



**INSTITUTE OF BASIC MEDICAL SCIENCES
PESHAWAR**



NO:KMU/IBMS/ 2018/

Date:

English Consent Form:

Information for participation in a research study

Title: Effect of ketogenic diet on memory domain of cognition & associated biomarkers in healthy individuals.

Investigator name: Dr. Munaza Khattak

Postal address: C/O Dr.Aurangzeb Khan, Inqilaab road, village & P.O Chamkani, Tehsil & District Peshawar.

Contact number: 03005976937

Supervisor : Dr Syed Hamid Habib

Co-Supervisor: Dr.Mohammad Irfan.

INTRODUCTION:

You are requested to participate in a research study. Participation in this study is completely voluntary and you may withdraw from the study at any time at your will. It will be appreciated that you read the explanation carefully regarding purpose, procedure, benefits and risk of study before agreeing to participate.

PURPOSE OF RESEARCH STUDY:

Ketogenic diet, a low carbohydrate & high fat and protein diet is widely used as a weight loss regimen worldwide. However effect of ketogenic diet on cognition and memory in healthy individuals has not been explored so far. This study focuses on in depth exploration of memory domain of cognition in healthy individuals. The study would focus on different memory tests and also on non invasive biomarkers associated with memory in order to find out if ketogenic diet affects memory or not.

WHY HAVE YOU BEEN ASKED TO TAKE PART IN THIS RESEARCH STUDY?

You are healthy so you fulfill our inclusion criteria.

DO YOU HAVE TO NECESSARILY TAKE PART IN THIS STUDY?

The decision depends entirely on your free will. If you agree, you will be asked to sign a form. You can withdraw your participation whenever you want to.

DURATION OF STUDY:

You will be a part of this study as long as the study continues i.e. two years. Your active participation will be required for only 2 months. We may contact you again if required during this time.

BENEFITS OF STUDY:

The study may not directly help you but the information we get might help in understanding effects of ketogenic diet on memory.

WILL MY NAME OR OTHER INFORMATION BE REVEALED TO ANYONE?

Your information will be stored in the principal investigators file and only she/he will be able to access that. The data will be used in groups and individuals will not be disclosed. Patients will be given a code number. Results will be published but the individual's identity will not be disclosed.

WHO WILL PAY FOR THE INVESTIGATIONS?

No cost will be paid by you for this research.

If you agree, the following information and investigations will be required from you.

Personal information: Name , address ,contact number

Investigations: 20 cc blood two times during the research

Urine /blood samples from subjects on ketogenic diet.

CONSENT FORM

Title of Project: EFFECT OF KETOGENIC DIET ON MEMORY DOMAIN OF COGNITION & ASSOCIATED BIOMARKERS IN HEALTHY INDIVIDUALS.

Name of Researcher: Dr . Munaza Khattak

Supervisor: Dr. Syed Hamid Habib

Yes

No

Co-supervisor: Dr. Mohammad Irfan

Please initial box

1. I confirm that I have read and understood the information sheet dated __/__/2019 for the above study.

☐☐

2. I had the opportunity to consider the information, ask questions and have had these answered satisfactorily.

☐☐

3. 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.

☐☐

4. I understand that relevant sections of my medical notes and data collected during the study, may be looked at by members of the study team or from individuals within Khyber Medical University, where it is relevant to him/her taking part in this research. I give permission for these individuals to have access to my medical records.

☐☐

5. If any excess material remains at the end of the study I am happy for this to be stored and used in any future ethically approved research projects

☐☐

I (*insert name*)..... agree to take part in the above study.

Name of Participant/guardian
participant

Date

Signature of

.....
.....

Name of Person taking consent

Date

Signature



INSTITUTE OF BASIC MEDICAL SCIENCES
PESHAWAR



NO:KMU/IBMS/ 2018/

Date: 01/02/2019

Urdu Consent form

خیبر میڈیکل یونیورسٹی
انسٹیٹیوٹ آف بیسک میڈیکل سائنسز
بلاک- 4 پی ڈے اے بلڈنگ، فیز 5 حیات آباد خیبر پختون خواہ پشاور پاکستان

خیبر میڈیکل یونیورسٹی انسٹیٹیوٹ آف بیسک میڈیکل سائنسز

پرنسپل محقق۔ ڈاکٹر منزه خٹک (پی-ایچ-ڈی سکالر)
خیبر میڈیکل یونیورسٹی انسٹیٹیوٹ آف بیسک میڈیکل سائنسز
موبائل نمبر: 03005976937

نگران محقق:- ڈاکٹر سید حامد حبیب (اسسٹنٹ پروفیسر)
ڈیپارٹمنٹ آف بیسک میڈیکل سائنسز خیبر میڈیکل یونیورسٹی پشاور

معاون نگران محقق:- ڈاکٹر محمد عرفان (پروفیسر نفسیات و امراض مر سی
ٹیچنگ ہسپتال پشاور)

(صحت مند افراد میں کیٹوجینک غذا کا یادداشت اور اس کے
بائیو مارکرز پر اثر)

تعارف

آپ سے ایک تحقیقاتی مطالعے میں شمولیت کی درخواست کی جاتی ہے۔ آپ کی رضامندی سے پہلے یہ ضروری ہے کہ آپ درجہ ذیل سوالات اور ان کے جوابات جو کہ مطالعے کے مقصد، طریقہ کار اور ممکنہ خطرات کے حوالے سے ہیں ان کو غور سے پڑھ لیں اور سمجھ لیں۔ اس مطالعے میں آپ کی شرکت مکمل طور پر آپ کی رضامندی اور رضا کارانہ طور پر ہے۔ آپ کسی بھی وقت اس مطالعے سے الگ ہو سکتے ہیں۔

تحقیق کس چیز کے بارے میں ہے؟

تحقیق صحت مند افرامین کیٹوجینک غذا کی یادداشت اور اسکے بائیو مارکرز کے بارے میں ہے۔

تحقیق کا مقصد کیا ہے؟

اس کا مقصد ہے کہ صحت مند افرامین کیٹوجینک غذا کی یادداشت پر کیا اثر ہوگا۔

مجھے اس تحقیق میں حصہ لینے کے لئے کیا کرنا پڑے گا؟

آپ کے خون کے نمونے لیئے جائیں گے اور آپ کو کیٹوجینک غذا فراہم کی جائے گی

اگر میں مطالعہ میں حصہ نہ لوں تو کیا ہوگا؟

اس مطالعے میں شرکت آپ کی رضا مندی سے ہوگی۔ اگر آپ چاہیں تو حصہ لینے سے منع کر سکتی ہیں۔

اس مطالعے کا دورانیہ کتنا ہوگا؟

اس کا دورانیہ دو سال ہے لیکن آپ کی شرکت دو ماہ ہوگی۔

کیا یہ تکلیف دہ ہے؟

نہیں یہ تکلیف دہ نہیں ہوگا۔

کس قسم کے خطرات اس تحقیق میں لاحق ہو سکتے ہیں؟

اس تحقیق میں آپ کو کوئی خطرہ نہیں ہوگا۔ اگر آپ کو غذا موافق نہیں آئے گی تو اسے بند کر دیا جائے گا۔

کیا مجھے اس سے کچھ فائدہ ہوگا؟

اس تحقیق سے کیٹوجینک غذا کے فوائد دریافت کیے جا سکتے ہیں۔

مطالعے کے اخراجات کیا ہونگے؟

اس مطالعے کے لیے آپ سے کوئی پیسہ نہیں لیئے جائیں گے۔ تمام اخراجات محقق اور خیبر میڈیکل یونیورسٹی برداشت کریں گے۔ اس تحقیق میں شامل ہونے والوں کو کوئی پیسہ نہیں دئیے جائیں گے۔

کیا میرا اور میری صحت کے حوالے سے معلومات کو صیغہ راز میں رکھا جائے گا؟

یہ معلومات صرف محقق اور نگران محقق کی دسترس میں ہونگی۔ تمام معلومات کو صیغہ راز میں رکھا جائے گا اور ان کو ایک خاص خفیہ کوڈ نمبر دیا جائے گا۔ شماریاتی تجزیے کے لیے ڈیٹا کو گروپس کی صورت میں استعمال کیا جاسکے گا۔ مطالعے کے نتائج کو شائع کیا جائیگا لیکن یہ گروپ کی شکل میں ہوگا اور کسی کی انفرادی معلومات نہیں ہونگی۔

حصہ دوم : رضامندی کا سرٹیفکیٹ

میں نے اس تحقیق کے بارے میں تمام معلومات کو پڑھا ہے یا مجھے پڑھایا گیا ہے۔ مجھے اپنے سوالات کے جوابات دئے گئے ہیں اور مجھے پتہ ہے کہ میں بعد میں سوالات پوچھ سکتا ہوں۔ میں اپنی رضامندی سے اس تحقیق میں شمولیت اختیار کرتا ہوں۔

شریک کا نام

موبائل نمبر

شناختی کارڈ نمبر

کوڈ نمبر

شریک کے دستخط: -----

تاریخ: دن / مہینہ / سال -----

محقق / شخص کے رضامندی کا بیان:

محقق / شخص کا نام جو رضامندی کا بیان لے:

محقق / شخص کے دستخط جو رضامندی کا بیان لے رہا ہے -----

--

تاریخ: دن / مہینہ / سال -----