખવામાં આવશે.

તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સહમતી ના આપો ત્યારે?

આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટેનો નિર્ણય લેવા માટે તમે સ્વતંત્ર છો. આપ

અભ્યાસ માથી ગમે તે સમયે કોઈ પણ કારણ આપ્યા વગર તમારા બાળક નું

નામ પાછુ લઈ શકો છો. તેમ છતાં તમારા બાળકને હોસ્પિટલ તરફથી ઉપલબ્ધ

રોગની સારવાર આપવામાં આવશે તેમજ સંપૂર્ણ કાળજી લેવામાં આવશે.

અભ્યાસ માં ભાગ ના લેવાનો નિર્ણય તેના ડોક્ટર અને દર્દી ના સંબંધો પર કોઈ

પણ પ્રકાર ની અસર કરશે નહીં.

સંપર્ક

કોઈ પણ પ્રકાર ના પ્રશ્નો તેમજ માહિતી માટે નીચે જણાવેલી માહિતી ઉપર સંપર્ક

કરો.

મુખ્ય તપાસનીશ:

ડૉ વિકાસ સિન્હા

ડીન અને ઇએનટી પ્રોફેસર

Government Medical College

Bhavnagar.

સંપર્ક: 0987959193

સહ તપાસનીશ

નવનીત ગુપ્તા

BASLP, MASLP

પીએચડી વિદ્યાર્થી

સંપર્ક: 09419261310

આ કેસમાં સહભાગી તરીકે તમારા અધિકારો સંબંધિત પ્રશ્નો, તમે સંપર્ક કરી શકો

છો:

ડૉ આર એચ ત્રિવેદી

સભ્ય સચિવ,

સંસ્થાકીય એથિક્સ સમિતિ,

પ્રોફેસર અને વિભાગ હેડ,

ફાર્માકોલોજી

એમપી શાહ મેડીકલ કોલેજ,

જામનગર.

સંપર્ક: 0288 2550204 Ext 376

હું                      શ્રીમાન                      /                      શ્રીમતી/                      કુમારી

---

માસ્ટર/મિસ \_\_\_\_\_ ના કાનૂની વાલી છું.

મારા બાળક માટે અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમતિ આપું છું. મને અભ્યાસ હેતુ,

સંશોધન સ્થિતિ, અભ્યાસ ડિઝાઇન, સમય, લાભો, જોખમો અને મુશ્કેલીઓ વિષે

સંપૂર્ણ રીતે સમાજ આપવામાં આવી છે. તેમજ હું અભ્યાસ માથી કોઈપણ સમયે મારા બાળક નું નામ પાછુ લઈ શકું છુ અને તેમ છતાં નિયમીત રીતે રોગ ના ઉપચાર નો લાભ મળશે તેમ મને જામ કરવામાં આવેલ છે. આ અભ્યાસ માં ભાગ લેવા માટે મને કે મારા બાળક ને કોઈ પણ પ્રકાર નું મહેનતાણું મળવા યોગ્ય નથી.

તમામ બાબતો હું સમજ્યા પછીમાટે, સંપૂર્ણ ચેતના સાથે કોઈપણ પ્રકાર ના બળ વગર, મારા બાળકને આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે પરવાનગી આપું છુ..

તારીખ: \_\_\_\_\_

માતાપિતા અથવા કાયદેસર સ્વીકાર્ય પ્રતિનિધિ (LAR) નામ અને સહી (અથવા ડાબી અંગૂઠો)

\_\_\_\_\_

તપાસનીશના નામ અને હસ્તાક્ષર

\_\_\_\_\_

1. \_\_\_\_\_

સાક્ષી ના ડાબા અંગૂઠાનું નિશાન અથવા સહી

2. \_\_\_\_\_

સાક્ષી / ડાબી અંગૂઠો પ્રિન્ટ નામ સાઇન

## **APENDIX D: Child Ascent for children under age 12**

1. My name is Navneet gupta. I work with parents and children. I am also a student. Right now, I am trying to learn more about hearing and its loss.
2. If you agree, we will administer certain simple and painless audiological test in which sound stimulus is given to you by different modes such as through speakers, headphones, probe and electrodes.
3. Please talk about this with your parents before you decide if you want to be in my study or not.
4. I will also ask your parents to give their permission for you to be in this study, but even if your parents say “yes”, you can still say “no” and decide not to be in the study.
5. If you donot want to be in my study you do not have to be in it.
6. Remember being in the study is up to you and no one will be upset if you do not want to be in the study or if you decide to stop after we begin, that too is ok.
7. You can ask any questions that you have about the study.
8. If you have any question later that you did not think of now, you can call me or ask later. Contact no: 09419261310.

## APENDIX E: 12 વર્ષથી ઓછી ઉંમરના બાળકો માટે એસેટ ફોર્મ

1. મારું નામ નવનીત ગુપ્તા છે. હું માતા - પિતા અને બાળકો સાથે કામ કરું છું, પરંતુ હું પણ એક વિદ્યાર્થી છું. હમણાં હું સાંભળવાની અને તેના નુકશાન વિશે વધુ જાણવા માટે પ્રયાસ કરું છું.
2. જો તમે સંમત થાઓ તો અમે અમુક સરળ અને પીડારહીત શ્રવણ પરીક્ષણ જેમાં ધ્વનિ ઉત્તેજના જેમ કે વિવિધ યંત્રો દ્વારા જેમ કે દ્વારા સ્પીકર, હેડ ફોન, પ્રોબ અને ઇલેક્ટ્રોડ્સ મારફતે તમે આપવામાં આવશે.
3. આ અભ્યાસ માં ભાગ લેતા પેહલા આ વાત પર તમારા માતા - પિતા સાથે તમે વાત કરી લો.
4. હું પણ તમારા માતા - પિતા સાથે તમને આ અભ્યાસ માં પરવાનગી આપવા માટે વાત કરીશ. પણ જો તમારા માતા - પિતા કહે "હા", તો તમે હજુ પણ "ના" કહી શકે છો. અને માટે અભ્યાસમાં ના જોડાવાનો નિર્ણય કરી શકો છો.
5. જો તમે અભ્યાસ માં ભાગીદાર નથી થવા માંગતા તે તમારી મરજી છે

6. યાદ રાખો કે અભ્યાસ માં ભાગ નહીં લેશો તો કોઈ પણ તમારા થી નારાજ કે ગુસ્સે થશે નહીં. એકવાર અભ્યાસ માં ભાગ લીધા પછી તમે પાછળ થી છૂટા થવા માંગતા હોય તો તે પણ આવકાર્ય છે.
7. તમે કોઈપણ પ્રશ્નો કે જે તમે અભ્યાસ વિશે હોય પૂછી શકો છો.
8. જો તમને કોઈ પ્રશ્ન હોય કે જે તમને અત્યારે યાદ આવતો ના હોય પણ પાછળ થી યાદ આવે તો તમે મને પછી થી પણ પૂછો શકો છો. ૦૯૪૧૯૨૬૧૩૧૦



## APENDIX F: 12 साल की उम्र के तहत बच्चों के लिए एसेण्ट फ़ॉर्म

1. मेरा नाम नवनीत गुप्ता है. मैं माता - पिता और बच्चों के साथ काम करता हू। लेकिन मैं भी एक छात्र हूँ। अभी मैं श्रवण और इसके नुकसान के बारे में अधिक जानने की कोशिश कर रहा हूँ.
2. अगर आप सहमत हैं हम कुछ सरल और पीड़ारहित श्रवण परीक्षण ध्वनि प्रोत्साहन स्पीकर, हेड फोन, प्रोब और इलेक्ट्रोड के माध्यम से करना चाहते है।
3. आप इस अध्ययन मे भाग लेना चाहते है के नहीं इसका निर्णय करने से पहले कृपया इस बात पर अपने माता पिता के साथ इस सिलसिले मे बात करे।
4. मैं भी आपके माता पिता से अध्ययन की अनुमति मांगूंगा। लेकिन यहां तक कि अगर आपके माता पिता का कहना है कि "हाँ", आप अभी भी "नहीं" कह सकते हैं और अध्ययन में नहीं होने का निर्णय कर सकते है .
5. यदि आप अध्ययन में भाग नहीं लेना चाहते तो ये आपकी अपनी इच्छा है।
6. याद रखिए की अध्ययन मे हिस्सा लेना या नहीं लेना आप पर निर्भर करता है और यदि आप मना कराते है तो कोई भी आपके फैसले से नाराज या गुस्सा नहीं होगा। यदि आप एक बार अध्ययन मे भाग ले कर बाद मे अपना नाम वापस लेना चाहते है तो यह भी आवकार्य है।
7. आप कोई भी सवाल इस अध्ययन के बारे में पूछ सकते हैं.
8. यदि आपको बाद में भी कोई सवाल याद आता है तो आप बेजीजक मुझसे पूछ सकते है। आप उसके लिए मुझे फोन पे भी संपर्क कर सकते है। संपर्क: 09419261310

## APENDIX G: Case Record Form

**Title: Clinical and Audiological findings in children with Auditory Neuropathy**

Patient ID

Date:

Centre Name/No.

Centre Address

Principle Investigator/ Co investigator:

Informed Consent form for legal guardian : Yes /No

Patient Information Sheet : Yes/No

Child Ascent form : Yes/No

Patient's initials:

Hospital Reg. No:

Age:

Date of Admission:

Gender:

Date of Discharge:

Diagnosis:

Clinical profile:

Present complaint:

Duration of complaint:

Previous illness History:

Concomitant current illness:

Family History:

Drug History:

Perinatal history:

Postnatal history:

Investigations: