

**BANGLADESH MEDICAL RESEARCH COUNCIL**  
**MOHAKHALI, DHAKA-1212, BANGLADESH**  
Tel: 8819311, 8828396, Fax: 880-2-8828820  
Email: [info@bmrcbd.org](mailto:info@bmrcbd.org); Web: [www.bmrcbd.org](http://www.bmrcbd.org)

**DOCUMENTS TO BE SUBMITTED FOR ETHICAL APPROVAL**

01. Cover Letter to Director for Ethical Clearance by Principal Investigator.
02. Filled-up Ethical Clearance Application Form. (*Annexure - A*)
03. Signature of Principal Investigator (s) & Co-investigator (s) with details address. (*Annexure - A*)
04. Abstract for National Research Ethics Committee (NREC) (*Annexure - B*)
05. BMRC format for Submission of the Proposal for Ethical Approval (*Annexure - C*)
06. Informed consent form (Both Bangla and English) from participant's or from the Parent / legal guardian. (*Annexure - D*)
07. Questionnaire or interview schedule (Both Bangla and English).
08. Procedure for maintaining confidentiality.
09. Budget (*Annexure - E*)
10. Copy of approval from valid scientific review committee (If any).
11. Four (4) copies of all documents to be submitted to Bangladesh Medical Research Council (BMRC).
12. A Soft Copy in CD to be submitted.
13. All Documents should be Submitted in a A-4 Size Data Bank File/ Folder.
14. **Review and Processing Fee (RPF) for ethical approval:**
  - I. Review and Processing Fee will be determined based on 2% of the total cost of the approved Research Project, but it will not exceed Tk 5,00,000 (5 lacs).
  - II. At the time of initial submission of proposal, Principal Investigator will have to pay Tk 20000 (Twenty Thousand) to BMRC.
  - III. In case of Clinical Trial/Drug Research, Principal Investigator will have to pay Tk 50000 (Fifty Thousand) to BMRC at the time of initial submission.
  - IV. Undergraduate students will have to pay total Tk 2000 (Two Thousand) at the time of the submission of the proposal.
  - V. Total Fee will be paid by the Principal Investigator after ethical approval (at the time of receiving approval letter) by an Account Payee Cheque in favor of Bangladesh Medical Research Council.
  - VI. For amendment and renewal 50% of the first approval fee will be charged.

## ANNEXURE - A

### **BANGLADESH MEDICAL RESEARCH COUNCIL**

**MOHAKHALI, DHAKA-1212, BANGLADESH**

**Tel: 8819311, 8828396, Fax: 880-2-8828820**

**Email: [info@bmrcbd.org](mailto:info@bmrcbd.org); Web: [www.bmrcbd.org](http://www.bmrcbd.org)**

#### **Application for Ethical Clearance**

**1. Principal Investigator(s):**

Name: Dr. Md. Moinuddin Ahmed, Line Director (CCSDP)

Qualification: MBBS, MPH

Detail Address: 6 Karwan Bazar, Dhaka 1215

Mobile: 01712157103 Telephone (Off.): 02-55012362

e-mail: [ccsdpdgfp@gmail.com](mailto:ccsdpdgfp@gmail.com)

**2. Co-Investigator(s):**

**Name: Mr. Liaquat Ali, Monitoring, Evaluation and Learning Specialist**

Qualification: MSS in Sociology, MDS

Detail Address: Shukhi Jibon, 5<sup>th</sup> floor, Shezad Palace,

32 Gulshan Avenue North C/A, Gulshan 2, Dhaka- 1212, Bangladesh

Mobile: 01711354106 Telephone (Off.): 8801908837981

e-mail: [lali@shukhijibon.org](mailto:lali@shukhijibon.org)

**Name: Dr. Sharif Mohammed Ismail Hossain, Associate II**

Qualification: MBBS, MPH

Detail Address: Population Council, H#12, R# 25/30, Gulshan 1,  
Dhaka 1212

Mobile: 01713018724 Telephone (Off./Res) 9842276/9846657

e-mail: [sharifhossain@popcouncil.org](mailto:sharifhossain@popcouncil.org)

**3. Place of the Study/Institution(s):**

Dhamrai Regional Training Center (RTC) in Dhaka with accompanying Dhamrai Upazila Health Complex (UHC); The Mohammadpur Fertility Services and Training Center (MFTC), Dhaka; Mymensingh Mother and Child Welfare Center (MCWC); Narsingdi Mother and Child Welfare Center (MCWC), and Lakshmipur Mother and Child Welfare Center (MCWC).

**4. Title of Study: Assessing acceptability and feasibility of introducing levonorgestrel releasing intra-uterine system in the national family planning program of Bangladesh**

**5. Type of Study: Prospective cohort study**

**6. Duration of Study: 24 months (March1, 2020 to February 28, 2022)**

**7. Total Cost: BDT 5,538,660**

**8. Funding Agency: Shukhi Jibon/United States Agency for International Development (USAID); Shukhi Jibon, 5<sup>th</sup> floor, Shezad Palace, 32 Gulshan Avenue North C/A, Gulshan 2, Dhaka- 1212, Bangladesh; Telephone (Off.): 8801908837981**

**Circle the appropriate answer to each of the following  
(If not Applicable write NA)**

**1. Source of Population:**

- (a) Ill participant       Yes      No  
 (b) Non-ill participant       Yes      No  
 (c) Minors or persons under guardianship      Yes       No

**2. Does the study involve?**

- (a) Physical risks To the subjects       Yes      No  
 (b) Social Risks       Yes      No  
 (c) Psychological Risks to subjects       Yes      No  
 (d) Discomfort to Subjects       Yes      No  
 (e) Invasion of the body      Yes       No  
 (f) Invasion of Privacy       Yes      No  
 (g) Disclosure of Information damaging to Subject or others       Yes      No

**3. Does the study involve?**

- (a) Use of records, (Hospital, medical, Death, birth or other)       Yes      No  
 (b) Use of fetal tissue Or abortus      Yes       No  
 (c) Use of organs or Body fluids      Yes       No

**4. Are subjects clearly informed about?**

- (a) Nature and purposes of study       Yes      No  
 (b) Procedures to be followed including alternatives used       Yes      No  
 (c) Physical risks       Yes      No  
 (d) Private questions       Yes      No  
 (e) Invasion of the Body       Yes      No  
 (f) Benefits to be Derived       Yes      No

- (g) Right to refuse to participate or to withdraw from study       Yes      No

- (h) Confidential handling of data       Yes      No

- (i) Compensation where there are risks or loss of working time or privacy is involved in any particular procedure       Yes      No

**5. Will signed consent form/verbal consent be required?**

- (a) From Subjects       Yes      No  
 (b) From parent or guardian (if subjects are minors)      Yes       No

**6. Will precautions be taken to protect anonymity of subjects**       Yes      No

**Note: If the final instrument / questionnaire is not completed prior to review, the following information should be included in the abstract.**

1. A description of the areas to be covered in the questionnaire or interview which could be considered either sensitive or which would constitute an invasion of privacy.
2. Examples of the type of specific question to be asked in the sensitive areas.
3. An indication as to whom the questionnaire will be presented to the committee for review.

---

**We agree to obtain approval of the Ethical Review Committee for any changes involving the rights and welfare of subjects or any changes of the Methodology before making any such changes.**



---

Signature

**Name of the Principal Investigator/Leader/Coordinator**

Dr. Md. Moinuddin Ahmed

**Date:** 9/2/2020

**Name of Co-investigator (S)**

**Signature:**

1. Mr. Liaquat Ali



2. Dr. Sharif Mohammed Ismail Hossain



3.

4.

5.

**\* Include all the Investigator, Co-investigators.**

**ANNEXURE - B**  
**ABSTRACT**  
**FOR**  
**NATIONAL RESEARCH ETHICS COMMITTEE (NREC)**

**Study Title: Assessing acceptability and feasibility of introducing levonorgestrel releasing intra-uterine system in the national family planning program of Bangladesh**

*The Ethical Review Committee will not consider any application which does not include a specific abstract/summary for the committee. The abstract should summarize the purpose of the study, the methods and procedures to be used, by addressing each of the following items. If an item is not applicable, please note accordingly:*

**Introduction and Background**

Worldwide, intrauterine devices (IUDs) are the most widely used and effective reversible contraceptive method and are safe, extremely “low maintenance” contraceptives. Approximately, 159 million (17%) women use IUDs worldwide as their contraceptive methods in 2019 (United Nations, 2019). Currently, wide variety of IUDs are available worldwide; some are inert, some are copper containing, and some are medicated with levonorgestrel or indomethacin. Since its introduction into the market, more than 18 million women have selected Mirena® LNG-IUS as their method of choice by 2010.

The levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) is a T-shaped IUD polyethylene device that is 32 mm long and 32 mm wide with a steroid reservoir containing 52 mg of levonorgestrel that is released at an initial rate of 20 µg daily and 99.9% effective (Bayer Pharma 2015). It has important non-contraceptive benefits including treatment for menorrhagia, endometriosis, and endometrial hyperplasia but is currently not used at scale in any Family Planning 2020 focused country (Megan et al 2009). The LNG-IUS has been available in Europe since 1993 and the United States since 2000. It was approved by the US FDA in 2009 and was added to the WHO Essential Medicine List in 2015. The Mirena® IUS is registered in more than 120 countries worldwide, distributed commercially by Bayer Pharma. While the DGFP is looking forward for newer methods which can be used for longer-term with similar efficacy and at the same time decrease discontinuation, the 71<sup>st</sup> National Technical Committee (NTC) meeting of FGFP held in September 2019 has approved piloting for LNG-IUS in the national program.

**Purpose and objectives**

The purpose of the piloting is to assess acceptability, satisfaction and feasibility of introducing LNG-IUS in the public sector’s facilities. The specific objectives of the piloting are to:

- introduce LNG-IUS in five high-volume health and FP facilities to understand acceptance, satisfaction and feasibility of the method;
- introduce LNG-IUS training within two DGFP training institutes to make them as resource pool for training in future expansion, if any; and
- document the opportunities and challenges in introducing LNG-IUS in selected facilities.

**Hypothesis**

The hypothesis of the pilot study is that “if LNG-IUS is made available in the public system in addition to the copper-T 380A IUD, more women will use the method compared to Copper-T 380A”.

**Methods and procedures**

This is a prospective cohort study without any control group. This implementation science study will be implemented in five selected health and family planning facilities across the country for 18

months (1 March 2020 to 28 February 2022). Three facilities were selected at the district levels considering the increased number of IUD users compared to other facilities and another two facilities for considering the training facilities and capacities in case the learning experiences of implementation science are scale up in larger areas, post-piloting. These five facilities are: Dhamrai Regional Training Center (RTC) in Dhaka with accompanying Dhamrai Upazila Health Complex (UHC); The Mohammadpur Fertility Services and Training Center (MFTC), Dhaka; Mymensingh Mother and Child Welfare Center (MCWC); Narsingdi Mother and Child Welfare Center (MCWC), and Lakshmipur Mother and Child Welfare Center (MCWC). The activities of the piloting will be implemented in three stages- i) training of Master Trainers (MTs) and service providers, ii) provision of LNG-IUS services and iii) follow-up of LNG-IUS adopters and evaluation.

DGFP will lead the implementation of the study while Pathfinder will provide technical assistance. The Population Council will provide technical assistance in conducting research activities and evaluation. A group of Master Trainers will be trained by the Pathfinder International who subsequently will train 10 service providers (Family Welfare Visitors (FWV)/midwives/physicians) from the selected facilities. They will be trained on theoretical and practical aspects of LNG-IUS, difference between copper IUD and LNG-IUS, insertion and removal techniques, counseling, side effect/complications management, follow-up visits, infection prevention, ethical issues including informed consent before insertion and removal, and use of any job aids and client IEC materials. The service providers will be trained for 5 days at the central level. The Pathfinder International will monitor the insertions, removals and follow-up activities will in real time through the central level using tablet smartphone.

600 women of reproductive age (15-49) having one living child, decided to insert LNG-IUS as a method of contraception, willing to sign informed consent (Annexure D2 and Annexure D3), and be agreeable to return for follow-ups will be recruited by the trained service providers (FWV/midwives/physicians) during the initial six-month enrollment period. These recruited women will be followed up for 12 months at 1-month, 6-month and 12-month after the insertion. The national guidelines for copper IUD insertion, removal, counseling, infection prevention, side-effect/complication managements and follow-up will be followed for the LNG-IUS adopters. During recruitment, both copper-T 380A IUD and LNG-IUS will be offered to the women mentioning added advantage of treatment of heavy menstrual bleeding of LNG-IUS. Emphasis will be provided to those women who have idiopathic menorrhagia. LNG-IUS will be offered as an interval method under this piloting. "Informed consent for copper-T 390A IUD users" used at the national level, will also be used, with adaptation for the study purpose. DGFP central supply system will collect and supply LNG-IUS in the respective facilities for distribution.

Participants will be informed that the participation in the study is completely voluntary and may choose to withdraw themselves from the study at any point. No monetary incentive will be provided for participation in the interview. However, participants will be compensated of tk.200 as "transportation Boucher" for each follow-up visit in addition to government eligible conveyance. Participants will be asked to provide signed consent and the interviewer will sign the informed consent form to document that the participant has been offered the opportunity to answer questions and has given consent to participate in the interview (Annexure D2 and Annexure D3). Ethical considerations in this study relate to protecting the participants' privacy and safety. The study team will exercise the utmost discretion while engaging in data collection activities. IUD has been used in the country more than four decades without any major safety concerns. All information that will be collected from the respondents will be kept confidential. National guidelines will be followed for managing side-effects and adverse events, if any. Required drugs are available in the national system.

The evaluation components consist of collection of service uptakes, analysis of enrollment and follow-up checklists), in-depth interviews with IUD providers, supervisors and facility managers, analysis of pre-post training tests and in-depth exit interviews/home interviews with LNG-IUS adopters. Mixed methods of data collection will be used, and triangulation of data will be done to understand each question and their relationships. The in-depth interviews with service providers, facility managers and adopters will be conducted at 12<sup>th</sup> month post-insertion. It is expected that once we have a positive result of the piloting, a number of married women will be used and benefited by the methods, discontinuations are reduced and the DGFP would be interested to scale it at large. Therefore, the results from the pilot program will assist DGFP to determine whether and how to include LNG-IUS among its basket of method choices.

1. *Describe the requirements in respect of the population and explain the rationale for using population of special groups such as children, Incompetent person or groups whose ability to give voluntary informed consent is questionable.*

This study will be conducted with married women of reproductive age (15-49) and in selected government health and family planning facilities. These women are the primary population of the study. The women who are married but below 18 years are considered as emancipated minors and are capacitated for taking self-decision and giving voluntary informed consent. Fifty-nine percent of the emancipated minors have already begun childbearing and additionally, another 8 percent are pregnant with their first child (NIPORT et al 2018) in the country. About half of the emancipated minors are using some kinds of contraceptives (adult use is 62%) and will be included in the study. The secondary population of the study are service providers and facility managers and are legally empowered to give voluntary informed consent. Considering high volume of IUD adopters and training facilities, five government facilities are purposively selected across the country who provide health and family planning services.

2. *Describe and assess any potential risks - physical, psychological, social, legal or other and assess the likelihood and seriousness of such risks. If methods of research create potential risks, describe other methods, if any, that were considered and why they cannot be used.*

There are some minimal risks in participating in the study including breach of confidentiality of information and side-effects (pain, infection, menstrual disturbances, etc.). In addition, there are some warning signs/adverse events such as ectopic pregnancy, intrauterine pregnancy, sepsis, pelvic infection, irregular bleeding/amenorrhea, perforation, expulsion, ovarian cysts, and breast cancer). It is to be noted here that these adverse reactions/warning signs are not different than other IUDs and currently being used in the national system. Copper-T 380A IUD works for 10 years and LNG-IUS for 5 years with added advantage of treatment of heavy and prolonged menstrual bleeding. About 200,000-250,000 women are using copper-T 380A IUDs every year in the country and this method is 99.9 percent effective. Rarely, above-mentioned adverse events are seen among the women those who are using it. Married women age 15-71 years are considered as emancipated minors and will be included in the study. These women can take their own decisions and provide informed consent.

There are alternatives contraceptives available in the system such as oral pills, condoms, injections, and implants. However, these are short-acting methods except implants. Those who want longer-acting reversible contraceptives (Copper-T 380A and Implants), may pose to similar risks and likelihood of similar effectiveness. However, none gives treatment option for heavy menstrual bleeding, for which many women are suffering. Copper-T 380A is being used in the system for decades, women will be offered both these options (Copper-T 380A and LNG-

IUS) for long-acting contraception. Additional benefits for heavy menstrual bleeding by LNG-IUS will also be mentioned along with LNG-IUS. Women will be free to choose anyone of the methods.

3. *Describe procedures for protecting against or minimizing potential risks and assessment of their likely effectiveness.*

The following measures will be taken to protect against or minimize risks and potential adverse events.

- At the outset, ethical approval will be sought from Bangladesh Medical Research Council (BMRC) for its methodological soundness and ethical issues and guidance.
- Before implementing any changes to the methodology, and informed consent, the principal investigator (PI) will approve it by the BMRC.
- Participation in the study is completely voluntary. Upon describing the purpose and objectives of the study, written informed consent will be taken from the participants (Annexure D2 and Annexure D3). The participants will have the opportunity to ask questions about the study and may choose to discontinue from the study or the interview at any point.
- Experienced research team will be employed to conduct the study. All research staff involved in the study must complete the web-based training course of “protecting human research participants” from National Institutes of Health (NIH)/FHI. They will be thoroughly trained by the PI on ethical issues on clinical research dealing with human participants, participants’ confidentiality, and study procedures.
- No identifiable information will be disseminated. While there will be some identifiable information, these will be de-identified before presentation and will be stored in a secure database. Digital information and hard copy will be destroyed at the end of three years.
- The national guidelines will be followed to address side-effects and complications as mentioned in the “Family Planning Manual” prepared by DGFP.
- All related and unrelated adverse events will be addressed according to the national guidelines.
- Some participants may reveal specific reproductive health problems during examination at the service provider’s rooms, which require treatment. In such cases, service providers will provide available treatment, if needed, or will refer to the referral center for further management.

4. *Include a description of the methods for safeguarding confidentiality or protecting anonymity.*

The primary ethical consideration for the study is the protection of individuals and any sensitive information provided. During the recruitment process, FWVs/midwives will ask participant questions about their sociodemographic characteristics, menstrual, contraceptive and medical histories, as required by the national guidelines. In in-depth interviews, adopters will be asked about the use of LNG-IUS, menstruation, satisfaction/dissatisfaction, side-effects/complications, removal, acceptability and feasibility questions. Follow-up questions are simple as like as national follow-up “IUD card” with some additional study questions of satisfaction and user acceptance. In addition, service providers/managers will also be asked questions around contraceptive methods during in-depth interviews particularly about long-acting methods and training approach.

There are minimal risks to both participants by disclosure of the above-mentioned



information. Participants' identifying information will be collected for future monitoring and follow-up and will be kept private. However, these will be de-identified before presenting any data. The risk of breach of confidentiality of information, we will ensure that it does not happen. All investigators and research staff involved in the study are committed to respect the ethical principles of clinical research and they will be thoroughly trained on ethical issues. When results are disseminated through reports, articles or presentations at meetings, data that can potentially identify participants will not be presented.

5. *When there are potential risks to the subject, or the privacy of the individual may be involved, the investigator is required to obtain a signed informed consent from the participant. For minors, informed consent must be obtained from the authorized legal guardian or parent of the subject. Describe consent procedures to be followed including how and where informed consent will be obtained.*
  - (a) *If signed consent will not be obtained, explain why this requirement should be waived and provide an alternative procedure such as a verbal consent.*
  - (b) *If information is to be withheld from a subject, justify this course of action.*
  - (c) *If there is a potential risk to the subject or privacy of the individual or loss of work time is involved in any particular procedure, include a statement in the consent form stating whether any compensation will be available.*

The study will be conducted with married women of reproductive age (15-49) as well as with the corresponding service providers and facility managers. Upon describing the objectives and purposes of the study, FWV/midwives/MO will request written informed consent from the potential LNG-IUS users as they are currently doing it for copper-T 380A IUD, and this will happen privately at the FWV/midwives/MO rooms (Annexure D1). This written informed consent process is required by the national guidelines. IUD service provision is a routine activity of the service providers and no compensation will be provided for this.

In case of exit interviews/home interviews an interviewer will request a participant for interview and in case of follow-up interviews service providers will request the participants for an interview mentioning the objectives and purpose of the study and written informed consent will be requested before conducting the interview. The exit interviews will be conducted at the facility premises (in case not available at the homes of the participants) and follow-up interview in the facility in a private place where nobody can hear what has been discussed. Consent for the home interview will be taken during the enrollment/LNG-IUS insertion time (Annexure D2 and Annexure D3). Similarly, written informed consent will also be requested from service provider and facility managers during in-depth interviews and will be conducted privately at their facilities (Annexure D1).

6. *If the study involves an interview, describe where and in what context the interview will take place. State approximate length of time required for the interview.*

As mentioned above, the follow-up interviews will be conducted at the facility premises and exit interview at facility or at the homes of the participants in a private place where nobody can hear what has been discussed. Consent for the home interview will be taken during the LNG-IUS enrollment/insertion time. At the facility, the exit interview will be conducted just after taking the services- during exit. Exit interview/home interview will take approximately 30-45 minutes to complete. In case of service providers, suitable time and place will be identified to have the interview at the facility premises. It will take approximately 20-25 minutes to complete.

7. *Assess the potential benefit to be gained by the individual subject as well as the*

*benefits which may accrue to society in general as a result of the work. Indicate how the benefits may outweigh the risks.*

Participating in the interview may not gain any benefit to the participants. However, the participants may have certain benefits from accepting the LNG-IUS methods in the study. By using the LNG-IUS device, they will be able to prevent pregnancy for five years, at the same time some women will be benefited by having treatment for heavy and prolonged menstrual bleeding. In addition, the findings from this study will generate additional knowledge on the clinical performance and acceptability of LNG-IUS in Bangladesh and benefit potential users of this method in the future. Participation in the study will not affect fees, payment, billing, or reimbursement for any other services at the facilities to the participants.

8. *In case of an experimental drugs, provide information about its status of registration for open sale in Bangladesh and in other developed countries.*

While copper-T 380A is registered in Bangladesh for open sale, the LNG-IUS is not because of its high cost and registration. LNG-IUS will be used in this study only for piloting purpose. The LNG-IUS provides highly effective contraception for up to five years, with potential for approval for up to seven years in the near future (Rower et al 2016). This is not a new drug. The hormone in the IUD acts like the natural hormone progesterone and is widely used in other contraceptive methods, such as implants and oral contraceptive pills. The mechanisms of action of the LNG-IUS are similar to that of levonorgestrel implants or levonorgestrel-containing mini-pills, although it accomplishes these effects with much lower peak serum levels than other progestin-containing contraceptives. In addition to contraception in many countries, it is also approved for the treatment of heavy menstrual bleeding, and in fewer countries, for endometrial protection during hormone replacement therapy of menopausal women (UK Medicines and healthcare Products regulatory Agency 2016).

The LNG-IUS has been available in Europe since 1993 and the United States since 2000. It is first registered in Finland in 1993. It is marketed under the name of Mirena® (Bayer Schering Pharma, Berlin, Germany). There are others brand as well, but they use separate inserters. The LNG-IUS was approved by the US FDA in 2009 and was added to the WHO Essential Medicine List in 2015. It has also been approved and registered by the Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods. The LNG-IUS was developed by the Population Council and Bayer Schering Pharma Oy and is currently distributed by Bayer Schering Pharma in the private market. It is now also available to the public-sector audience, through various mediums of distribution. The Mirena® IUS is registered in more than 120 countries worldwide, distributed commercially by Bayer Pharma (Bayer Pharma 2015). The LNG-IUS provided by the International Contraceptive Access (ICA) Foundation is registered in three countries (Ghana, Kenya, and Nigeria), but is available through public-sector. Since its introduction into the market, more than 18 million women have selected Mirena® as their method of choice (Bayer AG 2010).

9. *For experimental 'new' drugs\* which are not registered in Bangladesh provide full information about the toxicity studies carried out in animals or human volunteers. Published papers on this regard shall be annexed.*

Progesterone (levonorgestrel) hormone is not a new drug. The hormone acts like the natural hormone progesterone and is widely used in other contraceptive methods, such as implants and oral contraceptive pills. Levonorgestrel has an array of contraceptive actions: thickening of the cervical mucus, inhibiting sperm survival and motility, suppression of the endometrium, and for some people, anovulation due to systemic absorption of levonorgestrel. The

mechanisms of action of the LNG-IUS are similar to that of levonorgestrel implants or levonorgestrel-containing mini-pills, although it accomplishes these effects with much lower peak serum levels than other progestin-containing contraceptives.

10. *If placebo is to be used justify its uses and why the study cannot be done without its use.*

No placebo will be used.

11. *If an experimental 'new' drug\* is to be used give a statement regarding its sponsorship and the conditions for such sponsorship.*

Not applicable.

The study will be conducted by the DGFP with financial supports from Shukhi Jibon funded by USAID. The product will be donated by ICA Foundation to DGFP.

12. *State if the activity requires the use of records (hospital, medical, birth, death or other), organs, tissues, body fluids, the fetus or the abortus.*

This study will use facility records for IUD clients (IUD registers).

*The statement to the subject should include information specified in items 2, 3, 4, 5(c) and 7, as well as indicating the approximate time required for participation in the activity.*

---

***\* a 'new' drug means one which is not registered for free and open sale in Bangladesh.***

## Abbreviations

BMRC	Bangladesh Medical Research Council
CCSDP	Clinical Contraception Service Delivery Program
CPR	Contraceptive Prevalence Rate
DGDA	Directorate General of Drug Administration
DGFP	Directorate General of Family Planning
DUB	Dysfunctional Uterine Bleeding
FWA	Family Welfare Assistant
FWV	Family Welfare Visitor
ICA	International Contraceptive Access
IEC	Information Education and Communication
IUD	Intra-uterine Device
LAPM	Long acting and Permanent Method
LNG-IUS	Levonorgestrel Intra-uterine System
MCWC	Mother and Child Welfare Center
MFTC	Mohammadpur Fertility Services and Training Center
MO	Medical Officer
MOHFW	Ministry of Health and Family Welfare
MO-MCH	Medical Officer- Maternal and Child Health
MT	Master Trainer
ng/ml	nano-gram/milliliter
NGO	Non-government Organization
NIPORT	National Institute of Population Research and Training
NTC	National Technical Committee
PC	Population Council
PCC	Pregnancy Confirmation Checklist
PID	Pelvic Inflammatory Diseases
STI	Sexually Transmitted Diseases
TRC	Regional Training Centre
UHC	Upazila Health Complex
US FDA	United States Food and Drug Administration
USAID	United States Agency for International Development
WHO	World Health Organization

## **ANNEXURE - C**

### **A RESEARCH PROPOSAL FOR ETHICAL APPROVAL**

**Study Title: Assessing acceptability and feasibility of introducing levonorgestrel releasing intra-uterine system in the national family planning program of Bangladesh**

**Summary:**

LNG-IUS is a highly effective intrauterine contraceptive device and give pregnancy protection for five years. Since its introduction into the market, more than 18 million women have selected Mirena® LNG-IUS as their method of choice. Mirena® LNG-IUS has been registered in 120 countries but not in any FP 2020 countries including Bangladesh. Recently, the 71<sup>st</sup> National Technical Committee (NTC) meeting of DGFP has approved the LNG-IUS piloting in the public system considering its added advantage of treatment of idiopathic menstrual bleeding in addition to contraception. The national system has been using copper IUD for decades but has not been successful to increase its use rate. The purpose of the piloting is to assess acceptability and feasibility of introducing LNG-IUS in the public sector facilities.

This prospective cohort study (24 months) will recruit 600 women of reproductive age (15-49) having one living child, decided to insert LNG-IUS as a method of contraception, willing to sign informed consent, and be agreeable to return for follow-ups from five selected facilities across the country. FWVs/midwives/MO will recruit participants from women who comes for long-acting contraception in the initial 6 months of enrollment period. Adopters will be followed up for 12 months, at 1-month, 6-month and 12-month after the insertion. During recruitment, both copper-T 380A IUD and LNG-IUS will be offered to the women mentioning added advantage of treatment of heavy menstrual bleeding of LNG-IUS. Emphasis will be provided to those women who have idiopathic menorrhagia. LNG-IUS will be offered as an interval method under this pilot. The same national guidelines for IUD insertion, removal, counseling, infection prevention, side-effect/complication managements and follow-up will be followed for the LNG-IUS adopters. DGFP central supply system will be used to collect and supply LNG-IUS in the respective facilities for distribution.

Activities of the piloting will be implemented in three stages- i) training of Master Trainers (MTs) and service providers, ii) provision of LNG-IUS services and iii) follow-up of LNG-IUS adopters and evaluation. Ten IUD providers from five facilities will be trained for 5 days by the MTs on theoretical and practical aspects of LNG-IUS, difference between copper IUD and LNG-IUS, insertion and removal techniques, counseling, side effect/complication management, follow-up visits, infection prevention, ethical issue including informed consent before insertion and removal, and use of any job aids and client IEC materials. Ethical considerations in this study relate to protecting the participants' privacy and safety. The study team will exercise the utmost discretion while engaging in data collection activities. All information that will be collected from the participants will be kept confidential.

The evaluation components consist of collection of service uptakes, analysis of enrollment and follow-up checklists, in-depth interviews with IUD providers, supervisors and facility mangers, analysis of pre-post training tests and exit interviews/home interviews with LNG-IUS users. Real time data collection will be conducted using tablet smartphone. In this mixed methods data collection, triangulation of data will be done to understand each question and their relationships. The in-depth interviews with IUD providers, facility managers and adopters will be conducted at 12<sup>th</sup> month post-insertion. It is expected that a number of married women will be benefited by the methods, and the discontinuation will be reduced, the DGFP would be interested to scale it at large. Therefore, the results from the pilot program will assist DGFP to determine whether and how to include LNG-IUS among its basket of method choices.

**Introduction:** (Introduce the subject. Provide full background information. Cite literatures that are specific to the topic of the research proposal. Information should be completed to prove that the research proposal is based on a sound scientific footing).

Worldwide, intrauterine devices (IUDs) are the most widely used and effective reversible contraceptive method and are safe, extremely “low maintenance” contraceptives. Approximately 159 million (17%) women use IUD worldwide as their contraceptive method in 2019.<sup>1</sup> (United Nations 2019). However, among women who use contraception, the percentage that use IUD varies greatly between continents/regions; from 1.8% in Oceania to 27.0% in Asia.<sup>1</sup> In Eastern and South-Eastern Asia, IUD is the most common contraceptive method used (18.6%), followed by Western Asia (9.5%).<sup>1</sup> IUD, which is popular method in many countries including some developed and developing as well as in some Muslim countries (see below<sup>1</sup>), is one of the least preferred method in Bangladesh.<sup>1</sup> IUD use in Bangladesh never soared beyond 2.2% among married women aged 15 to 49. However, while the overall modern contraceptive prevalence rate increased from 36.6% in 1993-94 to 52 % in 2017, IUD use declined to 0.6%.<sup>2</sup> Bangladesh Family Planning program is considered successful in terms of increased Contraceptive Prevalence Rate (CPR). However, the overall method mix is heavily dependent on short acting methods which is almost 86 percent of all method users.<sup>2</sup>

The national family planning program has been trying to increase Long-Acting and Permanent Methods (LAPM) uptakes through various program strategies including program driven adoption of post-partum family planning. DGFP has a plan to increase long-acting and permanent methods to 20 percent from its current 9 percent of method mix and reduce discontinuation rate to 20 percent from 37 percent by 2022.<sup>3</sup> However, program faces many challenges particularly training on IUD insertion and removal to increase IUD uptake. As identified elsewhere, lack of information/misconceptions, provider’s attitudes, provider’s knowledge base, side effects, cultural and religious reasons are responsible for this low uptake of IUD use.<sup>4,5</sup> For example, in Bangladesh as well as in some Muslim countries revealed that bleeding disturbances associated with IUD use interfere with women's religious and social activities.<sup>5</sup> Lack of community awareness about the benefit of the long-term contraception to have spacing and limiting the pregnancy amplifying the problem even more.

Discontinuation rates of contraceptive methods are extremely high in Bangladesh and much higher for temporary methods like condoms (45%), pills (42%), and injectables (34%) than for long-term methods like implants (11%). Thirty-seven percent of users of a contraceptive method stop using the method within 12 months of its adoption.<sup>2</sup> Disappointingly, almost half of the women discontinue IUD use in the first year of its adoption.<sup>6</sup> There are various reasons why women discontinue IUD use in Bangladesh. The most common reasons cited are side effects, particularly excessive bleeding and pain.<sup>7,8</sup> Alam in his study suggests that while many women noted abnormal discharge, weakness and fever to be the key side effects, these were not the key reasons for IUD removal. As stated in the study findings that painful sex, vaginal discharge and general weakness were tolerated longer by women than bleeding problems and/or abdominal pain before removing the IUD. The study also noted that the majority of the discontinuers who had bleeding problem did not tolerate it for more than a month before removing the IUD. This could be a critical time for follow-up, side-effect management, couple counseling and reassurance which is missing in the program.<sup>7</sup>

Currently, wide variety of IUDs are available worldwide; some are inert, some are copper containing, and some are medicated with levonorgestrel or indomethacin. Copper-T 380A IUD is being used in the Bangladesh family planning program for decades. The LNG-IUS is one of the most effective forms

---

<sup>1</sup> Sri Lanka (10.1%), Turkey (16.8%), Vietnam (36.3%), Syria (22.8%), Saudi Arab (4.3%), Qatar (10.7%), Kuwait (8.8%), Jordan (20.8%), Iran (8.1%), Indonesia (4.4%), Egypt (30.1%), Pakistan (2.1%), Oman (2.7%), Nepal (1.4%), India (1.5%), Bhutan (3.7%), China (34.1%), Korea (74.0%), Denmark (23.9%), France (21.5%), Germany (12.3%), United Kingdom (10.0%), and USA (11.3%).

of reversible contraception with efficacy rates similar to subdermal implants and copper intrauterine devices (IUDs).<sup>9</sup> The levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) is a T-shaped IUD polyethylene device that is 32 mm long and 32 mm wide with a steroid reservoir containing 52 mg of levonorgestrel that is released at an initial rate of 20 µg daily.<sup>10</sup> It has important non-contraceptive benefits including treatment for menorrhagia, endometriosis, and endometrial hyperplasia but is currently not used at scale in any Family Planning 2020 focused country including Bangladesh.<sup>11</sup> In many countries, it is also approved for the treatment of idiopathic heavy menstrual bleeding, and in fewer countries, for endometrial protection during hormone replacement therapy of menopausal women.<sup>12</sup> The LNG-IUS has also been used in combination with estrogen for hormone replacement therapy and as an alternative to hysterectomy. Overall, the system/device is very well tolerated and patient satisfaction is quite high when proper education regarding possible side effects is provided. However, despite all of the obvious benefits of the LNG-IUS, utilization rates remain quite low in the developed countries as well as developing countries.<sup>11</sup> One of the reasons for such low use is the high cost of the device and maladroitness registration process.<sup>11</sup>

The LNG-IUS has been available in Europe since 1993 and the United States since 2000. It is marketed under the name Mirena® (Bayer Schering Pharma, Berlin, Germany). The LNG-IUS was approved by the US FDA in 2009 and was added to the WHO Essential Medicine List in 2015. The Mirena® IUS is registered in more than 120 countries worldwide, distributed commercially by Bayer Pharma. It provides highly effective contraception for up to five years (99.9%), with potential for approval for up to seven years in the near future.<sup>13</sup> Hormone in the device acts like the natural hormone progesterone and is widely used in other contraceptive methods, such as implants and oral contraceptive pills.<sup>10</sup> The mechanisms of action of the LNG-IUS are similar to that of levonorgestrel implants or levonorgestrel-containing mini-pills, although it accomplishes these effects with much lower peak serum levels than other progestin-containing contraceptives (0.1–0.4 ng/ml vs 1.7–15.2 ng/ml with combined and progestin-only oral contraceptives, respectively, and 5.4 ng/ml for combined vaginal preparations).<sup>14</sup> The levonorgestrel-containing contraceptives administered orally or as an implant act mainly via their systemic (unbound) levonorgestrel exposure, whereas levonorgestrel administered via an IUS is released directly into the uterine cavity, resulting in lower systemic levonorgestrel concentrations.<sup>15,16</sup>

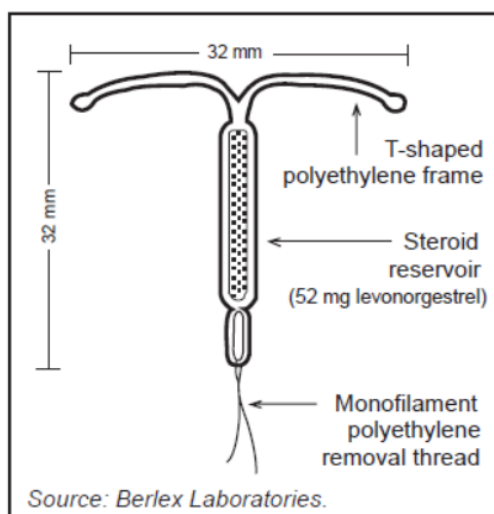


Figure 1 Levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS, Mirena®)

The LNG-IUS was developed by the Population Council and Bayer Schering Pharma Oy and is currently distributed by Bayer Schering Pharma in the private market. The Mirena® IUS is registered in more than 120 countries worldwide, distributed commercially by Bayer Pharma. The LNG-IUS composed of a cylinder containing 52 mg of LNG covered by a rate-controlling membrane which serves to regulate the rate of hormonal release (Figure 1).<sup>10,17</sup> Initially, 20 µg of levonorgestrel is released every 24 hours from this polymer cylinder. This decreases to 11 µg every 24 hours by the end of five years, with an average release rate of 14 µg per day over the life of the IUS. After removal, there is rapid return to fertility, with 1-year

life-table pregnancy rates of 89 per 100 for women less than 30 years of age. Most users experience a dramatic reduction in menstrual bleeding, and about 15% to 20% of women become amenorrhoeic in one year after insertion.<sup>10</sup>

Levonorgestrel, a highly potent second-generation progestin, thickens cervical mucus and

suppresses endometrial proliferation (preventing decidualization of the stroma). This creates a hostile environment for sperm survival, inhibiting motility and capacitation with the net effect combining to prevent fertilization.<sup>14</sup> The LNG-IUS also produces endometrial thinning with fragile superficial vessels which, in the unlikely event of fertilization, may prevent implantation. The low serum levels of absorbed progestin are below the threshold for inhibition of ovulation, so that most women with the LNG-IUS continue to ovulate regularly.<sup>14,18</sup>

As a result of these various contraceptive actions, the efficacy rate of the LNG-IUS is high, with only 0.1% of women experiencing an unintended pregnancy within the first year of typical use. In four clinical studies, representing more than 10,000 woman-years of use, the average Pearl Index (a statistical estimation of the number of unintended pregnancies in 100 woman-years of exposure to a contraceptive method) was 0.1.<sup>15</sup>

As like as other IUDs, the use of LNG-IUS is contraindicated when one or more of the following conditions exist:<sup>10</sup>

- Pregnancy or suspected pregnancy; cannot be used for post-coital contraception
- Congenital or acquired uterine anomaly including fibroids if they distort the uterine cavity
- Acute pelvic inflammatory disease or a history of pelvic inflammatory disease unless there has been a subsequent intrauterine pregnancy
- Postpartum endometritis or infected abortion in the past 3 months
- Known or suspected uterine or cervical neoplasia
- Known or suspected breast cancer or other progestin-sensitive cancer, now or in the past
- Uterine bleeding of unknown etiology
- Untreated acute cervicitis or vaginitis, including bacterial vaginosis or other lower genital tract infections until infection is controlled
- Acute liver disease or liver tumor (benign or malignant)
- Conditions associated with increased susceptibility to pelvic infections
- A previously inserted intrauterine device (IUD) that has not been removed
- Hypersensitivity to any component of this product

The following are the warning signs/adverse reactions and appropriate precautions should be taken during the use of LNG-IUS.<sup>10</sup> These warning signs and measures to be taken are not different than other available IUDs:

- Ectopic pregnancy
- Intrauterine pregnancy
- Sepsis
- Pelvic infection
- Irregular bleeding and amenorrhea
- Perforation
- Expulsion
- Ovarian cysts
- Breast cancer
- *Clinical considerations for use and removal*
  - Use LNG-IUS with caution after careful assessment if any of the following conditions exist, and consider removal of the system if any of them arise during use:
    - Coagulopathy or use of anticoagulants
    - Migraine, focal migraine with asymmetrical visual loss or other symptoms indicating transient cerebral ischemia
    - Exceptionally severe headache
    - Marked increase of blood pressure
    - Severe arterial disease such as stroke or myocardial infarction



- In addition, consider removing LNG-IUS if any of the following conditions arise during use:
  - Uterine or cervical malignancy
  - Jaundice
  - If the threads are not visible or are significantly shortened, they may have broken or retracted into the cervical canal or uterus. If LNG-IUS is displaced, remove it. A new LNG-IUS may be inserted at that time or during the next menses if it is certain that conception has not occurred. If LNG-IUS is in place with no evidence of perforation, no intervention is indicated.

**Objectives:** *(List the general and specific objectives of the proposed study and state clearly the question that is being posed or the hypothesis being tested).*

The general objective of the study is to assess acceptability and feasibility of introducing LNG-IUS in the public sector facilities. The specific objectives of the study are to:

- introduce LNG-IUS in five high-volume health and FP facilities to understand feasibility, satisfaction and acceptance of the method;
- introduce LNG-IUS training within two DGFP training institutes to make them as resource pool for training in future expansion;
- document the opportunities and challenges in introducing LNG-IUS in selected facilities.

### **Hypothesis**

The hypothesis of the pilot study is that “if LNG-IUS is made available in the public system in addition to the copper-T 380A IUD, more women will use the method compared to Copper-T 380A”.

### **Learning/research questions:**

There are seven research questions as below to be explored in the study. Moving forward, answers to these questions will help in strategizing how to expand in a larger scale.

1. Do eligible women accept LNG-IUS as their preferred method of contraception compared to Copper-T 380A IUD?
2. What are the profile(s) of the clients who preferred to use LNG-IUS (e.g. clients segregated by age, parity, postpartum women, post-abortion/MR clients)?
3. If LNG-IUS wasn't available today what would the client have chosen?
4. What are the IUD health care providers' perceptions about the device compared to the regular copper-T 380A IUD?
5. What demand generation and provider training strategies would be required to overcome potential barriers to uptake the LNG-IUS compared with other long-acting reversible methods?
6. Is the training provided to service providers enough to insert, remove, counsel, manage side-effects and follow-up LNG-IUS?
7. What are the opportunities and barriers of the LNG-IUS introduction in different types of health service facilities in Bangladesh?

**Rationale:** *(Describe the relevance of the proposed study to national health priorities and relationship of the objectives to existing scientific knowledge on the subject. Cite relevant literature and refer to related studies done in our country or elsewhere.)*

Menstrual problems are perceived by Bangladeshi women as the second most common health problems they experience.<sup>19</sup> Yet the data regarding menstrual problems in this country are scarce, and the few that are available are part of a larger study, such as the side effects of contraceptives<sup>20,21,22</sup> and a few small-scale exploratory studies such as those by Blanchet (1984) and

Mahbub and Ahmed (1997).<sup>23,24</sup> Bangladeshi women suffer from menstrual problems such as dysmenorrhea, menorrhagia, prolong bleeding, light and heavy bleeding during menstruation, and irregular period and are constantly worried if they menstrual flow is not a “normal” amount.<sup>25,26</sup> On the other hand, irregularity in vaginal bleeding patterns is the most common clinical side effect causing discontinuation of the method reported by the users of the newer contraceptive methods, especially hormonal ones in Bangladesh as well as elsewhere.<sup>27</sup> It is also reported that the women having frequent or prolonged bleeding have discontinued the contraceptive method more often as compared to those having delayed bleeding episodes or oligomenorrhoea.<sup>27</sup> A safe and effective alternative of these problems is the LNG-IUS which has both properties in preventing pregnancy for 5 years and at the same time, treatment of heavy menstrual bleeding for women who choose to use intrauterine contraception as their method of contraception.<sup>28</sup>

Directorate General of Family Planning (DGFP)/Ministry of Health and Family Welfare (MOHFW) is mandated to provide basket of contraceptive methods to their clients as approved by the National Technical Committee (NTC).<sup>29</sup> These include short acting, long acting reversible, and permanent methods. Clients are free to choose methods from the basket which they feel suitable for them. To prevent unwanted pregnancies, under Health Population and Nutrition Sector Program, DGFP has planned to increase method choices for the clients. In this regard new methods and technologies would be piloted under two major service delivery operational plans: Clinical Contraceptive Services Delivery Program (CCSDP) and Family Planning Field Services Delivery operational plans. While there is nonhormonal copper IUD for 10 years is available in the system, its discontinuation rate is frustrating - about 50% in the first year of its adoption. DGFP is looking forward for newer methods which can be used for longer term with similar efficacy and at the same time decrease discontinuation. In the 71<sup>st</sup> National technical Committee (NTC) meeting of DGFP piloting for LNG-IUS has been approved in the national program proposed by the Line Director, CCSDP, DGFP.<sup>29</sup> This pilot study will demonstrate the feasibility of introducing LNG-IUS in the family planning program of the MOHFW, train a core team of master trainers to provide training, and outline a path to expand and roll out LNG-IUS more broadly. LNG-IUS will be offered as an interval method under this pilot study. The results from the pilot program will greatly assist DGFP to determine whether and how to include LNG-IUS among its package of method choices.

**Methodology:** *(Describe the design of the study and methodology in sufficient detail to enable assessment of how they will contribute towards achievement of the stated objectives and to permit proper appraisal of the budget. Plan for data analysis should be included if relevant and important. This section should contain details of the research methods. Enough detail should be given to evaluate whether the methods are already tested and feasible. The following scheme is suggested: Factors in study (variables), Study design, Study Population, Sampling, Statistical basis of the sample size, Procedures, Methods of Data Collection, Pretesting, Data Interpretation, Statistical Analysis (Correlation, Significance Test, Coefficient of Variation, Evaluation Methods, wherever applicable).*

## **Methodology**

### **Study design:**

This is a prospective cohort study without any control group. This implementation science study will be implemented in five selected facilities across the country for 18 months (March 1, 2020 to February 28, 2022). Women will be recruited from women who comes for long-acting contraception in the first six months by the IUD providers and continue to follow-up in the next 12 months at one-month, 6<sup>th</sup> month and 12<sup>th</sup> month post-insertion. During recruitment, both copper-T 380A IUD and LNG-IUS will be offered to the women mentioning added advantage of treatment of heavy

menstrual bleeding of LNG-IUS. Emphasis will be provided to those women who have idiopathic menorrhagia. LNG-IUS will be offered as an interval method under this pilot.

Three facilities were selected at the district levels considering the increased number of IUD users compared to other facilities and another two with facilities for training capacities in case the learning experiences are scale up in larger areas of the country. The activities will be implemented in three stages- i) training of Master Trainers (MTs) and service providers, ii) provision of LNG-IUS services and iii) follow-up of LNG-IUS adopters and evaluation.

#### ***Training of master trainers and service providers***

Pathfinder International will lead the training of Master Trainers (MT). Five trainers each from two training institutions (total 10) will be trained on theoretical and practical aspects of LNG-IUS, difference between copper IUD and LNG-IUS, insertion and removal techniques, counseling, side effects/complications management, follow-up visits, infection prevention, ethical issues including informed consent before insertion and removal, use of any job aids and client IEC materials, adult training methodology, competency-based training of service providers and training evaluation. Training for MT's will be for two days. These MTs will be the resource pool for training of service providers of the selected five facilities.

The service providers training will be for five days including practical sessions on model developed by the ICA Foundation. It is to be noted that all these FWVs/midwives are experienced on inserting and removing copper IUDs. The contents of the service providers' training will be almost similar as MT's training except methodological issues and training evaluation. In case of positive results of the training evaluation, these MTs could be utilized in future expansion as resource persons.

#### ***Provision of LNG-IUS services***

In the first six months of service provision, all clients coming for intrauterine device for their method of contraception will be offered to choose LNG-IUS or copper IUDs mentioning the added advantages of treatment of idiopathic heavy menstrual bleeding by the LNG-IUS in addition to preventing pregnancy. Particular emphasis will be provided to those women who are suffering from heavy menstrual bleeding and resulted anemia. ICA foundation has donated 600 LNG-IUS for the piloting and once these numbers are exhausted, the recruitment of client will be stopped. DGFP central supply system will collect and supply LNG-IUS in the respective facilities for distribution. The same national guidelines for IUD insertion, removal, counseling, infection prevention, side-effects/complications management and follow-up will be followed for the LNG-IUS adopters.

It is planned to have FWVs, midwives and physicians offer the services as an interval method. Pathfinder is introducing a mentorship program within its Shukhi Jibon project and this study will be included in it. Mentors will provide ongoing guidance to the providers to complement the formal supervision system with DGFP. Family Welfare Assistants (FWAs) will also be oriented on LNG-IUS, as they will motivate clients at the community level.

#### ***Follow-up of LNG-IUS clients and evaluation***

The same national guidelines for copper-T 380A IUD follow-up will be followed for LNG-IUS adopters. The recommended follow-ups are around one month, 6<sup>th</sup> month and 12<sup>th</sup> month. The LNG-IUS adopters will be followed up to assess acceptance, convenience, comfort, satisfaction, side-effects/complications and discontinuation. In the IUD card, FWV/midwives will mention the dates for each follow-up. The national IUD card will be used with a sticker/seal as study participant for LNG-IUS during enrollment.

Each LNG-IUS adopter will receive a transportation Boucher of Tk.200 for each follow-up. This amount will be reimbursed once the adopter shows up for follow-up visit. During each follow-up visit, FWV/midwives will fill-up a pre-structure follow-up checklist. The checklist will contain information on comfort/discomfort, status of menstruation, use convenience, side-effects/complications, discontinuation or any other issues regarding the use of the method (Annexure D4). This follow-up checklist is similar to the national IUD follow-up card with some added study information. Monitoring the enrollment and follow-up will be conducted using real time data collection using tablet smartphone.

The evaluation components consist of collection of service uptakes, analysis of enrollment and follow-up checklists, in-depth interviews with IUD providers, supervisors/facility managers, analysis of pre-post training tests and in-depth exit interviews/home interviews with LNG-IUS adopters. The in-depth interviews of service providers, facility managers and adopters will be conducted at 12<sup>th</sup> month post-insertion.

**Study population:**

Married women of reproductive age (15-49) will be the primary population of the study while service providers (FWVs/midwives, MO-MCH/MO-Clinics, and facility managers) will be the secondary population.

**Medical eligibility criteria:**

The national guidelines for IUD eligibility will be followed for medical eligibility for LNG-IUS as well. The IUS/device will be used as interval method not immediate. To be eligible for insertion, a woman must be:

***Inclusion criteria***

- Married, age 15-49 years
- At least one living children
- Have decided to insert LNG-IUS as a method of contraception and meet the national criteria for eligibility of this method of contraception
- Postpartum or post-abortion or breast feeding (only 4 weeks post-partum)
- Be willing to sign an informed consent document
- Be agree/able to return for follow-up visits

***Exclusion criteria (women will be excluded from the study if):***

- Age <15 years and >49 years
- Unmarried
- Not willing to sign an informed consent document
- Have dysfunctional uterine bleeding (DUB)
- Have cervical/endometrial/ovarian cancer
- Have fibroid uterus/abnormal uterus/2-3<sup>o</sup> uterine prolapse
- Have PID/STI (after treatment she can adopt)
- Immediate postpartum or post-abortion or breast feeding (can adopt 4 weeks post-partum)

**Study setting:**

The following facilities have been purposively selected to implement the study:

1. The Dhamrai Regional Training Center (RTC) in Dhaka with accompanying Dhamrai Upazila Health Complex (UHC). According to DGFP Management Information System (MIS), on an

average this facility performs 25-30 IUCDs per month. The RTC and UHC are well staffed, well equipped, with high client volume. It is a model center for the Ministry.

2. The Mohammadpur Fertility Services and Training Center (MFTC), Dhaka includes a 200-bed hospital that provides comprehensive SRH training and services in Dhaka. This facility performs 85-90 IUCDs insertions per month.
3. Mymensingh Mother and Child Welfare Center (MCWC), which is a high-volume health facility serving the poorest population of Mymensingh, provides between 22 to 25 IUCDs per month.
4. Narsingdi Mother and Child Welfare Center (MCWC), a high-volume health facility serving the poorest population of Narsingdi, performs between 32 and 35 IUCDs per month.
5. Lakshmipur Mother and Child Welfare Center (MCWC), which is a high-volume health facility serving the poorest population of Lakshmipur, provides average 22 IUCDs per month.

Altogether, these five centers cater on an average 37-42 IUD clients per months. We are expecting 50 percent of these women would be interested to use LNG-IUS. Considering such number, about six months will be needed to complete the enrollment of 600 clients.

#### **Study management:**

CCSDP of DGFP will initiate this pilot intervention with the implementation support from Pathfinder International in Bangladesh/Shukhi Jibon and Population Council. CCSDP will be the Principal Investigator (PI) of the study and responsible for submission of the proposal to the BMRC; facility managers, service providers and fieldworkers engagement; ensure client enrollment and follow-ups by service providers; provision of LNG-IUS services; ensure client enrollment and follow-up by IUD providers; administrative support for processing LNG-IUS piloting permission from Directorate General of Drug Administration (DGDA); support for custom clearance; monitoring and supervision; conduct 3-monthly study progress review meeting as Chairperson; and Imprest fund management, where applicable.

Pathfinder will be responsible for program implementation including training MTs and IUD providers; adapt ICA training manual, job aids, IEC materials/translation; orientation of FWAs; ensure client enrollment and follow-ups; monitor service provision; collect service statistics; assist in data analysis and report writing; and dissemination of research findings. A research coordinator will be recruited or assigned for full study period by Shukhi Jibon. The full responsibility of research funding will go to Shukhi Jibon/USAID. They will closely work with DGFP and Population Council. Pathfinder is implementing a five-year (2018-2023) USAID-funded family planning project, Shukhi Jibon, providing technical assistance to DGFP in strengthening provider skills and expanding access to contraceptive services. Pathfinder International/Shukhi Jibon will use its platform of activities with DGFP to provide required services. DGFP/Shukhi Jibon will also collaborate with ICA foundation for using the training materials, job aids and inform consents. ICA foundation will support to introduce LNG-IUS training in two DGFP training institutes through providing training materials and donating LNG-IUS devices.

The Population Council/Bangladesh will provide technical assistance in developing and finalizing BMRC ethical protocol including study tools and consent forms/translation, technical support to the trial team, evaluation activities including training data collectors and data collection, data entry/management and analysis, report writing and assist the study team in jointly publish/share the findings. The expenses for conduction of evaluation including data collection, data entry, data analysis will be supported by Shukhi Jibon.

**Variables/study factors:**

The independent variables of the study include:

- Age, parity, postpartum women, post-abortion clients, breast feeding women, contraceptive users/non-users, status of menstruation, menorrhagia, prolonged vaginal bleeding, anemia

The dependent variable of the study includes:

- Use of LNG-IUS

**Sample size estimation:**

The sample size has been estimated using the following formula:

**Null hypothesis**

$$H_0: P = P_0$$

**Alternative hypothesis**

$$H_0: P \neq P_0 \text{ (IUD used rate will be changed after offering LNG-IUS)}$$

**Type of hypothesis test**

Two-tailed, non-directional. Sample size calculation formula for two-tailed test is:

$$n = \left[ \frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{P_0(1-P_0)}}{E} \right]^2 \times deff$$

n= Estimated sample

$Z_{\alpha/2}$  = Z statistic for a level of confidence (for significance level of 2.5%, Z=2.24)

$P_0$  = Current IUD used rate, which is 0.6% (the  $P_0$  value 0.006)

E= Margin of error (We assume margin of error 1%)

Deff= Design effect

$$n = \left[ \frac{2.24 \sqrt{0.006(1-0.006)}}{0.01} \right]^2 \times 2$$

n = 599.25

n  $\cong$  599

The total sample size will be 599 (round figure 600) with 97.5% confidence interval (2.5% significance level) and with 1% margin of error. The LNG-IUS adopters proportionate to the total copper-T 380A IUD adopters will be assigned to each of the five facilities.

**Evaluation:**

Pathfinder International/Shukhi Jibon will lead the implementation science and learning efforts in order to respond to the learning questions supported by data. The evaluation components consist of collection of service uptakes, analysis of enrollment and follow-up checklists, in-depth interviews with IUD providers, supervisors/facility managers, analysis of pre-post training tests and exit interviews/home interviews with LNG-IUS adopters.

Mixed methods of data collection will be used, and triangulation of data will be done to understand each question and their relationships. The learning approach will be framed using implementation science and utilization-focused evaluation approaches as the focus is placed on understanding the factors which influence how best to implement the intervention approaches for LNG-IUS. The Table 1 below depicts the specific indicators and data collection methods/data sources which will be employed in the implementation since.

**Table 1: Data collection methods**

Activity details	Study population	Method of data collection	Location of activity	Timing	Sample size	Inform consent	Tools
Learning/research questions							
1. Do eligible women accept LNG-IUS as their preferred method of contraception?	Records of LNG-IUS adopters	Extract from IUD client register of facility	Each facility	From beginning month	All 600 adopters in selected 5 facilities (600)	NA	Enrollment Checklist (Annexure 4)
	Contraceptive service statistics	Checklist	Each facility	From beginning month	All contraceptive clients	NA	Checklist (list of methods)
	Sample of LNG-IUS adopters from user lists	In-depth interviews	Exit interview in facilities/homes	Around 18 <sup>th</sup> month of study	30 randomly selected LNG-IUS adopters from 5 facilities (6x5)=30	Yes	In-depth interview guide (Annexure D8)
2. What are the profile(s) of the clients who preferred to use LNG-IUS?	LNG-IUS adopters	Analysis of enrollment checklists	At PC Office/Shukhi Jibon	7 <sup>th</sup> month of starting	All (600) LNG-IUS adopters	NA	Enrollment Checklist (Annexure 4)
3. If LNG-IUS wasn't available today what would the clients have chosen?	LNG-IUS adopters	Analysis of filled in enrollment checklists	At PC Office/Shukhi Jibon	7 <sup>th</sup> month of starting	All 600 LNG-IUS adopters	NA	Enrollment Checklist (Annexure 4)
4. What are the health care providers' perceptions about the device compared to the regular copper-T IUD 380A?	IUD service providers	In-depth interviews	At each facility	Around 18 <sup>th</sup> month of study	10 FWVs and 5 MoMCH/MO-clinic/MO (15)	Yes	In-depth interview guide (Annexure 6)
5. What demand generation and provider training strategies would be required to overcome potential barriers to uptake the LNG-IUS compared with other long-acting reversible methods?	IUD service providers, MoMCH and facility managers	In-depth interviews	At each facility	Around 18 <sup>th</sup> month of study	10 FWVs, 5 MoMCH/MO-clinic/MO and 5 facility managers (20)	Yes	In-depth interview guide (Annexure 6 and Annexure 7)
6. Is the training provided to service providers enough to insert, remove, counsel, manage side-effects and follow-up LNG-IUS?	IUD service providers	Pre and post training tests and training evaluation	During training at training venue	At the beginning	10 FWVs and 5 MoMCH/MO-clinic/MO (15)	No	Pre-post training questionnaire (Annexure D9)
7. What are the opportunities and barriers of the LNG-IUS introduction in different types of health service facilities?	IUD service providers, MoMCH/MO clinic/MO and facility managers	In-depth interviews	At each facility	Around 18 <sup>th</sup> month of study	10 FWVs, 5 MoMCH/MO-clinic/MO and 5 facility managers (20)	Yes	In-depth interview guide (Annexure 6 and Annexure 7)

**Study outcomes**

The following are the study outcomes:

- The probability of acceptance of LNG-IUS among women who want to use an intrauterine method

- The probability of discontinuation during one-year of use and reasons for discontinuation
- Level of user's satisfaction and acceptance with LNG-IUS during one-year of use
- Incidence of side-effects/complications over one-year of use
- Annual probability of failure/pregnancy
- Effectiveness of training approach and barriers in using LNG-IUS

### **Measurement of outcomes**

#### ***Measurement of acceptability and satisfaction***

Acceptability will be measured based on continuation rates and reasons for discontinuation. It will also be measured by responses to the acceptability questions during final in-depth interviews. Research staff/IUD providers will ensure that all relevant acceptability information is documented on the follow-up form and correctly gather during in-depth interviews. From the DGFP perspective, as a requirement of acceptability trial, the DGFP is interested in understanding the users' feelings and experiences with LNG-IUS particularly reduction of heavy and prolonged menstrual bleeding as well as other side effects and complications. Satisfaction questions will be added in the exit/home interviews.

#### ***Measurement of side-effects and complication***

All information related to side-effects and complications will be collected in the follow-up form or unscheduled visits and documented.

#### ***Measurement of pregnancies***

All study participants will be encouraged to return to the facility if they become or suspect that they might be pregnant during the study period. A rapid urine pregnancy test (using pregnancy kits) will be performed during scheduled or unscheduled visits only if clinically indicated, and essentially at the final visit. Research staff will ensure that information on all study pregnancies is documented on the follow-up checklist/or Pregnancy Outcome forms accordingly. Whenever possible, date of conception will be estimated based on the available information (date of last menses, etc.). Pregnancies diagnosed elsewhere (i.e., without confirmation in the study clinic) will not be considered study pregnancies. Although IUD providers are skilled in assessing suspected pregnancy, however, a Pregnancy Confirmation Checklist (PCC) will be supplied to them to be use during enrollment and subsequently (Annexure 10).

#### ***Measurement of training approach***

Pre-post-training tests will be conducted during the training with added questions on training evaluation. In addition, IUD providers and facility managers will be interviewed to understand the training approach and its effectiveness. This will be compiled and analyzed to assess the training approach. In addition to IUD providers, facility mangers' opinions/views of the opportunities and barriers of the LNG-IUS introduction will be gathered and analyzed.

### **Study Instruments:**

#### ***LNG-IUS adopter's and follow-up checklists***

Structured adopter's checklist will be developed/given to retrieve the information from the client registers of the facility or /to be filled in by the IUD providers. The checklist will contain information such as age, parity, postpartum women, post-abortion clients, breastfeeding women, current contraceptive users/nonusers, status of menstruation, menorrhagia, prolonged vaginal bleeding, anemia, etc (Annexure D4). Similarly, a follow-up checklist will be developed to collect information on the use, convenience, comfort, side-effects/complications, discontinuation, status of menstruation and satisfaction (Annexure D5).

#### ***In-depth interview guidelines with service providers***



An interview guidelines will be developed with relevant thematic areas (the LNG-IUS, demand generation, training, opportunities and barriers) for IUD providers (FWVs/midwives/nurse, Mo-MCH/MO-Clinic/MO) to gather their views and opinions about the device compared to the regular copper-T 380A IUD. Necessary probes will be employed to gather what, why, when, how including other long- acting contraceptives used in Bangladesh (Annexure D6).

#### ***In-depth interview guidelines with facility managers***

In-depth interview guidelines will be developed for the facility managers to understand the opportunities and barriers of the approach (demand generation, training, opportunities, barriers). Necessary probes will be employed to gather what, why, when, and how including other long acting contraceptives used in Bangladesh (Annexure D7).

#### ***Guidelines for exist interviews/home interviews***

An exist interview guides/home in-depth interview guides will be developed to gather client's perceptions and experiences with the LNG-IUS use. Client's reasons for selection, comfort, convenience, side-effects, menstrual status, complications or any issues regarding the use of the method will be explored. Necessary probes will be employed to gather what, why, when, and how around thematic areas. Question like, if LNG-IUS wasn't available today what would the clients have chosen, will also be examined (Annexure D8)? The sample of women will be selected randomly from the full list of LNG-IUS and will be proportionate to the total sample of each facility.

#### ***Pre-post training tests and evaluation***

A pre-posttests questionnaire will be developed and used during the training period. Post-test questionnaire will include some evaluation questions around training approaches and resource persons. The topics those will be covered during the training will be selected to choose questions from those. This will be administered at the beginning and end of the training day.

#### ***Pregnancy Confirmation Checklist***

A pregnancy confirmation checklist (PCC) will be developed and supplied to the IUD providers to use before each enrollment. This PCC will be the part of each enroll participant, as confirmation has done that the participant is not pregnant.

#### **Compensation**

To take part in the study, participants will not receive any incentives. This will be made clear during the recruitment process. However, the participants will receive a "Transportation Boucher" of Tk. 200/ for each follow-up at 1-month, 3-month and 12<sup>th</sup> month. Once they show-up in the follow-up visit they will be reimbursed Tk. 200/ by the IUD providers against the "Transportation Boucher".

#### **Informed consent**

Participation in the study is voluntary, and all participants can withdraw from the study at any time. Informed consent will be obtained prior to the collection of information at enrolment and follow-up interviews. The consent forms (Annexure D1, Annexure D2 and Annexure D3) will be read aloud to the participants or they will themselves read the consent in local language, whereupon the respondents will be asked if they agree to participate. Before the service providers record the consent, the participants will be asked if they have any questions or concerns about the study, which will be recorded by the IUD providers and signed by the participant. Written informed consent will be requested from each client.

The Adult Consent Form (for participants who are 18 years or older at the time of the interview) (Annexure D2) and the emancipated minor form (15-17 years who are married) (Annexure D3) will describe the purpose of the study, procedures, alternative procedures or methods that could be

utilized, duration of the study, confidentiality, compensation, whom to call in case of an emergency, voluntary nature of participation, and potential risks and benefits of participation. Both Annexure D2 and Annexure D3 will also contain request for follow-up interviews' consent at homes. Consent forms will be kept in a locked cabinet at the study sites. AnnexureD1 is the inform consent for the in-depth interview for the IUD providers and managers.

**Data analysis and dissemination:**

We will enroll a total of 600 women of reproductive age (15-49) in this study. Both qualitative and quantitative data will be gathered. All information related to the main study outcomes will be extracted from the IUD adopter's registers, follow-up checklists, in-depth interviews with clients, IUD providers, facility managers and pre-post-training tests and will be included in the final analysis.

Quantitative data analysis will be descriptive in nature. We will use measures of central tendency and dispersion for continuous variables including means, medians, standard deviations and range using MS Excel and Spss/STATA. Categorical data will be summarized with frequencies and percentages and will be presented with frequency and bivariate tables. Where possible correlation and significance tests will be performed and presented. Thematic analysis will be conducted with all qualitative data using Atlas.ti or Nvivo software. Appropriate triangulation of findings will be done during writing report.

The key dissemination product will be technical briefs, journal articles and presentation slides for learning sharing. Pathfinder International will share the implementation learning with CCSDP, unit of DGFP involving relevant partners and stakeholders, and USAID through workshop and detail report. In addition, learning would be published in international/local journal to contribute to the global knowledge of LNG IUS.

***Utilization of Results:*** (Describe in brief how you perceive that the results from this study may contribute to health development of the Country.)

Considering the progressively low use and high discontinuation rate of copper IUD due to various reasons particularly menstrual bleeding problems, the findings of this study would be extremely important to the DGFP. In addition, the service providers who were helpless during service provision for controlling prolonged and heavy menstrual bleeding problems, may be happy to get a weapon to fight against these problems. While a number of women in the country are being suffered from heavy and prolong menstrual bleeding and simultaneously have unmet need for contraception and become hopeless with repeated treatment and discontinue the copper IUD, would be satisfied with the LNG-IUS availability.

Furthermore, anecdotal evidences suggest that Obs & Gyne specialists referred such patients to have the device from overseas to avoid hysterectomy and they are deadly in favor of have it in the market/system to be used. Making available this device will result a sharp decline of discontinuation of a longer-acting method, increase client satisfaction, reduce economic loss and ultimately, program will be benefited. Once the results prove that the Bangladeshi women are satisfied with the device and accepted, there are enormous possibility that the device will be scaled up in the entire country which will increase proportion of use of long-acting and reversible contraceptives. Hence, the main users of the findings will be DGFP, NGO providers and Obs & Gyne specialists. At the end, the clients will be benefited.

***Facilities:*** (Resources, equipment, chemicals, subjects (human, animal) etc. required for the study):

- *Facilities Available:*

- *Additional Facilities Required:*

The activities under this study will be conducted at government facilities and all necessary logistics are available there. LNG-IUS will be donated by ICA foundation to the DGFP.

***Approval / Forwarding of the Head of Department / Institute / IRB.***

The forwarding letter from the Director, CCSDP, DGFP is attached.

***Flow Chart: (Describe sequence of tasks within time frame).***

**Flow chart of activities:**

The first two months will be the preparatory phase for protocol writing, approval, preparing tools and translations, training and set up facilities for service provision.

Study Activities	Time frame by quarter						
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7
a) Writing proposal and submission to BMRC by DGFP (PC/Shukhi Jibon)	█						
b) Getting approval from IRBs		█					
c) Adapt ICA foundation training manual and translation	█						
d) Adapt ICA foundation job aids and client educational materials and translation, seal	█						
e) Adapt inform consent form	█						
f) Develop tools and translation (Checklists, PCC)	█						
g) Training of master trainers (MTs)		█					
h) Training of service providers		█					
i) Conducting pre-post training tests		█					
j) Orientation of FWAs		█					
k) Conduct project/study review meetings			█				
l) Provision of LNG-IUS services and enrollment using tablet			█	█	█	█	█
m) Monitoring service provision			█	█	█	█	█
n) Clients follow-ups			█	█	█	█	█
o) In-depth interview of IUD providers							█
p) In-depth interview of selected facility managers							█
q) In-depth interview of LNG-IUS users						█	█
r) Collection of service statistics from register			█	█	█		
s) Collection of follow-up checklists using tablets			█	█	█	█	█
t) Data entry, and data analysis					█		
u) Report writing and journal articles							█
v) Dissemination of findings							█

***Ethical Implications:*** (Think very carefully about possible ethical implications and put views. Consult BMRC's Guidelines for Ethical Review of Projects involving Human Subjects).

There are enough evidences on the clinical performance of the device elsewhere (Megan et al 2009) and the copper IUD has been used in the Bangladesh program for decades including progesterone

oral hormone pills. What is new of this device is the combination of this two and vaginal use. The study wants to examine the programmatic process effectivity to improve the approach at scale. The evidences will be used for improving our knowledge base and dissemination through seminar, reports/briefs, and journal articles for the wider audiences.

The study will be conducted with married of women of reproductive age (15-49) which included emancipated minors. In Bangladesh context, emancipated minors are considered as adult and are legally permitted to provide her own consent to be participant of any study or to take their own decision. However, a separate inform consent form for them will be developed and used in this study in addition to the adult inform consent form for 18-49 years women (Annexure D3).

The primary ethical consideration for the study is the protection of individuals sensitive information provided and safety. During the recruitment process, FWVs/midwives will ask participant questions about their sociodemographic characteristics, menstrual and medical histories, as required by the national guidelines. There are minimal risks to participants by disclosure of the above-mentioned information. Participants' identifying information will be collected for future monitoring and follow-up and will be kept private (Annexure D1, Annexure D2 and Annexure D3). The risk of breach of confidentiality of information, we will ensure that it does not happen. All investigators and research staff involved in the study are committed to respect the ethical principles of clinical research and they will be thoroughly trained on ethical issues. When results are disseminated through reports, articles or presentations at meetings, data that can potentially identify participants will not be presented.

During the service providers/managers' interviews, the research assistant will ask the service providers questions about their knowledge, attitudes, and practices about contraceptive use particularly long-acting. There are minimal risks to participants by disclosure of the above-mentioned information.

The women those who will be coming for intrauterine device to be used for longer protection against pregnancy or refer by FWAs, the FWV/midwives will explain both the available intrauterine methods and the study objectives and purposes of LNG-IUS availability. Then, she will invite women to participate in the study. Those who agree to participate will provide written informed consent (Annexure D2 and Annexure D3). Participants' details will be written down by the FWVs/midwives during this time in the IUD register or in a separate form/checklist (Annexure 4).

Participation in the study will be voluntary and participants can leave the study at any point in the research process. The participants will also be informed that the research team has the right to end your participation in the study at any time, with or without your consent, if you need a treatment not allowed in this study (such as preexisting diseases, heart diseases, kidney diseases, liver diseases, etc.); if you do not keep appointments or/and if the study is canceled.

Study participants may experience certain side effects like pain and menstrual disturbance including minimal risk of pregnancy, expulsion, and perforation. However, all women participating in this study will have to choose LNG-IUS use for contraception before they were invited to participate in this prospective study. All these side-effects and complications will be addressed as recommended in the national guidelines. We do not anticipate any social harm events in this study. However, we will carefully monitor and act accordingly, if there is an unacceptable risk of social harm events resulting from participation in our study.

Participating in the interview may not gain any benefit to the participants. However, the participants may have certain benefits from accepting the methods. By using the device, they will be able to

prevent pregnancy for five years, at the same time some women will be benefited by having treatment for heavy and prolonged menstrual bleeding. In addition, the findings from this study will generate additional knowledge on the clinical performance, satisfaction and acceptability of LNG-IUS and benefit potential users of this method in the future. Participation in the study will not affect fees, payment, billing, or reimbursement for any other services at the facilities.

Some participants may reveal specific reproductive health problems during examination at the service provider's rooms, which require treatment. In such cases, FWV will provide available treatment and if needed, will refer these participants to the referral center for further care.

**References:** Vancouver style to be followed. e.g.- *Can Med Assoc J* 1995; 152(9): 1459-1465.

1. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Contraceptive Use 2019 (POP/DB/CP/Rev2019).
2. National Institute of Population Research and Training (NIPORT), Mitra and Associates, and ICF. 2018. *Bangladesh Demographic and Health Survey 2017-18: Key Indicators*. Dhaka, Bangladesh, and Rockville, Maryland, USA: NIPORT, Mitra and Associates, and ICF.
3. DGFP. Operational plan. 2017. [https://dgfp.portal.gov.bd/sites/default/files/files/dgfp.portal.gov.bd/notices/69123aa7\\_a552\\_48fd\\_951f\\_a39793b45a61/4th%20sector%20%2030-7-18.pdf](https://dgfp.portal.gov.bd/sites/default/files/files/dgfp.portal.gov.bd/notices/69123aa7_a552_48fd_951f_a39793b45a61/4th%20sector%20%2030-7-18.pdf)
4. Kai J. Buhling, Nikki B. Zite, Pamela Lotke, Kirsten Black for the INTRA Writing Group. 2013. Worldwide use of intrauterine contraception: a review. *Contraception* 89 (2014) 162–173
5. Salem RM, Setty V, Williamson RT, Schwandt H. When contraceptives change monthly bleeding. *Popul Rep J* 2006;1, 3–1,19.
6. National Institute of Population Research and Training (NIPORT), Mitra and Associates, and ICF International. 2016. *Bangladesh Demographic and Health Survey 2014*. Dhaka, Bangladesh, and Rockville, Maryland, USA: NIPORT, Mitra and Associates, and ICF International.
7. Alam M. E., Jan Bradley, Fatema Shabnam and Hannah Searing. IUD use and discontinuation in Bangladesh, E&R study#8, November 2007.
8. National Institute of Population Research and Training (NIPORT), Mitra and Associates, and ICF. 2005. *Bangladesh Demographic and Health Survey: Key Indicators*. Dhaka, Bangladesh, and Rockville, Maryland, USA: NIPORT, Mitra and Associates, and ICF.
9. Trussell J, Aiken ARA, Micks E, Guthrie KA. Efficacy, safety, and personal considerations. In: Hatcher RA, Nelson AL, Trussell J, eds. *Contraceptive Technology*. 21<sup>st</sup> edition. New York, NY: Ayer Company Publishers, Inc.; 2018:95–128.
10. Bayer Pharma. EML 2015–application for the levonorgestrel-releasing intra uterine system(LNG-IUS). [http://www9.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/20/applications/LNG\\_IUS.pdf](http://www9.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/applications/LNG_IUS.pdf)
11. Megan N Beatty and Paul D Blumenthal. 2009. The levonorgestrel-releasing intrauterine system: Safety, efficacy, and patient acceptability. *Therapeutics and Clinical Risk Management*. 2009;5 561–574. Dove press.
12. UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency/eMC Mirena – summary of product characteristics (SPC) [Accessed June 30, 2016]. Available from: [www.medicines.org.uk/emc/medicine/1829/spc/mirena](http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/1829/spc/mirena).
13. Rower P, Farley T, Peregoudov A, et al. Safety and efficacy in parous women of a 52-mg levonorgestrel-medicated intrauterine device: a 7-year randomized comparative study with the TCu380A. *Contraception*. 2016;93(6):498–506. [PubMed] [Google Scholar]
14. ESHRE Capri Workshop Group. Intrauterine devices and intrauterine systems. *Hum Reprod Update*. 2008;14:197–208.
15. Lahteenmaki P, Rauramo I, Backman T. The levonorgestrel intrauterine system in contraception. *Steroids*. 2000;65:693–697.
16. Reinecke I, Hofmann B, Mesic E, Drenth HJ, Garmann D. An Integrated Population Pharmacokinetic Analysis to Characterize Levonorgestrel Pharmacokinetics After Different Administration Routes. *J Clin Pharmacol*. 2018 Dec;58(12):1639-1654. doi: 10.1002/jcph.1288. Epub 2018 Sep 12.

17. Berlex Pharmaceuticals. Mirena® Physician Information. July 2008. Accessed on June 24, 2009. Available from: [http://berlex.bayerhealthcare.com/html/products/pi/Mirena\\_PI.pdf](http://berlex.bayerhealthcare.com/html/products/pi/Mirena_PI.pdf).
18. University Health Services, University of California, Berkeley. 2019. Levonorgestrel IUDs: Mirena, Kyleena and Skyla. [https://uhs.berkeley.edu/sites/default/files/iud\\_hormonal.pdf](https://uhs.berkeley.edu/sites/default/files/iud_hormonal.pdf)
19. Ziauddin S., & Hyder. (1993). Women's Health & Illness: Perception of men & women in Rural Area of Bangladesh. Bangladesh.
20. Faruqui M., Begum A., & Begum F. (1997). Two Years Evaluation of Safety, Efficacy and Acceptability of Norplant Implants in Dhaka Medical College Hospital. Dhaka: Dhaka Medical College Hospital (DMCH).
21. Faruqui M., Khan J., & Begum A. (1998). Safety and Efficacy of DMPA at Model Family Planning Clinic of DMCH. Dhaka: Dhaka Medical College Hospital (DMCH).
22. Akhter, H., Chowdhury M., & Rahman M. (1996). A Study to Compare the Side Effects, Continuation and Acceptability of TCU 200, 380A and ML 375. Bangladesh Institute of Research for Promotion of Essential & Reproductive Health and Technologies (BIRPERHT).
23. Blanchet T. (1984) Meanings and Rituals of Birth in Rural Bangladesh.
24. Mahbub A., & Ahmed S. (1997). Perspectives of Women about their own Illness. Dhaka: ICDDR, B, Working Paper Number 16.
25. Rashid SF. (2005). Kal Dristi, Stolen Babies & Blocked Uteruses: Poverty & Infertility Anxieties Among Married Adolescent Women Living in Slums in Dhaka, Bangladesh. James P. Grant School of Public Health, BRAC University,
26. Chowdhury, Sabiha. 2007. Menstrual Problems of Women in Bangladesh. James P Grant School of Public Health, BRAC University. <http://hdl.handle.net/10361/356>
- 27.S. Datey, L.N. Gaur, B.N. Saxena. Vaginal bleeding patterns of women using different contraceptive methods (implants, injectables, IUDs, oral pills)—An Indian experience. *Contraception* (1995), Volume 51, Issue 3, 155 – 165
28. Center For Drug Evaluation And Research. 2015. Application Number: NDA 021225 S-031. Labeling. Reference Id: 3837008. Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Inc.
29. Directorate General of Family Planning. 2019. MCH-Services Unit. Proceedings of the 71<sup>st</sup> National Technical Committee (NTC) Meeting. Memo no: DGFP/MCH-S/NTC-4/138/95 ( Part-06 )/1810, dated 16.09.19
30. Alan Keller. Contraceptive Acceptability Research: Utility and Limitations. *Studies in Family Planning*. Vol. 10, No. 8/9 (Aug. - Sep., 1979), pp. 230-237

**ANNEXURE - D**  
**INFORMED CONSENT FORM SHOULD BE WRITTEN IN  
BENGALI & ENGLISH**

***Consent form shall be included:***

- *Interviewer details.*
- *Purpose of the Study.*
- *Types of participation of the study respondents.*
- *Duration, Procedures of the study and participant's involvement.*
- *Potential benefits.*
- *Risks, hazards and discomforts.*
- *Reimbursements.*
- *Confidentiality.*
- *Termination of study participation / Rights to withdraw from participation.*
- *Name of the participant.*
- *Signature/Thumb print of the participants.*
- *Name of the witness.*
- *Signature of the witness.*
- *Name of the interviewer.*
- *Signature of the interviewer.*
- *In case of Minor Signature of the Parent / Legal Guardian.*
- *Duplicate copy of Inform Consent shall be give to participant.*



# ANNEXURE D

## Informed Consent Forms

অবহিত সম্মতি পত্র

### ANNEXURE D1:

#### Consent form for in-depth interview with service provider/facility manager

পরিশিষ্ট ক: সেবাদানকারী/ব্যবস্থাপকদের অবহিত সম্মতি পত্র

Good morning/afternoon. My name is \_\_\_\_\_. I work for DGFP, Ministry of Health and Family Welfare/or an international non-profit organization, the Pathfinder International/Shukhi Jibon. We are conducting a research to assess acceptability and feasibility of introducing LNG-IUS in the public sector facilities. I would like you to take part in this research study. Before you make a decision to participate, you should understand why the research is being conducted and what your participation will involve. Please take the time to read [or to listen as I read] the following information. Please ask me if there is anything that is not clear, or if you would like more information. Of course, you may talk to others about the study if you wish. When all of your questions have been answered and you feel that you understand this study, I will ask if you would like to participate in the study, and if you agree, I will ask you to sign this form to show that you have agreed.

শুভ সকাল/সন্ধ্যা। আমার নাম \_\_\_\_\_। আমি স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয়/একটি আন্তর্জাতিক অলাভজনক সংস্থা, পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর জন্য কাজ করছি। আমরা সরকারী স্বাস্থ্যকেন্দ্রে LNG-IUS চালু করার গ্রহণযোগ্যতা ও সম্ভাব্যতা যাচাইয়ের জন্য একটি গবেষণা করছি। আপনাকে এই গবেষণায় অংশ নিতে অনুরোধ জানাচ্ছি। অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে, আপনাকে জানতে বা বুঝতে হবে কেন গবেষণা করা হচ্ছে এবং এর ফলাফল কি হতে পারে। অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে নিম্নলিখিত তথ্য পড়ুন (বা শুনুন)। যদি আপনি কিছু বুঝতে না পারেন বা আরো তথ্যের প্রয়োজন আছে বলে মনে করেন তবে অনুগ্রহ করে আমাকে জিজ্ঞাসা করুন। আপনি যদি চান গবেষণা সম্পর্কে অবশ্যই অন্যদের সাথে কথা বলতে পারেন। যখন আপনার সকল প্রশ্ন বা উদ্বেগের উত্তর পাবেন এবং আপনি এ গবেষণা সম্পর্কে বুঝতে পারবেন, তখন গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আপনার সম্মতি নেওয়া হবে, এবং আপনাকে এই অবহিত সম্মতি পত্রটি স্বাক্ষর করতে বলা হবে।

#### Purpose of the Study and Study Requirements

গবেষণার উদ্দেশ্য এবং আবশ্যিক শর্তাবলীঃ

**Purpose of the study:** The purpose of the study is to assess acceptability and feasibility of introducing LNG-IUS in the public sector facilities.

This study is implemented by the Pathfinder International/Shukhi Jibon, in cooperation with the Ministry of Health and Family Welfare. The United States Agency for International Development (USAID) funds the study.

**গবেষণার উদ্দেশ্যঃ** এই গবেষণার উদ্দেশ্য হলো সরকারী স্বাস্থ্যকেন্দ্রে LNG-IUS চালু করার গ্রহণযোগ্যতা ও সম্ভাব্যতা যাচাই করে দেখা।

এই গবেষণাটি, ডিজিএফপি, স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয় বাস্তবায়ন করছে পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর সহযোগিতায় এবং United States Agency for International Development (USAID) এর অর্থায়নে।

**Why have I been invited to take part?** You have been invited to participate in this interview because you have worked in one of the facilities targeted by this study and have provided the relevant services. If you are interested, we will fully explain the study, and then ask you if you wish to participate in the interview.

**আমাকে অংশগ্রহণে অনুরোধ জানানো হয়েছে কেন?** আপনাকে গবেষণায় অংশ নিতে অনুরোধ জানানো হয়েছে কারণ আপনি যে স্বাস্থ্যকেন্দ্রে কাজ করছেন আমরা সেই স্বাস্থ্যকেন্দ্রগুলি নির্বাচন করেছি এবং এই সকল কেন্দ্রে আপনি রোগীকে প্রাসঙ্গিক সেবা প্রদান করে আসছেন। আপনি যদি আগ্রহী হন, তাহলে সম্পূর্ণ গবেষণা আপনার কাছে ব্যাখ্যা করা হবে, এবং তারপর আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে যদি আপনি অংশগ্রহণ করতে চান।

**What will happen if I take part?** If you agree to take part in the study, we will ask you to sign this form indicating consent to take part in the interviews. We will then conduct a private interview, in which you will be asked questions on your experience with IUD insertion and removal. These

questions will help the research team to identify barriers to service provision and potential improvements.

**আমি অংশ গ্রহন করলে কি হবে?** আপনি যদি এই গবেষণায় অংশ নিতে সম্মত হন, আপনাকে এই অবহিত সম্মতি পত্রটি স্বাক্ষর করতে বলা হবে সাক্ষাৎকারে অংশগ্রহণ করার জন্য। তারপর একটি প্রাইভেট সাক্ষাৎকার নেয়া হবে, যেখানে আপনাকে আইইউডি'র পরানো ও খুলে ফেললে অভিজ্ঞতার উপর ভিত্তি করে কিছু প্রশ্ন করা হবে। এই প্রশ্নগুলি সেবা প্রদানে বাঁধা এবং সম্ভাব্য উন্নতি কিভাবে করা যায় তা চিহ্নিত করতে গবেষণা দলকে সাহায্য করবে।

### **Your responsibilities are:**

Read the consent form completely and ask any questions you may have. You should understand what will happen to you if you agree to participate in the interview. You can ask questions about the study, if you have.

Fulfill the responsibilities of participation as described on the consent form unless you decide to discontinue your participation.

Not share or disclose the content of this interview, either with any other service providers or with clients.

### **আপনার দায়িত্ব:**

সম্পূর্ণ সম্মতি পত্রটি পড়ুন এবং সাক্ষাৎকার গ্রহণকারীর কাছে আপনার কোন প্রশ্ন থাকলে জিজ্ঞাসা করুন। সাক্ষাৎকারে অংশগ্রহণ করতে সম্মতি প্রদানের পূর্বে সাক্ষাৎকারের সময় কি কি প্রশ্ন বা মতামত জানতে চাওয়া হবে তা বুঝে নিন। আপনার গবেষণা সম্পর্কে কোন প্রশ্ন থাকলে করতে পারেন।

সম্মতি পত্রে বর্ণিত অংশগ্রহণকারীর দায়িত্ব পালন করুন যদি না সাক্ষাৎকারে অংশগ্রহণ করতে না চান।

এই সাক্ষাৎকারের কোন বিষয় বস্তু, অন্য কোন সেবা প্রদানকারীর কিংবা সেবা গ্রহণকারীর নিকট শেয়ার বা প্রকাশ করবেন না।

**How long will intervention and interview last?** The intervention will last for 18 months. We hope you remain a participant until the end of the intervention, but you are free to discontinue participation at any time. The in-depth interview at the post-intervention periods will take approximately 20-25 minutes to complete.

**গবেষণা বা সাক্ষাৎকার গ্রহণে কতক্ষণ সময়ের প্রয়োজন হবে?** এই গবেষণা সম্পূর্ণ করতে ১৮ মাস সময় লাগবে। আমরা আশা করবো, এই গবেষণা চলাকালীন সময়ে আপনি এর অংশগ্রহণকারী হিসেবে থাকবেন, কিন্তু আপনি যেকোন সময় নিজেকে অংশগ্রহণ থেকে প্রত্যাহার করতে পারবেন। প্রতিটি সাক্ষাৎকার নিতে ২০-২৫ মিনিট সময় লাগবে।

**We will contact you again:** As part of the sponsor's monitoring program, you must acknowledge the possibility that an interview may be requested by a representative of the sponsor of the trial or by Pathfinder International/Shukhi Jibon staff to determine whether informed consent was given. If an interview is requested, then you will have the option of accepting/declining the interview. In addition, national and international regulatory agencies may request access to the confidential records of your participation, but your identity will remain confidential.

**আমরা আপনার সাথে পুনরায় যোগাযোগ করতে পারিঃ** এই গবেষণার পৃষ্ঠপোষক এর পর্যবেক্ষণ কর্মসূচির অংশ হিসেবে পৃষ্ঠপোষকদের প্রতিনিধি অথবা পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর কর্মীরা আবারো আপনার কাছে আসতে পারে জানার জন্য যে এই অবহিত সম্মতিপত্রটি আপনার সম্মতিতে নেওয়া হয়েছিলো কিনা। যদি আসে তবে সাক্ষাৎকার দেওয়া না দেওয়া আপনার উপর নির্ভর করবে। এছাড়াও জাতীয় এবং আন্তর্জাতিক রেগুলেটরি এজেন্সি আপনার অংশগ্রহণের গোপনীয় রেকর্ড পেতে অনুরোধ করতে পারে, কিন্তু সবসময় আপনার পরিচয় গোপন থাকবে।

### **Discomforts and Risks**

**অসুবিধা এবং ঝুঁকি:**

**What are the risks of the study?** We are going to ask you to talk about your work experiences. Although these questions are not intended to be offensive, please remember, you do not have to respond to any question that makes you uncomfortable. It is completely fine if you decide not to answer any question or choose not to participate in the interview entirely. Just tell me if you prefer not to answer and we'll move on to the next question. If you are not at all interested in participating

in the study, we will not push for any departmental action, nor will it affect your annual performance report.

**এ গবেষণার ঝুঁকি কি?** আমরা আপনার কর্ম অভিজ্ঞতা নিয়ে আলোচনা করবো। যদি কোন প্রশ্ন আপনার কাছে অস্বস্তিকর মনে হয় তবে সে সব প্রশ্নের উত্তর দেওয়ার দরকার নাই। আপনি যদি কোন উত্তর বা সম্পূর্ণ সাক্ষাৎকার দেয়ার প্রয়োজন মনে না করেন তাতেও কোন অসুবিধা নেই। আপনি উত্তর দিতে চাচ্ছেন না তা জানালেই আমরা এর পরবর্তী প্রশ্নে চলে যাব। আপনি যদি একান্তই গবেষণায় অংশগ্রহন করতে না চান, আমরা এ জন্য আপনার কোন বিভাগীয় ব্যবস্থা গ্রহন করতে বলবো না, বা এর জন্য আপনার বাৎসরিক সম্পাদিত কার্যের রিপোর্টেও কোন প্রভাব ফেলবে না।

As a participant in this study, you may find the time and effort required for this interview to be a minor inconvenience. Another risk is the possibility of a breach of confidentiality information. This means the possibility that something that you say might be accidentally shared with others. However, let me assure you that we will make every effort to ensure that there will be no breach of confidentiality, but this possibility cannot be ruled out.

এই গবেষণায় একজন অংশগ্রহনকারী হিসেবে, আপনার কিছু সময় ও কাজের অসুবিধা হতে পারে। আরেকটি ঝুঁকি হলো আপনার তথ্যের গোপনীয়তা ভঙ্গের সম্ভাবনা। অর্থাৎ এমন কিছু বিষয় যা আপনি বলেছেন তা অনিচ্ছাবশত: অন্যদের সঙ্গে শেয়ার করা হয়ে গিয়েছে। যাই হোক, আমি নিশ্চিত করছি যে, আমরা যথাসাধ্য চেষ্টা করবো যেন গোপনীয়তা ভঙ্গ না হয়, কিন্তু সম্ভাবনাটি একদম বাদ দেওয়া যায় না।

## Benefits

### সুবিধা

**What are the benefits of participating?** There are no direct benefits to you for your participation in the interview. Your participation, experiences and opinions will be useful in developing strategies for introducing LNG IUS in the public facilities. In addition, data gathered from the study will be used to provide programmatic recommendations to help service providers and the DGFP, Ministry of Health and Family Welfare for better programing in the future. Thus, your participation will benefit your community.

**অংশগ্রহণের সুবিধা কি?** গবেষণায় বা সাক্ষাৎকারে অংশগ্রহণে আপনার কোন প্রত্যক্ষ সুবিধা নেই। আপনার অংশগ্রহন, অভিজ্ঞতা ও মতামত ডিজিএফপি, স্বাস্থ্যমন্ত্রণালয়কে সরকারী স্বাস্থ্যকেন্দ্রে LNG IUS চালু করার নীতি প্রনয়ণে সাহায্য করবে। এছাড়াও এ গবেষণা থেকে সংগৃহীত উপাত্ত ভবিষ্যতে সেবা প্রদানকারীদের জন্য ভাল প্রোগ্রাম প্রনয়ণের জন্য স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয়কে সুপারিশ করবে। সুতরাং, আপনার অংশগ্রহন জনগন উপকৃত হবে।

By participating in the study, you will benefit from the trainings, which will improve your knowledge and skills/practices about LNG IUS. You will be able to apply this knowledge and skill in your professional field.

এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করে আপনি প্রশিক্ষণ এর মাধ্যমে উপকৃত হবেন, যাতে আপনার জ্ঞান এবং LNG IUS সম্পর্কে দক্ষতা/চর্চার উন্নতি হবে। আপনি আপনার পেশা ক্ষেত্রে এই জ্ঞান এবং দক্ষতা প্রয়োগ করতে পারবেন।

## Confidentiality

### গোপনীয়তা

**Will my participation in the study be kept confidential?** Your participation in the study will be kept confidential. The information collected during the interviews will be kept private. No one will be told that you have participated in the study. We will not share any of the information you provide with any other participants or anyone in the community. The study team will make every effort to protect your privacy and maintain the confidentiality of all the information you provide or record keeping. Your name or other identifiers will not be included in the study reports. Data will not contain your personal name or any other identifying information. Consent forms will be kept in a locked cabin. All data collected will be stored in a locked location at the Pathfinder international/Shukhi Jibon office dedicated to this study that only the study team can access.

**গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ কি গোপন রাখা হবে?** গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণ গোপন রাখা হবে। সাক্ষাৎকারের সংগৃহীত তথ্য গোপন রাখা হবে। কাউকে জানানো হবেনা যে আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করেছেন। আপনার দেয়া তথ্যগুলো অন্যান্য অংশগ্রহনকারী বা অন্য কারো সাথে

শেয়ার করা হবে না। গবেষণা দল আপনার এবং আপনার দেয়া সকল তথ্য বা রেকর্ড থেকে সংগৃহীত তথ্যের গোপনীয়তা বজায় রাখার জন্য যথাসাধ্য চেষ্টা করবেন। গবেষণার রিপোর্টে নাম অথবা অন্যান্য সনাক্তকারী তথ্য রেকর্ড করা হবে না। আপনার ব্যক্তিগত নাম বা অন্য কোন সনাক্তকরণ তথ্য উপাত্তে থাকবে না। সম্মতি ফরমটি একটি তালাবদ্ধ কেবিনে রাখা হবে। এই গবেষণার সংগৃহীত সকল উপাত্ত পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর অফিসে একটি তালাবদ্ধ স্থানে সংরক্ষণ করা হবে যেখানে শুধুমাত্র গবেষণা দল প্রবেশ করতে পারবেন।

## Voluntariness

স্বতঃস্ফূর্ততা

**What are my rights as a research participant/subject?** Your participation in this study is completely voluntary. If you decide not to participate, you will not lose any existing benefits from this facility or others to which you are entitled. If you agree to participate in this study, you may end your participation at any time without penalty. If you decide to take part, you are free to skip any questions. You are free to withdraw at any time without affecting your relationship with the study team or your supervisor.

**গবেষণায় অংশগ্রহণকারী হিসেবে আমার অধিকার কি কি?** এই গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণ সম্পূর্ণভাবে ঐচ্ছিক। আপনি যদি অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে এই সেবাকেন্দ্রের আপনার বিদ্যমান প্রাপ্য সুবিধাগুলো থেকে আপনি বঞ্চিত হবেন না। এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য সম্মত হলে, আপনি বিনা শর্তে যে কোনো সময় আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করে দিতে পারবেন। যদি আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নেন তবে যে কোন প্রশ্ন এড়িয়ে যাবার পূর্ণ স্বাধীনতা আপনার রয়েছে। আপনার সুপারভাইজার বা গবেষক দলের সাথে আপনার সম্পর্কের অবনতি ছাড়াই যে কোন সময় এই গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করতে পারবেন।

**May I change my mind?** Yes. A researcher will tell you of any information learned during the course of the study that might cause you to change your mind about participating.

The research team has the right to end your participation in the study at any time, with or without your consent, for any of the following reasons:

If you have not performed the assigned job as planned; or If the study is canceled.

**আমি কি আমার মত পরিবর্তন করতে পারবো?** হ্যাঁ, আপনি আপনার মত পরিবর্তন করতে পারবেন। গবেষণা চলাকালিন সময়ে একজন গবেষক আপনার মত কে পরিবর্তন করতে পারে এমন তথ্যগুলো বলে দিবে।

নিম্নলিখিত যে কোন কারণে, যেকোনো সময় গবেষণা দল আপনার সম্মতি বা অসম্মতিতে আপনার অংশগ্রহণ সমাপ্ত করার অধিকার রয়েছেঃ যদি আপনি পরিকল্পনা অনুযায়ী নির্ধারিত কাজ না করেন; অথবা যদি গবেষণাটি বাতিল করা হয়।

## Additional Information

অতিরিক্ত তথ্য

**What will I receive for participating?** You will not receive any money for your participation in this study.

**আমি অংশগ্রহণের জন্য কি পাবো?** এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আপনাকে কোন অর্থ প্রদান করা হবে না।

**What will happen to the results of the research study?** The results of the study will be discussed and publicly shared in a variety of settings, including local and international meetings, conferences, and publications. However, none of the results shared with internal or external audiences will include any information that could identify individual participants or localities.

**এই গবেষণার ফলাফল দিয়ে কি করা হবে?** গবেষণার ফলাফল জাতীয় ও আন্তর্জাতিক সভা বা সম্মেলনে এবং সাময়িকীতে (জার্নালে) প্রকাশ করা হবে এবং জনসম্মুখে আলোচনা করা হবে। তবে কোন ফলাফল অভ্যন্তরীণ অথবা বাইরের শ্রোতাদের সাথে এমনভাবে শেয়ার করা হবে না যাতে অংশগ্রহণকারীদের বা এলাকা চিহ্নিত করা যায়।

**Who has reviewed the study for ethical issues?** This study has been reviewed by the Bangladesh Medical Research Council (BMRC).

গবেষণার নৈতিক বিষয়গুলো কে পর্যালোচনা করেছেন? এই গবেষণা বাংলাদেশ মেডিকেল রিসার্চ কাউন্সিল (বিএমআরসি) দ্বারা পর্যালোচনা করা হয়েছে।

**What if I need more information?** If you have any other questions, please contact the researchers who will do their best to answer your questions. Please contact the Pathfinder International/Shukhi Jibon's investigator Mr. Liaquat Ali tel no: 01711354106. If s/he cannot be reached you may contact Dr. Marufa tel no: 01710830770

অধিক তথ্য প্রয়োজন হলে আমার করণীয় কি? যদি আপনার অন্য কোন প্রশ্ন থাকে, তাহলে আপনি গবেষকদের প্রশ্ন করতে পারেন যারা আপনার প্রশ্নের উত্তর দিতে তাদের যথাসাধ্য চেষ্টা করবেন। আপনি মি: লিয়াকত আলী পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন, টেলিফোন নং: 01711354106 এবং উনার অবর্তমানে ডাঃ মারুফা, টেলিফোন নং: 01710830770 তে ফোন করতে পারেন।

**What if there is a problem?** Any complaint about the way you have been treated during the study or any possible harm you might suffer will be addressed. Please contact Bangladesh Medical Research Council (BMRC) at 8811395/8828396.

যদি সমস্যা হয় তাহলে কি করণীয়? সাক্ষাৎকারের সময়ে আপনার সাথে কি রকম আচরণ করা হয়েছে এ সম্পর্কে আপনার অভিযোগ থাকলে ব্যবস্থা নেওয়া হবে। আপনি যোগাযোগ করতে পারেন বাংলাদেশ মেডিকেল রিসার্চ কাউন্সিল, (বিএমআরসি) ফোন: ০২ ৮৮১১৩৯৫/৮৮২৮৩৯৬।

**Do you have any questions?** Yes/No If yes, note questions.

আপনার কি কোন প্রশ্ন আছে? হ্যাঁ/না যদি হ্যাঁ হয়, প্রশ্ন লিখুন।

#### Participant's Statement:

"I have read or it has been read aloud to me the above considerations regarding my participation. I have been given an opportunity to ask any questions I may have, and all such questions or inquiries have been answered to my satisfaction.

I further understand that my records will be kept confidential and that I may withdraw from this study at any time.

I understand that my participation in this study is voluntary. My withdrawal from this study or my refusal to participate will in no way affect my job.

I have been informed orally and in writing of whom to contact in case of any query. I agree to participate in this study as a volunteer subject."

Your name: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature of Participant/thump impression

#### অংশগ্রহণকারীর বিবৃতি:

"এই গবেষণার উপরে উল্লেখিত কারণসহ সম্মতি পত্রটি আমি পড়েছি বা আমার সামনে এটি উচ্চস্বরে পড়ে শোনানো হয়েছে। আমাকে যে কোন প্রশ্ন জিজ্ঞাসার সুযোগ এবং প্রত্যেকটি উত্তর সন্তোষজনকভাবে দেয়া হয়েছে।

আমি আরও বুঝতে পেরেছি যে আমার রেকর্ডগুলোর গোপনীয়তা বজায় রাখা হবে এবং আমি যে কোনো সময় আমার অংশগ্রহণ প্রত্যাহার করতে পারবো।

আমি বুঝতে পেরেছি যে এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছাপ্রণোদিত। এই গবেষণা থেকে আমার প্রত্যাহার বা আমার অংশগ্রহণে অস্বীকৃতি কোন ভাবে আমার চাকরিকে প্রভাবিত করবে না।

যে কোন উদ্বেগে (বা প্রশ্নে) কার সাথে যোগাযোগ করতে হবে তা আমাকে বলা হয়েছে। আমি স্বেচ্ছায় এ গবেষণায় অংশগ্রহণে সম্মতি দিচ্ছি।"

আমার নামঃ .....

.....

তারিখ

.....

অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর/ বৃদ্ধাঙ্গুলির ছাপ

**Investigator's statement:** "I, the undersigned, have explained to the participants in a language he/she understands the nature and extent of the planned research, procedures to be followed in the study, the potential risks and benefits involved, and confidentiality of personal information."

Name of person obtaining consent: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature of Investigator

**অনুসন্ধানকারীর বিবৃতি:** “আমি নিম্নস্বাক্ষরকারী, অংশগ্রহণকারী বুঝতে পারেন এমন ভাষায়, অংশগ্রহণকারীকে পরিকল্পিত এ গবেষণার প্রকৃতি, গবেষণার ব্যবহৃত পদ্ধতি, সম্ভাব্য ঝুঁকি ও সম্পর্কিত সুবিধাসমূহ, এবং ব্যক্তিগত তথ্যের গোপনীয়তা পুঙ্খানুপুঙ্খ রূপে বর্ণনা করেছি।”

সম্মতিগ্রহণকারীর নামঃ .....

.....

তারিখ

.....

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর

## ANNEXURE D2

### Adult informed Consent Form for women with 18-49 years পরিশিষ্ট খ: প্রাপ্তবয়স্ক মহিলাদের (১৮-৪৯) অবহিত সম্মতিপত্র

Good morning/afternoon. My name is \_\_\_\_\_. I work for DGFP, Ministry of Health and Family Welfare/or an international non-profit organization, the Pathfinder International/Shukhi Jibon. We are conducting a research to assess acceptability and feasibility of introducing contraceptive LNG-IUS in the public sector facilities. I would like you to take part in this research study. Before you make a decision to participate, you should understand why the research is being done and what your participation will involve. Please take the time to read [or to listen as I read] the following information. Please ask me if there is anything that is not clear, or if you would like more information. Of course, you may talk to others about the study if you wish. When all of your questions have been answered and you feel that you understand this study, I will ask if you would like to participate in the study, and if you agree, I will ask you to sign this form to show that you have agreed.

শুভ সকাল/সন্ধ্যা। আমার নাম \_\_\_\_\_। আমি স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয়/একটি আন্তর্জাতিক অলাভজনক সংস্থা, পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর জন্য কাজ করছি। আমরা সরকারী স্বাস্থ্যকেন্দ্রে জড়ায়তে জন্মনিয়ন্ত্রণের LNG-IUS পড়ানো চালু করার গ্রহণযোগ্যতা ও সম্ভাব্যতা যাচাইয়ের জন্য একটি গবেষণা করছি। আপনাকে এই গবেষণায় অংশ নিতে অনুরোধ জানাচ্ছি। অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে, আপনাকে জানতে হবে বা বুঝতে হবে কেন গবেষণা করা হচ্ছে এবং এর ফলাফল কি হতে পারে। অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে নিম্নলিখিত তথ্যগুলি পড়ুন (বা শুনুন)। যদি কিছু বুঝতে না পারেন বা বোঝার জন্য আরো তথ্য প্রয়োজন হয় তবে অনুগ্রহ করে আমাকে জিজ্ঞাসা করুন। আপনি ইচ্ছা করলে অবশ্যই গবেষণা সম্পর্কে অন্যদের সাথে কথা বলতে পারেন। যখন আপনার সকল প্রশ্ন বা উদ্বেগের উত্তর দেওয়া হবে এবং এ গবেষণা সম্পর্কে বুঝতে পারবেন, তখন আপনাকে এ গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য জিজ্ঞাসা করা হবে এবং আপনি যদি অংশগ্রহণের জন্য সম্মতি প্রদান করেন, তখন আপনাকে এই অবহিত সম্মতি পত্রটি স্বাক্ষর করতে বলা হবে।

### Purpose of the Study and Study Requirements

#### গবেষণার উদ্দেশ্য ও আবশ্যিক শর্তাবলি

**Purpose of the study:** The purpose of the study is to assess acceptability and feasibility of introducing contraceptive LNG-IUS in the public sector facilities. This study is implemented by the Pathfinder International/Shukhi Jibon, in cooperation with the Ministry of Health and Family Welfare. The United States Agency for International Development (USAID) funds the study.

**গবেষণার উদ্দেশ্য:** এই গবেষণার উদ্দেশ্য হচ্ছে মহিলারা যারা জড়ায়তে আইইউডি পড়তে চায় তাদের মধ্যে জন্মনিয়ন্ত্রণের LNG-IUS চালু করার গ্রহণযোগ্যতা ও সম্ভাব্যতা যাচাই করে দেখা। এই গবেষণাটি, ডিজিএফপি, স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয় বাস্তবায়ন করছে পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর সহযোগিতায় এবং United States Agency for International Development (USAID) এর অর্থায়নে।

**Why have I been invited to take part?** You have been invited to participate in this study because you live in this area and sought family planning service from this facility, which we selected for the study purpose. If you are interested, we will fully explain the study, and then ask you if you wish to participate.

**আমাকে অংশগ্রহণে অনুরোধ জানানো হয়েছে কেন?** আপনাকে গবেষণায় অংশ নিতে অনুরোধ করা হয়েছে কারণ আপনি এই এলাকার বাসিন্দা, এখানে পরিবার পরিকল্পনার সেবা নিতে এসেছেন। এই এলাকাটা আমরা গবেষণার জন্য বাছাই করেছি। আপনি যদি আগ্রহী হন, তাহলে সম্পূর্ণ গবেষণা আপনাকে ব্যাখ্যা করে বুঝানো হবে, এবং তারপর আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে যদি আপনি অংশগ্রহণ করতে চান।

**What will happen if I take part?** If you agree to take part in the study, we will ask you to sign this form indicating your informed consent. We will then enroll you in the study for one and half years and collect information on address, telephone number, age, education, number of child, pregnancy status, medical and surgical history, drug history to will assess your health conditions. In a private interview at the end of one year, we will ask questions regarding your perceptions, attitudes, and experiences using the method. According to national protocol, you will be asked to come back at the

facility around one-month, 6<sup>th</sup> month and 12<sup>th</sup> months for follow-ups. If you agree to take part in the study, we will ask you to sign this form.

**আমি অংশগ্রহণ করলে কি হবে?** আপনি যদি এই গবেষণায় অংশ নিতে সম্মত হন, তবে আপনাকে এই অবহিত সম্মতিপত্রটি স্বাক্ষর করে সম্মতি দিতে হবে। তারপর আপনাকে আমরা দেড় বছরের (এক বছর ছয় মাস) জন্য গবেষণার অন্তর্ভুক্ত করবো এবং আপনার স্বাস্থ্য অবস্থা মূল্যায়নের জন্যে আপনার ঠিকানা, বয়স, শিক্ষা, শিশুর সংখ্যা, গর্ভাবস্থা, চিকিৎসা ও অস্ত্রোপচার ইতিহাস, ঔষধ গ্রহণের ইতিহাস ইত্যাদি সংগ্রহ করা হবে। এক বছর শেষে একটি প্রাইভেট সাক্ষাৎকার এর মাধ্যমে আপনাকে এই পদ্ধতি ব্যবহার সম্পর্কে আপনার অনুভূতি, মনোভাব, এবং অভিজ্ঞতা সম্পর্কে প্রশ্ন করা হবে। জাতীয় নীতিমালা অনুযায়ী আপনাকে ১ মাসের সময়, ৬ মাসের সময় এবং ১২ মাসের সময় ফলোআপের জন্য আসতে বলা হবে। আপনি গবেষণায় অংশগ্রহণে আগ্রহী হলে আপনাকে অবহিত সম্মতিপত্রটি স্বাক্ষর করে সম্মতি দিতে বলা হবে।

### **Your responsibilities are to:**

Read the consent form completely and ask any questions you may have. You should understand what will happen to you if you agree to participate in the study. Fulfill the responsibilities of participation as described on the consent form unless you are discontinued participation.

Show up for any regular follow-up visit. Continue as a participant up to 12 months.

Do not share or disclose the content of this study with any other service providers or clients.

### **আপনার দায়িত্ব:**

সম্পূর্ণ সম্মতিপত্রটি পড়ুন বা শুনুন এবং আপনার কোন প্রশ্ন থাকলে জিজ্ঞাসা করুন। সাক্ষাৎকারে অংশগ্রহণ করতে সম্মতি দিলে আপনার কি কি হতে পারে তা বুঝতে হবে। সম্মতিপত্রে বর্ণিত অংশগ্রহণকারীর দায়িত্ব পালন করুন যদি না গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে না চান। যে কোন নিয়মিত ফলোআপে আসতে হবে। ১২ মাস পর্যন্ত গবেষণায় অংশগ্রহণ চালিয়ে যেতে হবে। গবেষণার কোন বিষয় বস্তু অন্যকোন সেবা প্রদানকারীর কিংবা সেবা গ্রহণকারীর নিকট প্রকাশ (শেয়ার) করা যাবে না।

**How long will the intervention last?** The intervention will last 18 months. You are enrolled as participant of the study for 12 months. At the beginning the enrolment assessment will take 20-25 minutes to complete in addition to the LNG-IUS insertion. During the follow-ups and at the end of 12<sup>th</sup> month, follow-up assessment and the interview will take 15-25 minutes to complete.

**গবেষণা বা সাক্ষাৎকার গ্রহণে কতক্ষণ সময়ের প্রয়োজন হবে?** এই গবেষণা সম্পূর্ণ করতে ১৮ মাস সময় লাগবে। আপনাকে অংশগ্রহণকারী হিসেবে ১২ মাসের জন্য গবেষণায় যুক্ত থাকতে হবে। শুরুতে তালিকাভুক্তির যাচাই শেষ করতে ২০-২৫ মিনিট লাগবে, LNG-IUS পড়ানো ব্যতিরেকে। ফলোআপ সাক্ষাৎকার এবং গবেষণার শেষে পরবর্তী সাক্ষাৎকার শেষ করতে ১৫-২৫ মিনিট সময় লাগবে।

**We will contact you again:** As part of the sponsor's monitoring program, you need to acknowledge the possibility that an interview may be requested by a representative of the sponsor of the trial or by the Pathfinder International/Shukhi Jibon staff to determine whether informed consent was given. If an interview is requested, then you will have the option of accepting/declining the interview. In addition, national and international regulatory agencies may request access to medical or other confidential records, but your identity will remain confidential. The research team will collect your personal identifying information including telephone number to follow you up.

**আমরা পুনরায় আপনার সাথে যোগাযোগ করতে পারি:** এই গবেষণার পৃষ্ঠপোষক এর পর্যবেক্ষণ কর্মসূচির অংশ হিসেবে পৃষ্ঠপোষকদের প্রতিনিধি অথবা পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর কর্মীরা আবারো আপনার কাছে আসতে পারে জানার জন্য যে এই অবহিত সম্মতিপত্রটি আপনার সম্মতিতে নেওয়া হয়েছিলো কিনা। যদি আসে তবে সাক্ষাৎকার দেওয়া না দেওয়া আপনার উপর নির্ভর করবে। এছাড়াও জাতীয় এবং আন্তর্জাতিক রেগুলেটরি এজেন্সি আপনার অংশগ্রহণের গোপনীয় বা মেডিকেল রেকর্ড পেতে অনুরোধ করতে পারে, কিন্তু সবসময় আপনার পরিচয় গোপন থাকবে। গবেষণাদলের মাধ্যমে আপনার ফলোআপ করার জন্য আপনার ফোন নাম্বারসহ অন্যান্য সনাক্তকারী তথ্য সংগ্রহ করা হবে।

### **Discomforts and Risks**

**অসুবিধা এবং ঝুঁকিসমূহ:**

**What are the risks of the study?** There are some risks associated with the insertion procedures/participation of an IUD such as perforation, infection and expulsion in addition to chances of contraceptive failure. Most women will not have any problems using an LNG-IUS (like IUD). LNG IUS is 99.9 percent effective. However, as the service providers will be thoroughly trained on the subjects and improving skills, we hope provider will efficiently insert the LNG-IUS. Post-



insertion side-effects and complication management is available in all public facilities. In the event of any side effect/complications, you will be provided treatment and/or transferred to the referral facility for proper care.

We are going to ask you to talk about your experiences in the interview. Although these questions are not intended to be offensive, please remember, you do not have to respond to any question that makes you uncomfortable. It is completely fine if you decide not to answer any question or choose not to participate in the interview entirely. Just tell me if you prefer not to answer and we'll move on to the next question. If you are not at all interested in participating in the study, you are free to decline, and this will not affect what any benefit you are entitled from the facility.

As a participant in this study, you may find the time and effort required for this interview to be a minor inconvenience. Another risk is the possibility of a breach of confidentiality information. This means the possibility that something that you say might be accidentally shared with others. However, let me assure you that we will make every effort to ensure that there will be no breach of confidentiality, but this possibility cannot be ruled out.

**এ গবেষণার ঝুঁকি কি?** এই গবেষণায় আইইউডি পড়ানোয়/অংশগ্রহনে কিছু ঝুঁকি আছে যেমন জড়ায় ছিদ্র হওয়া, ইনফেকশন এবং আইইউডি বাহির হয়ে যাওয়া। উপরন্তু পদ্ধতির ব্যর্থতাতে আছে। অধিকাংশ মহিলার LNG IUS ব্যবহারে কোন অসুবিধা হয় না (আইইউডি মতো)। LNG IUS ৯৯.৯ পারসেন্ট কার্যকর। তবে আমরা আশা করছি যেহেতু এ বিষয়ে দক্ষতা বৃদ্ধির জন্যে সেবা প্রদানকারীদের সম্পূর্ণভাবে প্রশিক্ষণ দেয়া হচ্ছে তাতে এই বিষয়গুলো আরও দক্ষতার সাথে তারা ব্যবস্থাপনা করতে পারবেন। LNG IUS পড়ানোর পরবর্তী পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ও জটিলতার ব্যবস্থাপনা সকল সরকারী হাসপাতালেই আছে। যদি কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া/জটিলতা দেখা দেয়, আপনাকে সুচিকিৎসা দেয়া হবে এবং/অথবা রেফারেল কেন্দ্রে পাঠানো হবে আরো উন্নত চিকিৎসার জন্য।

সাক্ষাৎকারে আমরা আপনার অভিজ্ঞতা নিয়ে আলোচনা করবো। যদি কোন প্রশ্ন আপনার কাছে অস্বস্তিকর মনে হয় তবে সে সব প্রশ্নের উত্তর দেওয়ার দরকার নাই। আপনি যদি কোন উত্তর বা সম্পূর্ণ সাক্ষাৎকার দেয়ার প্রয়োজন মনে না করেন তাতেও কোন অসুবিধা নেই। আপনি উত্তর দিতে চাচ্ছেন না তা জানালেই আমরা এর পরবর্তী প্রশ্নে চলে যাব। আপনি যদি একান্তই গবেষণায় অংশগ্রহন করতে না চান, তাহলে কোন অসুবিধা নাই, এবং এর জন্য আপনি এ কেন্দ্রের কোন সুযোগ-সুবিধা থেকে বঞ্চিত হবেন না।

এই গবেষণায় একজন অংশগ্রহণকারী হিসেবে, আপনার কিছু সময় ও কাজের অসুবিধা হতে পারে। আরেকটি ঝুঁকি হলো আপনার তথ্যের গোপনীয়তা ভঙ্গের সম্ভাবনা। অর্থাৎ এমন কিছু বিষয় যা আপনি বলেছেন তা অনিচ্ছাবশত: অন্যদের সঙ্গে শেয়ার করা হয়ে গিয়েছে। যাই হোক, আমি নিশ্চিত করছি যে, আমরা যথাসাধ্য চেষ্টা করবো যেন গোপনীয়তা ভঙ্গ না হয়, কিন্তু সম্ভাবনাটি একদম বাদ দেওয়া যায় না।

## Benefits

### সুবিধা

**What are the benefits of participating?** Participating in the interview may not gain any benefit to you. However, you may have certain benefits from accepting the LNG-IUS as a contraceptive method. By using the device, you will be able to prevent pregnancy for five years, at the same time some women will be benefited by having treatment for heavy and prolonged menstrual bleeding. In addition, the findings from this study will generate additional knowledge on the clinical performance and acceptability of LNG-IUS and benefit potential users of this method in the future. Additionally, through our follow ups with you, you will receive any immediate attention or referral services for any side-effects/complications.

In addition, your participation, experiences, and opinions will be useful in developing strategies for service providers to provide LNG-IUS services in the country. You may find an indirect benefit in knowing that you have participated in an important study that could help others in the future. Data gathered from the study will be used to provide programmatic recommendations to the DGFP for

better programing in future for women who need LNG-IUS. Thus, your participation will benefit your community.

**অংশগ্রহণের সুবিধাগুলো কি?** সাক্ষরকারে অংশগ্রহণ করে আপনার কোন সুবিধা নাও হতে পারে। কিন্তু, LNG-IUS ব্যবহার করে জন্মনিয়ন্ত্রণের সুবিধা পাওয়া যাবে। এটা ব্যবহার করে ৫ বছর গর্ভধারণ রোধ করা যাবে। উপরন্তু সেই সব মহিলাদের চিকিৎসার সুবিধা হবে যাদের মাসিকে প্রচুর রক্ত যায় বা মাসিক অনেক দিন থাকে। এছাড়াও এ গবেষণা থেকে ক্লিনিকাল কর্মক্ষমতা এবং পদ্ধতির গ্রহণযোগ্যতা সম্পর্কে বাড়তি জ্ঞান আসবে যা সম্ভাব্য গ্রহীতাকে ভবিষ্যতে সুবিধা দিবে। এছাড়াও আমাদের সাথে ফলোআপে আপনার কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ও জটিলতার পাওয়া গেলে তাৎক্ষণিক মনোযোগ বা রেফারেল সেবা পাবেন।

এছাড়াও, আপনার অংশগ্রহণ, অভিজ্ঞতা এবং মতামত দেশে সেবাপ্রদানকারীদের LNG IUS পড়ানো, পরামর্শ প্রদানে ও নীতি অনুসরণে সাহায্য করবে। আপনি পরোক্ষভাবে উপকৃত হতে পারেন এই ভেবে যে আপনি একটি গুরুত্বপূর্ণ গবেষণায় অংশগ্রহণ করেছেন যা ভবিষ্যতে অন্য মহিলাদের সাহায্য করবে। এ গবেষণা থেকে সংগৃহীত উপাত্ত ভবিষ্যতে সেবা প্রদানকারীদের LNG IUS জন্য ভাল প্রোগ্রাম প্রনয়ণের জন্য ডিজিএফপিকে সুপারিশ করবে। সুতরাং, আপনার অংশগ্রহণ জনগন উপকৃত হবে।

## **Confidentiality** গোপনীয়তা

**Will my participation in the study be kept confidential?** The information that is collected during the enrolment and interview will be kept private. No one will be told that you have participated in the study. The study team will make every effort to protect your privacy and maintain the confidentiality of all the information you provide. Your name or other identifiers will not be included in reports from this study. Data will be stored in a password-protected computer in the Pathfinder International/Shukhi Jibon, Dhaka office. Only researchers dedicated to this study can access the data.

**গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ গোপন রাখা হবে কি?** গবেষণায় অন্তর্ভুক্তিকালের তথ্য সংরক্ষন এবং সাক্ষাত্কার গোপন রাখা হবে। কাউকে জানানো হবেনা যে আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করেছেন। গবেষণা দলের মাধ্যমে আপনার গোপনীয়তা রক্ষা করার জন্য এবং আপনার দেয়া সকল তথ্য বা পর্যবেক্ষণ বা রেকর্ড থেকে সংগৃহীত তথ্যের গোপনীয়তা বজায় রাখার জন্য যথাসাধ্য চেষ্টা করা হবে। আপনার নাম বা অন্য কোন শনাক্তকরণ তথ্য গবেষণার রিপোর্টে উল্লেখ হবে না। তথ্যগুলো পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর ঢাকা অফিসে পাসওয়ার্ড সুরক্ষিত কম্পিউটারে সংরক্ষন করা হবে। শুধুমাত্র এই গবেষণার গবেষকেরা তথ্যগুলো পেতে পারবেন।

## **Voluntariness** স্বতঃস্ফূর্ততা

**What are my rights as a research participant/subject?** Your participation in this study is completely voluntary. If you decide not to participate, you will not lose any existing benefits from this facility or others to which you are entitled. If you agree to participate in this study, you may end your participation at any time without penalty or loss of existing benefits to which you are entitled. If you decide to take part, you are free to skip any questions. You are free to withdraw at any time without affecting your relationship with the service providers or study team.

**গবেষণায় অংশগ্রহণকারী হিসেবে আমার অধিকার কি কি?** এই গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণ সম্পূর্ণভাবে ঐচ্ছিক। আপনি যদি অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে এই সেবাকেন্দ্রের আপনার বিদ্যমান প্রাপ্য সুবিধাগুলো হতে আপনি বঞ্চিত হবেন না। এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য সম্মত হলে, আপনি বিনা শর্তে যে কোনো সময় আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করে দিতে পারবেন। আপনি যদি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নেন, তবে আপনার যে কোন প্রশ্নের উত্তর এড়িয়ে যাবার পূর্ণ স্বাধীনতা রয়েছে। গবেষক দলের সাথে আপনার সম্পর্কের অবনতি ছাড়াই যে কোন সময় এই গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করতে পারবেন।

**May I change my mind?** Yes. A researcher will tell you of any information learned during the course of the study that might cause you to change your mind about taking part in the study.

**আমি কি আমার মত পরিবর্তন করতে পারবো?** হ্যাঁ, আপনি আপনার মত পরিবর্তন করতে পারবেন। গবেষণা চলাকালিন সময়ে একজন গবেষক আপনাকে সে সকল তথ্য বলে দিবেন যেগুলো এ অংশগ্রহণে আপনার মতকে পরিবর্তন করতে পারে।

The research team has the right to end your participation in the study at any time, with or without your consent, for any of the following reasons:

If you have an adverse reaction or side effect to LNG-IUS;

If you need a treatment not allowed in this study;

If you do not keep appointments;

If you do not continue LNG-IUS; or

If the study is canceled.

নিম্নলিখিত যে কোন কারণে, যেকোনো সময় গবেষণা দল আপনার সম্মতি বা অসম্মতিতে আপনার অংশগ্রহণ সমাপ্ত করার অধিকার রয়েছে:

- LNG-IUS কারণে আপনার কোন বিরূপ বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে;
- আপনার এ গবেষণার বহির্ভূত কোন চিকিৎসার প্রয়োজন হলে;
- অ্যাপয়েন্টমেন্ট রাখতে না পারলে;
- LNG-IUS চালিয়ে না গেলে;
- গবেষণা বাতিল করা হলে।

The participants will be readout the following statement:

"I also understand that the Principal Investigator may require me to withdraw from the study if, in his/her medical judgment, it is in the best interest of my health or if it becomes impossible for me to follow the experimental procedure of this study. If this is necessary, I will not receive compensation for all aspects of the study in which I have participated."

নিম্নলিখিত বিবৃতি অংশগ্রহণকারীকে পড়ে শোনানো হবেঃ

“আমি আরও বুঝতে পারছি যে, মূল অনুসন্ধানকারী যদি চান, তার চিকিৎসা বিবেচনা মোতাবেক আমাকে এ গবেষণা থেকে বিরত রাখতে পারেন, এটা হতে পারে আমার স্বাস্থ্যের বৃহত্তর স্বার্থে অথবা যদি আমার পক্ষে এই গবেষণায় পরীক্ষামূলক পদ্ধতি অনুসরণ করা সম্ভব না হয়। যদি এর প্রয়োজন হয়, তবে অংশগ্রহণকারী হিসাবে আমি কোন ক্ষতিপূরণ পাবো না।”

### Additional Information

#### অতিরিক্ত তথ্য

**Are there alternatives?** Yes, there known alternative such as copper IUD but do not work for heavy menstrual bleeding. Please discuss your health problems or concerns with your health care provider.

**এ চিকিৎসার কোন বিকল্প আছে কি?** হ্যাঁ, এর বিকল্প হচ্ছে কপার আইইউডি, কিন্তু অতিরিক্ত রক্ত স্রাবের জন্য কাজ করে না। আপনার আপনার স্বাস্থ্য সমস্যা বা কোন উদ্বেগ থাকলে তা নিয়ে সেবা প্রদানকারীর সাথে আলোচনা করুন।

**What will I receive for participating?** You will not receive any money for your participation in this study, except the cost for transportation for follow-up visit(s) and referral. The following statement will be read out to the participants:

"I understand that I will be paid exclusively for travel for follow-up visit(s) or referral with my participation in this study. I will receive taka 200/visit for transportation."

**আমি অংশগ্রহণের জন্য কি পাবো?** আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য কোন অর্থ পাবেন না, শুধু প্রতিটি ফলোআপের/রেফারেল ভিজিটের জন্যে পরিবহন (যাতায়াত) খরচ ছাড়া। নিম্নলিখিত বিবৃতি অংশগ্রহণকারীকে পড়ে শোনানো হবেঃ

“আমি বুঝতে পেরেছি যে আমাকে এ গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য ফলোআপের/রেফারেল কেন্দ্রে ভিজিটের জন্যে পরিবহন খরচ প্রদান করা হবে। আমি ফলোআপের/রেফারেল কেন্দ্রে যাতায়াত খরচ বাবদ ২০০/টাকা পাবো।”

**What will happen to the results of the research study?** The results of the study will be discussed and publicly shared in a variety of settings, including local and international meetings, conferences, and publications. However, none of the results shared with internal or external audiences will include any information that could identify individual participants.

**গবেষণার ফলাফল দিয়ে কি করা হবে?** গবেষণার ফলাফল জাতীয় ও আন্তর্জাতিক সভা বা সম্মেলনে এবং সাময়িকীতে (জার্নালে) প্রকাশ করা হবে এবং জনসম্মুখে আলোচনা করা হবে। তবে কোন ফলাফল অভ্যন্তরীণ অথবা বাইরের শ্রোতাদের সাথে এমনভাবে শেয়ার করা হবে না যাতে অংশগ্রহণকারীদের বা এলাকা চিহ্নিত করা যায়।

**Who has reviewed the study for ethical issues?** This study has been reviewed Bangladesh Medical Research Council (BMRC).

**গবেষণার নৈতিক বিষয়গুলো কে পর্যালোচনা করেছেন?** এই গবেষণা বাংলাদেশ মেডিকেল রিসার্চ কাউন্সিল (বিএমআরসি) দ্বারা নৈতিক বিষয়গুলো পর্যালোচনা করা হয়েছে।

**What if I need more information?** If you have any other questions, please contact the researchers who will do their best to answer your questions. Please contact the Pathfinder International/Shukhi Jibon's investigator Mr. Liaquat Ali tel no: 01711354106. If s/he cannot be reached you may contact Dr. Marufa tel no: 01710830770.

**অধিক তথ্য প্রয়োজন হলে আমার করণীয় কি?** যদি আপনার অন্য কোন প্রশ্ন থাকে, তাহলে আপনি গবেষকদের প্রশ্ন করতে পারেন যারা আপনার প্রশ্নের উত্তর দিতে তাদের যথাসাধ্য চেষ্টা করবেন। আপনি মি: লিয়াকত আলী টেলিফোন নং: 01711354106 এবং উনার অবর্তমানে ডাঃ মারুফা, টেলিফোন নং: 01710830770 তে ফোন করতে পারেন।

**What if there is a problem?** Any complaint about the way you have been treated during the study or any possible harm you might suffer will be addressed. Please contact Bangladesh Medical Research Council (BMRC) at 8811395/8828396.

সাক্ষাৎকারের সময়ে আপনার সাথে কি রকম আচরণ করা হয়েছে এ সম্পর্কে আপনার অভিযোগ থাকলে ব্যবস্থা নেওয়া হবে। আপনি যোগাযোগ করতে পারেন বাংলাদেশ মেডিকেল রিসার্চ কাউন্সিল, (বিএমআরসি) ফোন: ০২ ৮৮১১৩৯৫/৮৮২৮৩৯৬।

**What do I do if I experience any side effects or injuries?** If you require medical treatment as a result of physical injury arising from your participation in this study, immediate, essential and short-term medical care and treatment as determined by the providers in this study will be made available without any cost to you. You will receive no monetary compensation for any other care, but medical consultation and appropriate referral services as government policies. The following statement will be read out to the participants: "I understand that if a medical emergency arises in association with the use of this drug or if I feel a medical emergency will affect my ability to participate in the study, I may contact with the facility provider for remedy."

**যদি আমার কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হয় তবে কি করবো?** যদি এ গবেষণায় অংশগ্রহণের ফলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার জন্য আপনার কোন মেডিকেল চিকিৎসার প্রয়োজন হয়, এ গবেষণায় নিয়ন্ত্রিত চিকিৎসক দ্বারা কোন খরচ ব্যতীত তৎক্ষণাত্ আপনাকে প্রয়োজনীয় ও স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসা সেবা দেয়া হবে। স্বাস্থ্য পরামর্শ ও উপযুক্ত রেফারেল সেবা ছাড়া অন্য কোন সেবার জন্য আর্থিক ক্ষতিপূরণ দেয়া হবেনা। নিম্নলিখিত বিবৃতি অংশগ্রহণকারীকে পড়ে শোনানো হবেঃ

"আমি বুঝতে পারছি যে, এই গর্ভনিরোধক ব্যবহারে যদি কোন মেডিকেল জরুরি অবস্থা দেখা দেয় অথবা এ গবেষণায় অংশগ্রহণে আমি যদি কোন মেডিকেল জরুরী অবস্থা অনুভব করি, আমি স্বাস্থ্যকেন্দ্রের সেবাপ্রদানকারীর চিকিৎসার জন্য যোগাযোগ করতে পারব।"

If you experience any unusual or unexpected symptoms during the course of this study, you should immediately contact the Medical Officer at the first referral facility.

যদি আপনি এই গবেষণায় চলাকালীন সময়ে কোনো অস্বাভাবিক বা অপ্রত্যাশিত উপসর্গ অনুভব করেন, তাহলে আপনি অবিলম্বে প্রথম রেফারেল কেন্দ্রের মেডিকেল অফিসার সাথে যোগাযোগ করুন।

Medical Officer-MCH-FP: Name of the Medical Officer at Upazila Health Complex. Daytime telephone number: <telephone #> Will be add later for each sub-district as there are 12 sub-districts 24-hour contact number: <telephone #> Will be add later for each sub-district as there are 12 sub-districts

মেডিকেল অফিসার- এম সি এইচ- এফ পিঃ উপজেলা স্বাস্থ্য কমপ্লেক্সের মেডিকেল অফিসারের নাম.....। দিনের ফোন নাম্বারঃ ফোন নং পরে সংযোজন করা হবে।

**Do you have any questions?** Yes/No If yes, note the questions

আপনার কি কোন প্রশ্ন আছে? হ্যাঁ/না

যদি হ্যাঁ হয়, প্রশ্ন লিখুন।

**Participant’s Statement:**

অংশগ্রহণকারীর বিবৃতি:

“I have read, or it was read aloud to me, the Informed Consent for this study. I have received an explanation of the planned research, procedures, risks and benefits, and privacy of my personal information. I have had the chance to ask questions, and my questions have been answered.

“এই গবেষণার উপরে উল্লেখিত সম্মতি পত্রটি আমি পড়েছি বা আমার সামনে এটি উচ্চস্বরে পড়ে শোনানো হয়েছে। আমি গবেষণার পরিকল্পনা, পদ্ধতি, ঝুঁকি এবং সুবিধা এবং আমার ব্যক্তিগত তথ্যের গোপনীয়তার ব্যাখ্যা পেয়েছি। আমকে যে কোন প্রশ্ন জিজ্ঞাসার সুযোগ দেয়া হয়েছে, এবং তার প্রত্যেকটি প্রশ্নের উত্তর সন্তোষজনকভাবে দেয়া হয়েছে।”

“I understand that my participation in this study is voluntary. I understand that I do not have to participate and that I may end my participation at any time without penalty or loss of benefits to which I am entitled”

“আমি বুঝতে পেরেছি এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছাপ্রণোদিত। আমি কোন শাস্তি বা আমার কোন সুবিধা হারানো ছাড়াই যে কোন সময় এই গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার বা অংশগ্রহণ বন্ধ করতে পারবো।”

“I agree to take part in this study and to follow the instructions provided to me. I will contact the study doctor immediately if I experience any unexpected or unusual symptoms. During the study, I will notify the study doctor of any other medical treatments that are necessary for me. I further understand that my records will be kept confidential and that I may withdraw from this study at any time.”

“আমি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ এবং এর নির্দেশনা অনুসরণ করতে সম্মত আছি। যদি কোন অপ্রত্যাশিত বা অস্বাভাবিক উপসর্গ অনুভব করি আমি অবিলম্বে গবেষণার ডাক্তারের সঙ্গে যোগাযোগ করবো। গবেষণা চলাকালীন, আমি আমার জন্য প্রয়োজনীয় চিকিৎসাগুলো গবেষণার ডাক্তারকে জানাবো। আমি আরও বুঝতে পেরেছি যে, আমার তথ্যগুলো গোপন রাখা হবে এবং আমি যেকোনো সময় গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করতে পারবো।”

“I understand that my withdrawal from this study or my refusal to participate will in no way affect my medical care from the hospital or clinic.”

“আমি বুঝতে পেরেছি, এই গবেষণা থেকে প্রত্যাহার বা আমার অংশগ্রহণে অস্বীকৃতি কোন উপায়ে এই হাসপিটাল বা ক্লিনিকের আমার চিকিৎসা সেবাকে প্রভাবিত করবে না।”

“I agree to allow my health information to be used by the Population Council and by government authorities for this research study.”

“আমি সম্মতি দিচ্ছি যে, পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এবং সরকারী কর্তৃপক্ষের দ্বারা এই গবেষণার জন্য আমার স্বাস্থ্য তথ্যগুলো ব্যবহার করতে পারবে।”

Your name: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature of Participant/thump impression

আমার নামঃ .....

.....

তারিখ

.....

অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর/ বৃদ্ধাঙ্গুলির ছাপ

Investigator or person who conducted Informed Consent discussion: “I, the undersigned, confirm that I have personally explained to the participants in a language he/she understands, the nature and extent of the planned research, study procedures, potential risks and benefits, and confidentiality of personal information.”

Name of person obtaining consent: \_\_\_\_\_

Signature of person obtaining consent: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

অনুসন্ধানকারী বা যিনি অবগত সম্মতি গ্রহন পরিচালনাকারী : “আমি নিম্নস্বাক্ষরকারী, অংশগ্রহণকারী বুঝতে পারেন এমন ভাষায়, অংশগ্রহণকারীকে পরিকল্পিত এ গবেষণার প্রকৃতি, গবেষণার ব্যবহৃত পদ্ধতি, সম্ভাব্য ঝুঁকি ও সম্পর্কিত সুবিধাসমূহ, এবং ব্যক্তিগত তথ্যের গোপনীয়তা পুঙ্খানুপুঙ্খ বর্ণনা করেছি। “

সম্মতিগ্রহণকারীর নামঃ .....

সম্মতিগ্রহণকারীর স্বাক্ষরঃ ..... তারিখঃ .....

Name of witness:

স্বাক্ষীর নাম:

Signature:

স্বাক্ষরঃ

## ANNEXURE D3

### Adolescent Inform Consent Form (Married Emancipated Minor 15+)

পরিশিষ্ট খ: বিবাহিত কৈশোরদের অবহিত সম্মতিপত্র (মুক্ত কৈশোর ১৫+)

Good morning/afternoon. My name is \_\_\_\_\_. I work for DGFP, Ministry of Health and Family Welfare/or an international non-profit organization, the Pathfinder International/Shukhi Jibon. We are conducting a research to assess acceptability and feasibility of introducing contraceptive LNG-IUS in the public sector facilities. Although the legal age to provide consent for research is 18 years and above, in Bangladesh, you are considered as an emancipated minor by virtue of your marital and pregnancy status and can provide informed consent to participate in a study. I would like you to take part in this research study. Before you make a decision to participate, you should understand why the research is being done and what your participation will involve. Please take the time to read [or to listen as I read] the following information. Please ask me if there is anything that is not clear, or if you would like more information. Of course, you may talk to others about the study if you wish. When all of your questions have been answered and you feel that you understand this study, I will ask if you would like to participate in the study, and if you agree, I will ask you to sign this form to show that you have agreed.

শুভ সকাল/সন্ধ্যা। আমার নাম \_\_\_\_\_। আমি স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয়/একটি আন্তর্জাতিক অলাভজনক সংস্থা, পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর জন্য কাজ করছি। আমরা সরকারী স্বাস্থ্যকেন্দ্রে জড়ায়তে জন্মনিয়ন্ত্রণের LNG-IUS পড়ানো চালু করার গ্রহণযোগ্যতা ও সম্ভাব্যতা যাচাইয়ের জন্য একটি গবেষণা করছি। যদিও বাংলাদেশে আইনগত অনুমতি দেওয়ার বয়স ১৮ বৎসর, আপনাকে মুক্ত কৈশোর বিবেচনা করা হয় আপনার বৈবাহিক অবস্থা বিবেচনা করে এবং আপনি যে কোন গবেষণায় অংশগ্রহণের অনুমতি নিজেই দিতে পারেন। আমি আপনাকে এই গবেষণায় অংশ নিতে অনুরোধ জানাচ্ছি। অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে, আপনাকে জানতে হবে বা বুঝতে হবে কেন গবেষণা করা হচ্ছে এবং এর ফলাফল কি হতে পারে। অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে নিম্নলিখিত তথ্যগুলি পড়ুন (বা শুনুন)। যদি কিছু বুঝতে না পারেন বা বোঝার জন্য আরো তথ্য প্রয়োজন হয় তবে অনুগ্রহ করে আমাকে জিজ্ঞাসা করুন। আপনি ইচ্ছে করলে অবশ্যই গবেষণা সম্পর্কে অন্যদের সাথে কথা বলতে পারেন। যখন আপনার সকল প্রশ্ন বা উদ্বেগের উত্তর দেওয়া হবে এবং এ গবেষণা সম্পর্কে বুঝতে পারবেন, তখন আপনাকে এ গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য জিজ্ঞাসা করা হবে এবং আপনি যদি অংশগ্রহণের জন্য সম্মতি প্রদান করেন, তখন আপনাকে এই অবহিত সম্মতি পত্রটি স্বাক্ষর করতে বলা হবে।

### Purpose of the Study and Study Requirements

#### গবেষণার উদ্দেশ্য ও আবশ্যিক শর্তাবলি

**Purpose of the study:** The purpose of the study is to assess acceptability and feasibility of introducing contraceptive LNG-IUS in the public sector facilities. This study is implemented by the Pathfinder International/Shukhi Jibon, in cooperation with the Ministry of Health and Family Welfare. The United States Agency for International Development (USAID) funds the study.

**গবেষণার উদ্দেশ্য:** এই গবেষণার উদ্দেশ্য হচ্ছে মহিলারা যারা জড়ায়তে আইইউডি পড়তে চায় তাদের মধ্যে জন্মনিয়ন্ত্রণের LNG-IUS চালু করার গ্রহণযোগ্যতা ও সম্ভাব্যতা যাচাই করে দেখা। এই গবেষণাটি, ডিজিএফপি, স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয় বাস্তবায়ন করছে পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর সহযোগিতায় এবং United States Agency for International Development (USAID) এর অর্থায়নে।

**Why have I been invited to take part?** You have been invited to participate in this study because you live in this area, married and sought family planning service from this facility, which we selected for the study purpose. Additionally, although the legal age to provide consent for research is 18 years and above, in Bangladesh, you are considered as an emancipated minor by virtue of your marital and pregnancy status and can provide informed consent to participate in a study. If you are interested, we will fully explain the study, and then ask you if you wish to participate.

**আমাকে অংশগ্রহণে অনুরোধ জানানো হয়েছে কেন?** আপনাকে গবেষণায় অংশ নিতে অনুরোধ করা হয়েছে কারণ আপনি এই এলাকার বাসিন্দা, বিবাহিত এবং এখানে পরিবার পরিকল্পনার সেবা নিতে এসেছেন। এই এলাকাটা আমরা গবেষণার জন্য বাছাই করেছি। অধিকন্তু, যদিও বাংলাদেশে আইনগত অনুমতি দেওয়ার বয়স ১৮ বৎসর, আপনাকে মুক্ত কৈশোর বিবেচনা করা হয় আপনার বৈবাহিক অবস্থা বিবেচনা করে এবং আপনি যে কোন গবেষণায় অংশগ্রহণের অনুমতি নিজেই দিতে পারেন। আপনি যদি আগ্রহী হন, তাহলে সম্পূর্ণ গবেষণা আপনাকে ব্যাখ্যা করে বুঝানো হবে, এবং তারপর আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে যদি আপনি অংশগ্রহণ করতে চান।

**What will happen if I take part?** If you agree to take part in the study, we will ask you to sign this form indicating your informed consent. We will then enroll you in the study for one and half years and collect information on address, telephone number, age, education, number of child, pregnancy status, medical and surgical history, drug history to will assess your health conditions. In a private interview at the end of one year, we will ask questions regarding your perceptions, attitudes, and experiences using the method. According to national protocol, you will be asked to come back at the facility around one-month, 6<sup>th</sup> month and 12<sup>th</sup> months for follow-ups. If you agree to take part in the study, we will ask you to sign this form.

**আমি অংশগ্রহণ করলে কি হবে?** আপনি যদি এই গবেষণায় অংশ নিতে সম্মত হন, তবে আপনাকে এই অবহিত সম্মতিপত্রটি স্বাক্ষর করে সম্মতি দিতে হবে। তারপর আপনাকে আমরা দেড় বছরের (এক বছর ছয় মাস) জন্য গবেষণার অন্তর্ভুক্ত করবো এবং আপনার স্বাস্থ্য অবস্থা মূল্যায়নের জন্য আপনার ঠিকানা, বয়স, শিক্ষা, শিশুর সংখ্যা, গর্ভাবস্থা, চিকিৎসা ও অস্ত্রোপচার ইতিহাস, ঔষধ গ্রহণের ইতিহাস ইত্যাদি সংগ্রহ করা হবে। এক বছর শেষে একটি প্রাইভেট সাক্ষাৎকার এর মাধ্যমে আপনাকে এই পদ্ধতি ব্যবহার সম্পর্কে আপনার অনুভূতি, মনোভাব, এবং অভিজ্ঞতা সম্পর্কে প্রশ্ন করা হবে। জাতীয় নীতিমালা অনুযায়ী আপনাকে ১ মাসের সময়, ৬ মাসের সময় এবং ১২ মাসের সময় ফলোআপের জন্য আসতে বলা হবে। আপনি গবেষণায় অংশগ্রহণে আগ্রহী হলে আপনাকে অবহিত সম্মতিপত্রটি স্বাক্ষর করে সম্মতি দিতে বলা হবে।

### **Your responsibilities are to:**

Read the consent form completely and ask any questions you may have. You should understand what will happen to you if you agree to participate in the study. Fulfill the responsibilities of participation as described on the consent form unless you are discontinued participation.

Show up for any regular follow-up visit. Continue as a participant up to 12 months.

Do not share or disclose the content of this study with any other service providers or clients.

### **আপনার দায়িত্ব:**

সম্পূর্ণ সম্মতিপত্রটি পড়ুন বা শুনুন এবং আপনার কোন প্রশ্ন থাকলে জিজ্ঞাসা করুন। সাক্ষাৎকারে অংশগ্রহণ করতে সম্মতি দিলে আপনার কি কি হতে পারে তা বুঝতে হবে। সম্মতিপত্রে বর্ণিত অংশগ্রহণকারীর দায়িত্ব পালন করুন যদি না গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে না চান। যে কোন নিয়মিত ফলোআপে আসতে হবে। ১২ মাস পর্যন্ত গবেষণায় অংশগ্রহণ চালিয়ে যেতে হবে। গবেষণার কোন বিষয় বস্তু অন্যকোন সেবা প্রদানকারীর কিংবা সেবা গ্রহণকারীর নিকট প্রকাশ (শেয়ার) করা যাবে না।

**How long will the intervention last?** The intervention will last 18 months. You are enrolled as participant of the study for 12 months. At the beginning the enrolment assessment will take 20-25 minutes to complete in addition to the LNG-IUS insertion. During the follow-ups and at the end of 12<sup>th</sup> month, follow-up assessment and the interview will take 15-25 minutes to complete.

**গবেষণা বা সাক্ষাৎকার গ্রহণে কতক্ষণ সময়ের প্রয়োজন হবে?** এই গবেষণা সম্পূর্ণ করতে ১৮ মাস সময় লাগবে। আপনাকে অংশগ্রহণকারী হিসেবে ১২ মাসের জন্য গবেষণায় যুক্ত থাকতে হবে। শুরুতে তালিকাভুক্তির যাচাই শেষ করতে ২০-২৫ মিনিট লাগবে, LNG-IUS পড়ানো ব্যতিরেকে। ফলোআপ সাক্ষাৎকার এবং গবেষণার শেষে পরবর্তী সাক্ষাৎকার শেষ করতে ১৫-২৫ মিনিট সময় লাগবে।

**We will contact you again:** As part of the sponsor's monitoring program, you need to acknowledge the possibility that an interview may be requested by a representative of the sponsor of the trial or by the Pathfinder International/Shukhi Jibon staff to determine whether informed consent was given. If an interview is requested, then you will have the option of accepting/declining the interview. In addition, national and international regulatory agencies may request access to medical or other confidential records, but your identity will remain confidential. The research team will collect your personal identifying information including telephone number to follow you up.

**আমরা পুনরায় আপনার সাথে যোগাযোগ করতে পারি:** এই গবেষণার পৃষ্ঠপোষক এর পর্যবেক্ষণ কর্মসূচির অংশ হিসেবে পৃষ্ঠপোষকদের প্রতিনিধি অথবা পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর কর্মীরা আবারো আপনার কাছে আসতে পারে জানার জন্য যে এই অবহিত সম্মতিপত্রটি আপনার সম্মতিতে নেওয়া হয়েছিলো কিনা। যদি আসে তবে সাক্ষাৎকার দেওয়া না দেওয়া আপনার উপর নির্ভর করবে। এছাড়াও জাতীয় এবং আন্তর্জাতিক রেগুলেটরি এজেন্সি আপনার অংশগ্রহণের গোপনীয় বা মেডিকেল রেকর্ড পেতে অনুরোধ করতে পারে, কিন্তু সবসময় আপনার পরিচয় গোপন থাকবে। গবেষণাদলের মাধ্যমে আপনার ফলোআপ করার জন্য আপনার ফোন নাম্বারসহ অন্যান্য সনাক্তকারী তথ্য সংগ্রহ করা হবে।

### **Discomforts and Risks**

**অসুবিধা এবং ঝুঁকিসমূহ:**



**What are the risks of the study?** There are some risks associated with the insertion procedures/participation of an IUD such as perforation, infection and expulsion in addition to chances of contraceptive failure. Most women will not have any problems using an LNG-IUS (like IUD). LNG IUS is 99.9 percent effective. However, as the service providers will be thoroughly trained on the subjects and improving skills, we hope provider will efficiently insert the LNG-IUS. Post-insertion side-effects and complication management is available in all public facilities. In the event of any side effect/complications, you will be provided treatment and/or transferred to the referral facility for proper care.

We are going to ask you to talk about your experiences in the interview. Although these questions are not intended to be offensive, please remember, you do not have to respond to any question that makes you uncomfortable. It is completely fine if you decide not to answer any question or choose not to participate in the interview entirely. Just tell me if you prefer not to answer and we'll move on to the next question. If you are not at all interested in participating in the study, you are free to decline, and this will not affect what any benefit you are entitled from the facility.

As a participant in this study, you may find the time and effort required for this interview to be a minor inconvenience. Another risk is the possibility of a breach of confidentiality information. This means the possibility that something that you say might be accidentally shared with others. However, let me assure you that we will make every effort to ensure that there will be no breach of confidentiality, but this possibility cannot be ruled out.

**এ গবেষণার ঝুঁকি কি?** এই গবেষণায় আইইউডি পড়ানোয়/অংশগ্রহণে কিছু ঝুঁকি আছে যেমন জড়ায়ু ছিদ্র হওয়া, ইনফেকশন এবং আইইউডি বাহির হয়ে যাওয়া। উপরন্তু পদ্ধতির ব্যর্থতাতো আছেই। অধিকাংশ মহিলার LNG IUS ব্যবহারে কোন অসুবিধা হয় না (আইইউডি মতো)। LNG IUS ৯৯.৯ পারসেন্ট কার্যকর। তবে আমরা আশা করছি যেহেতু এ বিষয়ে দক্ষতা বৃদ্ধির জন্যে সেবা প্রদানকারীদের সম্পূর্ণভাবে প্রশিক্ষণ দেয়া হচ্ছে তাতে এই বিষয়গুলো আরও দক্ষতার সাথে তারা ব্যবস্থাপনা করতে পারবেন। LNG IUS পড়ানোর পরবর্তী পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ও জটিলতার ব্যবস্থাপনা সকল সরকারী হাসপাতালেই আছে। যদি কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া/জটিলতা দেখা দেয়, আপনাকে সুচিকিৎসা দেয়া হবে এবং/অথবা রেফারেল কেন্দ্রে পাঠানো হবে আরো উন্নত চিকিৎসার জন্য।

সাক্ষাৎকারে আমরা আপনার অভিজ্ঞতা নিয়ে আলোচনা করবো। যদি কোন প্রশ্ন আপনার কাছে অস্বস্তিকর মনে হয় তবে সে সব প্রশ্নের উত্তর দেওয়ার দরকার নাই। আপনি যদি কোন উত্তর বা সম্পূর্ণ সাক্ষাৎকার দেয়ার প্রয়োজন মনে না করেন তাতেও কোন অসুবিধা নেই। আপনি উত্তর দিতে চাচ্ছেন না তা জানালেই আমরা এর পরবর্তী প্রশ্নে চলে যাব। আপনি যদি একান্তই গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে না চান, তাহলে কোন অসুবিধা নাই, এবং এর জন্য আপনি এ কেন্দ্রের কোন সুযোগ-সুবিধা থেকে বঞ্চিত হবেন না।

এই গবেষণায় একজন অংশগ্রহণকারী হিসেবে, আপনার কিছু সময় ও কাজের অসুবিধা হতে পারে। আরেকটি ঝুঁকি হলো আপনার তথ্যের গোপনীয়তা ভঙ্গের সম্ভাবনা। অর্থাৎ এমন কিছু বিষয় যা আপনি বলেছেন তা অনিচ্ছাবশত: অন্যদের সঙ্গে শেয়ার করা হয়ে গিয়েছে। যাই হোক, আমি নিশ্চিত করছি যে, আমরা যথাসাধ্য চেষ্টা করবো যেন গোপনীয়তা ভঙ্গ না হয়, কিন্তু সম্ভাবনাটি একদম বাদ দেওয়া যায় না।

## **Benefits**

### **সুবিধা**

**What are the benefits of participating?** Participating in the interview may not gain any benefit to you. However, you may have certain benefits from accepting the LNG-IUS as a contraceptive method. By using the device, you will be able to prevent pregnancy for five years, at the same time some women will be benefited by having treatment for heavy and prolonged menstrual bleeding. In addition, the findings from this study will generate additional knowledge on the clinical performance and acceptability of LNG-IUS and benefit potential users of this method in the future. Additionally, through our follow ups with you, you will receive any immediate attention or referral services for any side-effects/complications.

In addition, your participation, experiences, and opinions will be useful in developing strategies for service providers to provide LNG-IUS services in the country. You may find an indirect benefit in knowing that you have participated in an important study that could help others in the future. Data gathered from the study will be used to provide programmatic recommendations to the DGFP for better programming in future for women who need LNG-IUS. Thus, your participation will benefit your community.

**অংশগ্রহণের সুবিধাগুলো কি?** সাক্ষাৎকারে অংশগ্রহণ করে আপনার কোন সুবিধা নাও হতে পারে। কিন্তু, LNG-IUS ব্যবহার করে জন্মনিয়ন্ত্রণের সুবিধা পাওয়া যাবে। এটা ব্যবহার করে ৫ বৎসর গর্ভধারণ রোধ করা যাবে। উপরন্তু সেই সব মহিলাদের চিকিৎসার সুবিধা হবে যাদের মাসিকে প্রচুর রক্ত যায় বা মাসিক অনেক দিন থাকে। এছাড়াও এ গবেষণা থেকে ক্লিনিকাল কর্মক্ষমতা এবং পদ্ধতির গ্রহণযোগ্যতা সম্পর্কে বাড়তি জ্ঞান আসবে যা সম্ভাব্য গ্রহীতাকে ভবিষ্যতে সুবিধা দিবে। এছাড়াও আমাদের সাথে ফলোআপে আপনার কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ও জটিলতার পাওয়া গেলে তাৎক্ষণিক মনোযোগ বা রেফারেল সেবা পাবেন।

এছাড়াও, আপনার অংশগ্রহণ, অভিজ্ঞতা এবং মতামত দেশে সেবাপ্রদানকারীদের LNG IUS পড়ানো, পরামর্শ প্রদানে ও নীতি অনুসরণে সাহায্য করবে। আপনি পরোক্ষভাবে উপকৃত হতে পারেন এই ভেবে যে আপনি একটি গুরুত্বপূর্ণ গবেষণায় অংশগ্রহণ করেছেন যা ভবিষ্যতে অন্য মহিলাদের সাহায্য করবে। এ গবেষণা থেকে সংগৃহীত উপাত্ত ভবিষ্যতে সেবা প্রদানকারীদের LNG IUS জন্য ভাল প্রোগ্রাম প্রনয়ণের জন্য ডিজিএফপিকে সুপারিশ করবে। সুতরাং, আপনার অংশগ্রহণ জনগন উপকৃত হবে।

## Confidentiality

### গোপনীয়তা

**Will my participation in the study be kept confidential?** The information that is collected during the enrolment and interview will be kept private. No one will be told that you have participated in the study. The study team will make every effort to protect your privacy and maintain the confidentiality of all the information you provide. Your name or other identifiers will not be included in reports from this study. Data will be stored in a password-protected computer in the Pathfinder International/Shukhi Jibon, Dhaka office. Only researchers dedicated to this study can access the data.

**গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ গোপন রাখা হবে কি?** গবেষণায় অন্তর্ভুক্তিকালের তথ্য সংরক্ষণ এবং সাক্ষাৎকার গোপন রাখা হবে। কাউকে জানানো হবেনা যে আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করেছেন। গবেষণা দলের মাধ্যমে আপনার গোপনীয়তা রক্ষা করার জন্য এবং আপনার দেয়া সকল তথ্য বা পর্যবেক্ষণ বা রেকর্ড থেকে সংগৃহীত তথ্যের গোপনীয়তা বজায় রাখার জন্য যথাসাধ্য চেষ্টা করা হবে। আপনার নাম বা অন্য কোন শনাক্তকরণ তথ্য গবেষণার রিপোর্টে উল্লেখ হবে না। তথ্যগুলো পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এর ঢাকা অফিসে পাসওয়ার্ড সুরক্ষিত কম্পিউটারে সংরক্ষণ করা হবে। শুধুমাত্র এই গবেষণার গবেষকেরা তথ্যগুলো পেতে পারবেন।

## Voluntariness

### স্বতঃস্ফূর্ততা

What are my rights as a research participant/subject? Your participation in this study is completely voluntary. If you decide not to participate, you will not lose any existing benefits from this facility or others to which you are entitled. If you agree to participate in this study, you may end your participation at any time without penalty or loss of existing benefits to which you are entitled. If you decide to take part, you are free to skip any questions. You are free to withdraw at any time without affecting your relationship with the service providers or study team.

**গবেষণায় অংশগ্রহণকারী হিসেবে আমার অধিকার কি কি?** এই গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণ সম্পূর্ণভাবে ঐচ্ছিক। আপনি যদি অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে এই সেবাকেন্দ্রের আপনার বিদ্যমান প্রাপ্য সুবিধাগুলো হতে আপনি বঞ্চিত হবেন না। এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য সম্মত হলে, আপনি বিনা শর্তে যে কোনো সময় আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করে দিতে পারবেন। আপনি যদি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নেন, তবে আপনার যে কোন প্রশ্নের উত্তর এড়িয়ে যাবার পূর্ণ স্বাধীনতা রয়েছে। গবেষক দলের সাথে আপনার সম্পর্কের অবনতি ছাড়াই যে কোন সময় এই গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করতে পারবেন।

**May I change my mind?** Yes. A researcher will tell you of any information learned during the course of the study that might cause you to change your mind about taking part in the study.

আমি কি আমার মত পরিবর্তন করতে পারবো? হ্যাঁ, আপনি আপনার মত পরিবর্তন করতে পারবেন। গবেষণা চলাকালিন সময়ে একজন গবেষক আপনাকে সে সকল তথ্য বলে দিবেন যেগুলো এ অংশগ্রহনে আপনার মতকে পরিবর্তন করতে পারে।

The research team has the right to end your participation in the study at any time, with or without your consent, for any of the following reasons:

If you have an adverse reaction or side effect to LNG-IUS;

If you need a treatment not allowed in this study;

If you do not keep appointments;

If you do not continue LNG-IUS; or

If the study is canceled.

নিম্নলিখিত যে কোন কারণে, যেকোনো সময় গবেষণা দল আপনার সম্মতি বা অসম্মতিতে আপনার অংশগ্রহন সমাপ্ত করার অধিকার রয়েছে:

- LNG-IUS কারণে আপনার কোন বিরূপ বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে;
- আপনার এ গবেষণার বহির্ভূত কোন চিকিৎসার প্রয়োজন হলে;
- অ্যাপয়েন্টমেন্ট রাখতে না পারলে;
- LNG-IUS চালিয়ে না গেলে;
- গবেষণা বাতিল করা হলে।

The participants will be readout the following statement:

"I also understand that the Principal Investigator may require me to withdraw from the study if, in his/her medical judgment, it is in the best interest of my health or if it becomes impossible for me to follow the experimental procedure of this study. If this is necessary, I will not receive compensation for all aspects of the study in which I have participated."

নিম্নলিখিত বিবৃতি অংশগ্রহনকারীকে পড়ে শোনানো হবেঃ

“আমি আরও বুঝতে পারছি যে, মূল অনুসন্ধানকারী যদি চান, তার চিকিৎসা বিবেচনা মোতাবেক আমাকে এ গবেষণা থেকে বিরত রাখতে পারেন, এটা হতে পারে আমার স্বাস্থ্যের বৃহত্তর স্বার্থে অথবা যদি আমার পক্ষে এই গবেষণায় পরীক্ষামূলক পদ্ধতি অনুসরণ করা সম্ভব না হয়। যদি এর প্রয়োজন হয়, তবে অংশগ্রহনকারী হিসাবে আমি কোন ক্ষতিপূরণ পাবো না।”

## Additional Information

### অতিরিক্ত তথ্য

**Are there alternatives?** Yes, there known alternative such as copper IUD but do not work for heavy menstrual bleeding. Please discuss your health problems or concerns with your health care provider.

**এ চিকিৎসার কোন বিকল্প আছে কি?** হ্যাঁ, এর বিকল্প হচ্ছে কপার আইইউডি, কিন্তু অতিরিক্ত রক্ত স্রাবের জন্য কাজ করে না। আপনার আপনার স্বাস্থ্য সমস্যা বা কোন উদ্বেগ থাকলে তা নিয়ে সেবা প্রদানকারীর সাথে আলোচনা করুন।

**What will I receive for participating?** You will not receive any money for your participation in this study, except the cost for transportation for follow-up visit(s) and referral. The following statement will be read out to the participants:

"I understand that I will be paid exclusively for travel for follow-up visit(s) or referral with my participation in this study. I will receive taka 200/visit for transportation."

**আমি অংশগ্রহনের জন্য কি পাবো?** আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহনের জন্য কোন অর্থ পাবেন না, শুধু প্রতিটি ফলোআপের/রেফারেল ভিজিটের জন্যে পরিবহন (যাতায়াত) খরচ ছাড়া। নিম্নলিখিত বিবৃতি অংশগ্রহনকারীকে পড়ে শোনানো হবেঃ

“আমি বুঝতে পেরেছি যে আমাকে এ গবেষণায় অংশগ্রহনের জন্য ফলোআপের/রেফারেল কেন্দ্রে ভিজিটের জন্যে পরিবহন খরচ প্রদান করা হবে। আমি ফলোআপের/রেফারেল কেন্দ্রে যাতায়াত খরচ বাবদ ২০০/টাকা পাবো।”

**What will happen to the results of the research study?** The results of the study will be discussed and publicly shared in a variety of settings, including local and international meetings, conferences, and publications. However, none of the results shared with internal or external audiences will include any information that could identify individual participants.

**গবেষণার ফলাফল দিয়ে কি করা হবে?** গবেষণার ফলাফল জাতীয় ও আন্তর্জাতিক সভা বা সম্মেলনে এবং সাময়িকীতে (জার্নালে) প্রকাশ করা হবে এবং জনসম্মুখে আলোচনা করা হবে। তবে কোন ফলাফল অভ্যন্তরীণ অথবা বাইরের শ্রোতাদের সাথে এমনভাবে শেয়ার করা হবে না যাতে অংশগ্রহণকারীদের বা এলাকা চিহ্নিত করা যায়।

**Who has reviewed the study for ethical issues?** This study has been reviewed Bangladesh Medical Research Council (BMRC).

**গবেষণার নৈতিক বিষয়গুলো কে পর্যালোচনা করেছেন?** এই গবেষণা বাংলাদেশ মেডিকেল রিসার্চ কাউন্সিল (বিএমআরসি) দ্বারা নৈতিক বিষয়গুলো পর্যালোচনা করা হয়েছে।

**What if I need more information?** If you have any other questions, please contact the researchers who will do their best to answer your questions. Please contact the Pathfinder International/Shukhi Jibon's investigator Mr. Liaquat Ali tel no: 01711354106. If s/he cannot be reached you may contact Dr. Marufa tel no:01710830770.

**অধিক তথ্য প্রয়োজন হলে আমার করণীয় কি?** যদি আপনার অন্য কোন প্রশ্ন থাকে, তাহলে আপনি গবেষকদের প্রশ্ন করতে পারেন যারা আপনার প্রশ্নের উত্তর দিতে তাদের যথাসাধ্য চেষ্টা করবেন। আপনি মি: লিয়াকত আলী টেলিফোন নং: 01711354106. এবং উনার অবর্তমানে ডাঃ মারুফা, টেলিফোন নং: 01710830770. তে ফোন করতে পারেন।

**What if there is a problem?** Any complaint about the way you have been treated during the study or any possible harm you might suffer will be addressed. Please contact Bangladesh Medical Research Council (BMRC) at 8811395/8828396.

সাক্ষাৎকারের সময়ে আপনার সাথে কি রকম আচরণ করা হয়েছে এ সম্পর্কে আপনার অভিযোগ থাকলে ব্যবস্থা নেওয়া হবে। আপনি যোগাযোগ করতে পারেন বাংলাদেশ মেডিকেল রিসার্চ কাউন্সিল, (বিএমআরসি) ফোন: ০২ ৮৮১১৩৯৫/৮৮২৮৩৯৬।

**What do I do if I experience any side effects or injuries?** If you require medical treatment as a result of physical injury arising from your participation in this study, immediate, essential and short-term medical care and treatment as determined by the providers in this study will be made available without any cost to you. You will receive no monetary compensation for any other care, but medical consultation and appropriate referral services as government policies. The following statement will be read out to the participants: "I understand that if a medical emergency arises in association with the use of this drug or if I feel a medical emergency will affect my ability to participate in the study, I may contact with the facility provider for remedy."

**যদি আমার কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হয় তবে কি করবো?** যদি এ গবেষণায় অংশগ্রহণের ফলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার জন্য আপনার কোন মেডিকেল চিকিৎসার প্রয়োজন হয়, এ গবেষণায় নিয়ন্ত্রিত চিকিৎসক দ্বারা কোন খরচ ব্যতীত তৎক্ষণাত্ আপনার প্রয়োজনীয় ও স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসা সেবা দেয়া হবে। স্বাস্থ্য পরামর্শ ও উপযুক্ত রেফারেল সেবা ছাড়া অন্য কোন সেবার জন্য আর্থিক ক্ষতিপূরণ দেয়া হবেনা। নিম্নলিখিত বিবৃতি অংশগ্রহণকারীকে পড়ে শোনানো হবে:

"আমি বুঝতে পারছি যে, এই গর্ভনিরোধক ব্যবহারে যদি কোন মেডিকেল জরুরি অবস্থা দেখা দেয় অথবা এ গবেষণায় অংশগ্রহণে আমি যদি কোন মেডিকেল জরুরী অবস্থা অনুভব করি, আমি স্বাস্থ্যকেন্দ্রের সেবাপ্রদানকারীর চিকিৎসার জন্য যোগাযোগ করতে পারব।"

If you experience any unusual or unexpected symptoms during the course of this study, you should immediately contact the Medical Officer at the first referral facility.

যদি আপনি এই গবেষণায় চলাকালীন সময়ে কোনো অস্বাভাবিক বা অপ্রত্যাশিত উপসর্গ অনুভব করেন, তাহলে আপনি অবিলম্বে প্রথম রেফারেল কেন্দ্রের মেডিকেল অফিসার সাথে যোগাযোগ করুন।

Medical Officer-MCH-FP: Name of the Medical Officer at Upazila Health Complex. Daytime telephone number: <telephone #> Will be add later for each sub-district as there are 12 sub-districts 24-hour contact number: <telephone #> Will be add later for each sub-district as there are 12 sub-districts

মেডিকেল অফিসার- এম সি এইচ- এফ পিঃ উপজেলা স্বাস্থ্য কমপ্লেক্সের মেডিকেল অফিসারের নাম.....। দিনের ফোন নাম্বারঃ ফোন নং পরে সংযোজন করা হবে।

Do you have any questions? Yes/No If yes, note the questions  
আপনার কি কোন প্রশ্ন আছে? হ্যাঁ/না যদি হ্যাঁ হয়, প্রশ্ন লিখুন।

**Participant's Statement:**

**অংশগ্রহণকারীর বিবৃতি:**

"I have read, or it was read aloud to me, the Informed Consent for this study. I have received an explanation of the planned research, procedures, risks and benefits, and privacy of my personal information. I have had the chance to ask questions, and my questions have been answered.

"এই গবেষণার উপরে উল্লেখিত সম্মতি পত্রটি আমি পড়েছি বা আমার সামনে এটি উচ্চস্বরে পড়ে শোনানো হয়েছে। আমি গবেষণার পরিকল্পনা, পদ্ধতি, ঝুঁকি এবং সুবিধা এবং আমার ব্যক্তিগত তথ্যের গোপনীয়তার ব্যাখ্যা পেয়েছি। আমকে যে কোন প্রশ্ন জিজ্ঞাসার সুযোগ দেয়া হয়েছে, এবং তার প্রত্যেকটি প্রশ্নের উত্তর সন্তোষজনকভাবে দেয়া হয়েছে।"

"I understand that my participation in this study is voluntary. I understand that I do not have to participate and that I may end my participation at any time without penalty or loss of benefits to which I am entitled"

"আমি বুঝতে পেরেছি এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছাপ্রণোদিত। আমি কোন শাস্তি বা আমার কোন সুবিধা হারানো ছাড়াই যে কোন সময় এই গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার বা অংশগ্রহণ বন্ধ করতে পারবো।"

"I agree to take part in this study and to follow the instructions provided to me. I will contact the study doctor immediately if I experience any unexpected or unusual symptoms. During the study, I will notify the study doctor of any other medical treatments that are necessary for me. I further understand that my records will be kept confidential and that I may withdraw from this study at any time."

"আমি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ এবং এর নির্দেশনা অনুসরণ করতে সম্মত আছি। যদি কোন অপ্রত্যাশিত বা অস্বাভাবিক উপসর্গ অনুভব করি আমি অবিলম্বে গবেষণার ডাক্তারের সঙ্গে যোগাযোগ করবো। গবেষণা চলাকালীন, আমি আমার জন্য প্রয়োজনীয় চিকিৎসাগুলো গবেষণার ডাক্তারকে জানাবো। আমি আরও বুঝতে পেরেছি যে, আমার তথ্যগুলো গোপন রাখা হবে এবং আমি যেকোনো সময় গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করতে পারবো।"

"I understand that my withdrawal from this study or my refusal to participate will in no way affect my medical care from the hospital or clinic."

"আমি বুঝতে পেরেছি, এই গবেষণা থেকে প্রত্যাহার বা আমার অংশগ্রহণে অস্বীকৃতি কোন উপায়ে এই হাসপিটাল বা ক্লিনিকের আমার চিকিৎসা সেবাকে প্রভাবিত করবে না।"

"I agree to allow my health information to be used by the Population Council and by government authorities for this research study."

"আমি সম্মতি দিচ্ছি যে, পাথফাইন্ডার ইন্টারন্যাশনাল/সুখী জীবন এবং সরকারী কর্তৃপক্ষের দ্বারা এই গবেষণার জন্য আমার স্বাস্থ্য তথ্যগুলো ব্যবহার করতে পারবে।"

Your name: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature of Participant/thump impression

আমার নামঃ .....

.....

তারিখ

.....

অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর/ বৃদ্ধাস্থলির ছাপ

Investigator or person who conducted Informed Consent discussion: "I, the undersigned, confirm that I have personally explained to the participants in a language he/she understands, the nature and extent of the planned research, study procedures, potential risks and benefits, and confidentiality of personal information."

Name of person obtaining consent: \_\_\_\_\_

Signature of person obtaining consent: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

অনুসন্ধানকারী বা যিনি অবগত সম্মতি গ্রহন পরিচালনাকারী : “আমি নিম্নস্বাক্ষরকারী, অংশগ্রহণকারী বুঝতে পারেন এমন ভাষায়, অংশগ্রহণকারীকে পরিকল্পিত এ গবেষণার প্রকৃতি, গবেষণার ব্যবহৃত পদ্ধতি, সম্ভাব্য ঝুঁকি ও সম্পর্কিত সুবিধাসমূহ, এবং ব্যক্তিগত তথ্যের গোপনীয়তা পুঙ্খানুপুঙ্খ বর্ণনা করেছি।”

সম্মতিগ্রহণকারীর নামঃ .....

সম্মতিগ্রহণকারীর স্বাক্ষরঃ ..... তারিখঃ .....

**Name of husband/guardian:**

স্বামী/অভিভাবকের নাম:

**Signature:**

স্বাক্ষরঃ

## ANNEXURE D4

### STUDY INSTRUMENTS

#### **LNG-IUS adopter's/enrollment checklists (draft)** **LNG-IUS adopter's তালিকাভুক্তির চেক-লিষ্ট**

(Instruction: *Please tick mark or write*)  
(নির্দেশাবলীঃ দয়া করে টিক চিহ্ন দিন অথবা লিখুন)

Participant ID:      
অংশগ্রহণকারীর আইডিঃ

Are you enrolled as participant in any other clinical trial? (If yes, stop enrolling as participant for this study)	1. Yes 2. No
আপনি কি অন্য কোনও ক্লিনিকাল পরীক্ষায় অংশগ্রহণকারী হিসাবে তালিকাভুক্ত হয়েছেন? (যদি হ্যাঁ হয়, এ গবেষণায় তালিকাভুক্তিকরণ বন্ধ করুন)	1. হ্যাঁ 2. না
Offer made for both Copper-T IUD and LNG-IUS contraception? কপার-টি আইইউডি এবং এলএনজি-আইউএস উভয় গর্ভনিরোধের জন্য অফার দেওয়া হয়?	1. Yes 2. No 1. হ্যাঁ 2. না
Informed consent given to be a participant for LNG-IUS study? এলএনজি-আইইউএস গবেষণায় অংশগ্রহণকারী হতে অবহিত সম্মতিপত্র দিয়েছে?	1. Yes 2. No 1. হ্যাঁ 2. না
Enrolled as participant: অংশগ্রহণকারী হিসেবে তালিকাভুক্ত করা হলো:	1. Yes 2. No 1. হ্যাঁ 2. না
Reasons for non-enrolment: 1. Participant not interested তালিকাভুক্ত না করার কারণঃ	2. Refer 3. Not eligible 2. রেফার 3. উপযুক্ত নয়

Serial No: সিরিয়াল নং: _____	Registration No: রেজিস্ট্রেশন নং: _____	Insertion Date: ইনসার্শনের তারিখ: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Facility name: স্বাস্থ্যকেন্দ্রের নাম: _____	Insertion provider name: প্রয়োগকারীর নামঃ _____	
Provider Designation: 1. FWV 2. Midwives 3. MO প্রয়োগকারীর পদবী: 1. FWV 2. Midwives 3. MO	Signature: প্রয়োগকারীর স্বাক্ষরঃ _____	Date: তারিখ: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

A. PARTICIPANT'S SOCIO-DEMOGRAPHIC PROFILE:							
A. অংশগ্রহণকারীর আর্থ-সামাজিক ও ডেমোগ্রাফিক প্রোফাইল							
SL নং	QUESTIONS প্রশ্ন	CODING CATEGORIES/RESPONSES কোডিং ক্যাটাগরি/উত্তর			CODE কোড		
1	Participant's name অংশগ্রহণকারীর নাম	Mobile number: _____			<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
2	Participant's age অংশগ্রহণকারীর বয়স	____ Years বয়স	Mobile number: _____		<input type="text"/> <input type="text"/>		
3	Husband's name স্বামীর নাম	Mobile number: _____			<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
4	Husband's age স্বামীর বয়স	____ Years বয়স	Mobile number: _____		<input type="text"/> <input type="text"/>		
5	Participant's education অংশগ্রহণকারীর শিক্ষাগত যোগ্যতা	1. Illiterate 1. নিরক্ষর	2. Primary (1-5 grade) 2. প্রাথমিক (১ম-৫ম শ্রেণী)	3. Secondary (6-10 grade) 3. মাধ্যমিক (৬ষ্ঠ - ১০ম শ্রেণী)	4. Higher secondary (11-12 grade) 4. উচ্চ মাধ্যমিক (১১-১২ শ্রেণী)	5. Graduation & above (above 12 grade) 5. স্নাতকোত্তর এবং উপরে (১২ শ্রেণীর উপরে)	<input type="text"/>

6	<b>Participant's occupation</b> অংশগ্রহনকারীর পেশা	1. Housewife 1. গৃহিণী	2. Day labourer 2. দিন মজুর	3. Service 3. চাকুরী	4. Business 4. ব্যবসা	5. Student 5. শিক্ষার্থী	7. Others (Specify) 7. অন্যান্য (নির্দিষ্ট করুন)	<input type="checkbox"/>
7	<b>Current address</b> বর্তমান পূর্ণ ঠিকানা	Village/Mohalla: Unit: Union: Upazila/thana: District: গ্রাম/মহল্লা: ইউনিট: ইউনিয়ন: উপজেলা/থানা: জেলা:			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Alternate/additional mobile number: বিকল্প/অতিরিক্ত মোবাইল নং: _____		
8	<b>Currently using any contraceptive method?</b> আপনি কি বর্তমানে কোন পরিবার পরিকল্পনা/গর্ভনিরোধক পদ্ধতি ব্যবহার করছেন?	1. Yes ১. হ্যাঁ		2. No ২. না		7. Others (Specify) _____ 7. অন্যান্য (নির্দিষ্ট করুন) _____		<input type="checkbox"/>
9	<b>If yes, which method?</b> যদি ব্যবহার করেন, তবে কোন পদ্ধতি?	1. Pill 2. Condom 3. Injectable 4. Copper-T IUD			5. Implant 6. Safe period 7. Withdrawal 8. Others (specify)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10	<b>Reasons for choosing the LNG-IUS method?</b> LNG-IUS পদ্ধতিটি পছন্দের কারণ কি?	1. Only for long-term contraception শুধুমাত্র দীর্ঘমেয়াদী গর্ভনিরোধের জন্য		3. Both long-term contraception and heavy bleeding menstrual দীর্ঘমেয়াদী গর্ভনিরোধ ও মাসিকে ভারী রক্তপাত উভয়ের জন্য		7. Others (specify) 7. অন্যান্য (নির্দিষ্ট করুন)---		<input type="checkbox"/>
<b>B. PARTICIPANT'S OBSTETRICAL, GYNECOLOGICAL AND CONTRACEPTION HISTORY:</b>								
<b>B. অংশগ্রহনকারীর গর্ভ সংক্রান্ত তথ্য, স্ত্রীরোগঘটিত রোগ এবং গর্ভনিরোধের ইতিহাসঃ</b>								
11	<b>Date of last menstrual period (LMP)?</b> (It may be approximate) সর্বশেষ মাসিকের তারিখ (এলএমপি)? (আনুমানিকভাবে)	Date: তারিখঃ	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	In months: মাসঃ	<input type="text"/>			
	<b>Duration</b> স্বায়ত্বকাল	<b>Cycle</b> চক্র	<b>Amount of blood</b> রক্তস্রাবের পরিমাণ	<b>Pain during menses</b> মাসিকের সময় ব্যথা হয় কি না?				
	_____ days দিন	1. Regular 2. Irregular 1. নিয়মিত 2. অনিয়মিত	1. Normal 2. Not normal 1. স্বাভাবিক 2. অস্বাভাবিক	1. Yes 2. No 1. হ্যাঁ 2. না	<input type="checkbox"/>			
13	<b>Does participant have regular menses when not pregnant and not breastfeeding?</b> যখন গর্ভবতী ছিলো না বা সন্তানকে বুকের দুধ খাওয়াতো না তখন কি অংশগ্রহনকারীর মাসিক নিয়মিত ছিলো?	1. Yes/হ্যাঁ			2. No/না			<input type="checkbox"/>
14	<b>Is participant currently breastfeeding?</b> অংশগ্রহনকারী কি এখন সন্তানকে বুকের দুধ খাওয়াচ্ছেন?	1. Yes/হ্যাঁ			2. No/না			<input type="checkbox"/>
12	<b>Number of living children (Should have at least 1 living child)</b> জীবিত সন্তানের সংখ্যা (কমপক্ষে ১ টি জীবিত সন্তান থাকতে হবে)	1. Son 1. ছেলে	<input type="checkbox"/>	2. Daughter 2. মেয়ে	<input type="checkbox"/>	Total: সর্বমোটঃ	<input type="text"/>	
13	<b>History of MR/abortion? (should be after 4 weeks)?</b>	1. Yes 2. No	If yes, number of time?	<input type="text"/>	Date of last MR/abortion?	<input type="text"/>		



<b>MR/abortion এর ইতিহাস? (অবশ্যই চার সপ্তাহের পর)?</b>		1.হা <input type="checkbox"/>	হ্যাঁ হলে, কতবার?	শেষ করে MR/ abortio <input type="checkbox"/>
2.না <input type="checkbox"/>		Date: তারিখঃ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		In months: <input type="text"/> <input type="text"/>
14 <b>Date of last delivery (should be after 4 weeks)?</b> অংশগ্রহনকারীর সর্বশেষ প্রসবের তারিখ (অবশ্যই চার সপ্তাহের পর)?		15 <b>Mode of last delivery</b> পূর্ববর্তী প্রসবের ধরন		1. Normal 1. নরমাল প্রসব
		2. Assisted delivery 2. যন্ত্রের সাহায্যে প্রসব	3. Caesarean section 3. সিজারিয়ান সেকশন	7. Others (Specify) 7. অন্যান্য (নির্দিষ্ট করুন) _____

**C. PARTICIPANT'S MEDICAL HISTORY**  
c. অংশগ্রহনকারীর চিকিৎসা সম্পর্কিত ইতিহাস

SL নং	QUESTIONS প্রশ্ন	CODING CATEGORIES/RESPONSES কোডিং ক্যাটাগরি/উত্তর				CODE কোড	
16	<b>Has pain during intercourse?</b> সহবাসের সময় ব্যথা হয় কি?	1.Yes 2. No 1.হা 2.না	If yes, need treatment হ্যাঁ হলে, চিকিৎসা দিতে হবে		<input type="checkbox"/>		
17	<b>Has bleeding during intercourse?</b> সহবাসের সময় রক্ত যায় কি?	1.Yes 2. No 1.হা 2.না	If yes, need treatment হ্যাঁ হলে, চিকিৎসা দিতে হবে		<input type="checkbox"/>		
18	<b>Has any history of following diseases?</b> নিম্নলিখিত রোগের কোনো ইতিহাস আছে কি?	01. Congenital or acquired uterine anomaly 02. fibroids 03. Pelvic Inflammatory diseases 04. Postpartum endometritis  ০১. জন্মগত বা অর্জিত জরায়ুর অস্বাভাবিকতা ০২. ফাইব্রয়েট ০৩. পিআইডি ০৪. প্রসবোত্তর এন্ডোমেট্রাইটিস	05. Infected MR/ abortion in the last 3 months 06. Known or suspected uterine or cervical neoplasia  ০৫. গত ৩ মাসে সংক্রামিত এমআর/গর্ভপাত ০৬. জানা বা সন্দেহজনক সাভিন্স বা জরায়ু নিওপ্লাসিয়া	07. Known or suspected breast cancer 08. Uterine bleeding of unknown etiology 09. Untreated acute cervicitis or vaginitis ০৭. জানা বা সন্দেহজনক স্তনের ক্যান্সার ০৮. জরায়ুর রক্তপাত যার কারণ অজানা ০৯. চিকিৎসা না করা অ্যাকিউট সার্ভিসাইটিস বা ভ্যাজোনাইটিস	10. Acute liver disease or liver tumor 11. Hypersensitivity to any component of this product ১০. অ্যাকিউট লিভার ডিজিজ বা লিভারের টিউমার ১১. এই ডিভাইসের কোনও উপাদানে সংবেদনশীলতা	77. Others (Specify) 77. অন্যান্য (নির্দিষ্ট করুন) _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**D. PHYSICAL EXAMINATION**  
D. অংশগ্রহনকারীর শারীরিক পরীক্ষা

General examination/সাধারণ পরীক্ষা					
19	<b>Weight:</b> ওজন: <input type="text"/> <input type="text"/>	20. Temperature: ১৯. তাপমাত্রা <input type="text"/> <input type="text"/>	21. Pulse ২০. নাড়ীর গতি <input type="text"/> <input type="text"/>	22. Blood pressure ২১. রক্তচাপ <input type="text"/> <input type="text"/>	
23	<b>Anaemia:</b> (Can't insert if haemoglobin 7gm/dl or <45%) রক্তস্বল্পতা: (রক্ত হিমোগ্লোবিন ৭ গ্রাম/ডে.লি. বা ৪৫% এর কম হলে)	1. Mild (+) 1. হালকা (+)	2. Moderate (++) 2. মাঝারী (++)	3. Severe (+++) 3. মারাত্মক (+++)	4. None 4. নাই <input type="checkbox"/>

দেয়া যাবে না)							
<b>PV examination by speculum and both hands/স্পেকুলাম ও দুই হাতে পিভি পরীক্ষা</b>							
<b>24. PV examination by speculum/ স্পেকুলাম দিয়ে পিভি পরীক্ষা</b>				<b>25. PV examination by both hands/ দুই হাতে পিভি পরীক্ষা</b>			
<b>a. Cervical os/জড়ায়ুর মুখ</b>	1.Normal/স্বাভাবিক	2.Not normal/স্বাভাবিক নয়	<input type="checkbox"/>	<b>a.Uterine shape/ জড়ায়ুর আকৃতি</b>	1.Normal/স্বাভাবিক	2.Not normal/স্বাভাবিক নয়	<input type="checkbox"/>
<b>b. Discharge/স্রাব</b>	1.Present/আছে	2.Not present/নাই	<input type="checkbox"/>	<b>b.Uterine size/ জড়ায়ুর আকার</b>	1.Normal/স্বাভাবিক	2.Not normal/স্বাভাবিক নয়	<input type="checkbox"/>
<b>c. Vaginal wall/যৌনিপথের দেয়াল</b>	1.Healthy/সুস্থ	2.Infected/সংক্রমিত	<input type="checkbox"/>	<b>c.Uterine position/ জড়ায়ুর অবস্থান</b>	1.Anteverted/এন্টিভারটেড	2.Retroverted/রেট্রোভারটেড	<input type="checkbox"/>
<b>d. Pus/ulcer in cervical os/জড়ায়ু মুখে ঘা/পুঁজ</b>	1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>	<b>d.Uterine mobility/ জড়ায়ুর নড়াচড়া</b>	1.Can move/নাড়ানো যায়	2.Can't move/নাড়ানো যায় না	<input type="checkbox"/>
<b>e. Cervical erosion/ জড়ায়ু মুখে ইরোশন</b>	1.Present/আছে	2.Not present/নাই	<input type="checkbox"/>	<b>e.Pain during Uterine/cervical movement/ জড়ায়ু বা সারভিক্স নাড়ানোর সময় ব্যথা হয় কিনা</b>	1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>
<b>f. Cervical polyp/ জড়ায়ু মুখে পলিপ</b>	1.Present/আছে	2.Not present/নাই	<input type="checkbox"/>	<b>f. Fornix vaginae/uterine fornix/যৌনির চারপাশ</b>	1.Free/মুক্ত	2.Not free/মুক্ত নয়	<input type="checkbox"/>
<b>g. Bleeding on touch on cervix/ জড়ায়ু মুখ স্পর্শ করা মাত্র রক্তপাত</b>	1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>	<b>g.Currently pregnant/বর্তমানে গর্ভবতী কিনা</b>	1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>
				<b>If pregnant, how many weeks?</b> গর্ভবতী হলে কত সপ্তাহের? _____ (Note: If depth of the uterus less than 6cm, IUD can't be inserted/জড়ায়ুর গহবর যদি ৬ সে.মি. এর কম গভীর হয় আইইউডি প্রয়োগ করা যাবে না)			
26	<b>Result of breast exam</b> স্তন পরীক্ষার ফলাফল	1.Normal 1.নরমাল	2.Abnormal (refer) 2.এবনরমাল (রেফার)	7. Others (Specify) 7. অন্যান্য (নির্দিষ্ট করুন) _____			<input type="checkbox"/>
27	<b>Result of liver exam</b> লিভার পরীক্ষার ফলাফল	1.Normal 1.নরমাল	2.Abnormal (refer) 2.এবনরমাল (রেফার)	7. Others (Specify) 7. অন্যান্য (নির্দিষ্ট করুন) _____			<input type="checkbox"/>
28	<b>Date of next follow up at facility</b> এই কেন্দ্রে পরবর্তী ফলোআপের তারিখ	At one month ১ মাসের সময়	At 6 <sup>th</sup> month ৬ মাসের সময়	At 12 <sup>th</sup> month ১২ মাসের সময়			
29	<b>Prefer for follow up through telephone or in person?</b> টেলিফোনের মাধ্যমে নাকি সামনা সামনি ফলো আপে অধিক স্বাচ্ছন্দ্য বোধ করেন?			1. Telephone; No: 2. In-person		<input type="checkbox"/>	
				1. টেলিফোন; নং: 2. সামনাসামনি			
30	<b>Refer to physician/referral facility if any pre-existing diseases:</b> <b>Reasons for referral?</b> যদি আগের কোন রোগ থাকে ডাক্তারের কাছে রেফার করুন। রেফারের কারন?			Write: _____ লিখুন: _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

33	<b>Any complications during insertion of LNG-IUS?</b> LNG-IUS পড়ানোর সময় কোন জটিলতা হয়েছিলো কি?	1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>
34	<b>If yes, specify complications:</b> যদি হ্যাঁ হয়, তবে কি জটিলতা হয়েছিলো?			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
35	<b>Will discomfort during insertion prevent you from getting another LNG-IUS in the future?</b> পরানোর সময়কার অস্বস্তি কি আপনাকে ভবিষ্যতে আর একটি এলএনজি-আইওএস নিতে বাধা দেবে?	1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>

**ANNEXURE D5**  
**STUDY INSTRUMENTS**  
**LNG-IUS ADOPTER'S FOLLOW-UP CHECKLISTS (draft)**  
**LNG-IUS ADOPTER'S ফলো-আপ চেক-লিষ্ট**

Participant ID:

অংশগ্রহণকারীর আইডিঃ

--	--	--	--

<b>F. FOLLOW-UP</b>						
<b>F. অংশগ্রহণকারীর ফলো-আপ</b>						
1	<b>Facility name:</b> স্বাস্থ্যকেন্দ্রের নাম: _____	<input type="checkbox"/>	4	<b>Registration No:</b> রেজিস্ট্রেশন নং: _____		
2	<b>Adopter name:</b> গ্রহণকারীর নাম: _____	<input type="checkbox"/>	5	<b>Age:</b> _____ years বয়স: _____ বৎসর	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>	
3	<b>Husband name:</b> স্বামীর নাম: _____	<input type="checkbox"/>	6	<b>Age:</b> _____ years বয়স: _____ বৎসর	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>	
7	<b>Current address</b> বর্তমান পূর্ণ ঠিকানা	<input type="checkbox"/>	7	<b>Alternate/alternate mobile number:</b> বিকল্প/অতিরিক্ত মোবাইল নং: _____	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>	
	Village/Mohalla: _____ Unit: _____ Union: _____ Upazila/thana: _____ District: _____ গ্রাম/মহল্লা: _____ ইউনিট: _____ ইউনিয়ন: _____ উপজেলা/থানা: _____ জেলা: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
8	<b>LNG-IUS insertion date:</b> এলএনজি-আইইউএস ইনসার্শনের তারিখ: _____	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>	9	<b>LNG-IUS removal date:</b> LNG-IUS খোলার তারিখ: _____	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>	
10	<b>Name of service provider:</b> সেবাপ্রদানকারীর নাম: _____	<input type="checkbox"/>	11	<b>Designation:</b> 1. FWV 2. Midwives 3. MO সেবাপ্রদানকারীর পদবী: 1. FWV 2. Midwives 3. MO	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>	
12	<b>Signature:</b> সেবাপ্রদানকারীর স্বাক্ষরঃ _____	<input type="checkbox"/>	13	<b>Date:</b> তারিখ: _____	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>	
<b>Follow-up information/ফলো-আপের তথ্য</b>						
14	<b>Standard schedule/নির্ধারিত মান</b>	<b>Scheduled date/নির্ধারিত তারিখ</b>	<b>Followed-up date/যে তারিখে ফলো-আপ করা হলো</b>	<b>Problems/অসুবিধা (প্রতি ভিজিটে, পূর্ববর্তী সময়ে সমস্যা)</b>	<b>Advise/treatment/উপদেশ/চিকিৎসা</b>	<b>Signature /স্বাক্ষর</b>
Regular/নিয়মিত	1 <sup>st</sup> month ± 7 days/১ মাস ± ৭ দিন					
	6-month ± 7 days/ ৬ মাস ± ৭ দিন					
	12-month ± 7 days/ ১২ মাস ± ৭ দিন					
Irregular/অনিয়মিত						
	LNG-IUS	Scheduled date/	Removal	Reasons for	Accepted	Signature

	removal/আইইউডি খোলা	নির্ধারিত তারিখ	date/খোলার তারিখ	removal/খোলার কারণ	method/গৃহিত পদ্ধতি	/ স্বাক্ষর	
15	Are you satisfy with the LNG-IUS? আপনি কি নিয়ে LNG-IUS সন্তুষ্ট?			1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>	
16	Has your menstrual bleeding decreased to tolerable level? আপনার মাসিকের ভারী রক্তপাত কি সহ্যসীমার মধ্যে এসেছে?			1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>	
17	Would you refer your relative or friend to this provider / facility for LNG-IUS services? আপনি কি আপনার আত্মীয়-স্বজন বা বন্ধু-বান্ধবদের এই স্বাস্থ্যকেন্দ্রে/সেবাপ্রদানকারী কাছে এলএনজি-আইইউএস সেবার জন্য রেফার করবেন?			1.Yes/হ্যাঁ	2.No/না	<input type="checkbox"/>	
18	If you do not want to refer, why? যদি রেফার করবেন না বলে মনে করেন, তবে এর কারণ কি?	1.Service is not up to the mark 1. সার্ভিস মান সম্মত না	2.Provider does not take care ২. সেবাপ্রদানকারী যত্ন নেয় না	3.Not all service available ৩. সব সেবা পাওয়া যায় না	4.Expensive ৪. খরচ বেশী	5. method is not good 5. পদ্ধতি ভালো না	7.Others(specify) ৭. অন্যান্য (নির্দিষ্ট করুন) _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**ANNEXURE D6**  
**STUDY INSTRUMENTS**

**In-depth interview guidelines for service providers**  
সেবাপ্রদানকারীর সাথে গভীর সাক্ষাৎকারের নির্দেশিকা

**GENERAL INSTRUCTIONS FOR DATA COLLECTOR**

- 1) An in-depth interview often describes as “conversation with purpose”. Typically, in-depth interviews are much more like conversation than formal structured interviews.
- 2) When you do an **in-depth interview**; focus is on that person, his/her opinions and behaviors. Here we ask, “**what did YOU DO/THINK**-----”. We are asking informants to relate information about specific behaviors, actions and beliefs concerning their own personal lives.
- 3) In in-depth interview, participant’s perspectives are counted NOT the researcher views. Question like “What do you think are the causes of discontinuation of OCP? What is true FOR YOU?”
- 4) Make sure that before asking any question, the informants know meaning of your **key word**. For example, if “PPH” is being discussed, informants should have **clear understanding what is PPH**. Special care should be taken to **check** the informants’ understanding of your questions.
- 5) Do not use double barrel questions (two separate questions in a question which have two separate answers). For example, are you married and have children?
- 6) Never contradict with participant’s responses and say, “**it is wrong**”. Do not indicate any judgment about what is acceptable and what is not. Interviewers should be careful and avoid influencing responses.
- 7) To get detailed and complete answers, **PROBING** and asking the same questions in different ways, two or three times are useful, and **encouraged**.
- 8) Questions should be asked precisely as they are written. Rewording and explanations should be provided only when absolutely necessary.
- 9) As far as possible expand you notes on the **same day**, soon after completion of the interview.

Informant’s details তথ্যপ্রদানকারীর উপাত্ত	
1	Name নাম
2	Designation পদবী
3	Health facility name স্বাস্থ্য কেন্দ্রের নাম
4	Have training on copper IUD insertion and removal? আপনার কি কপার আইইউডি পরানো এবং অপসারণের প্রশিক্ষণ আছে?

**1. How do you describe your services in this facility?**

**Probe:** How long she is providing services in this facility? What services you provide, which day, how long she is providing IUD services and which day, how many IUD insertion and removal per week/month, what is her experiences while providing IUD services, etc.?

১. এই কেন্দ্রে আপনি যে সেবা দিচ্ছেন তা কিভাবে বর্ণনা/ব্যখ্যা করবেন?

**প্রোব করুন:** কতদিন ধরে এই কেন্দ্রে সেবা দিচ্ছে? কি কি সেবা দিচ্ছে, কোন কোন দিন, কতদিন ধরে আইইউডির সেবা দিচ্ছে এবং কোন কোন দিন, মাসে/সপ্তাহে কতটি আইইউডি পরাচ্ছে এবং খুলছে, আইইউডি সেবা দিতে গিয়ে তার অভিজ্ঞতা কি, ইত্যাদি?

**2. Why do you think women discontinue IUD so frequently?**

**Probe:** whom with discontinuation is more evident, young, older women? What roles husband play here? What are her experiences with IUD removal process?

২. আপনি কি মনে করেন, মহিলারা কেন ঘন ঘন আইইউডি অপসারণ/খুলে ফেলে বলে?

**প্রোব করুন:** কাদের মধ্যে আইইউডি অপসারণের করার প্রবনতা বেশী দেখা যায়, তরুণী, বয়স্ক মহিলা? এখানে স্বামীরা কি কোন ভূমিকা পালন করে? আইইউডি অপসারণের প্রক্রিয়া সম্পর্কে আপনার অভিজ্ঞতা কি?

### 3. You have received IUD training. How do you describe the IUD training you have received?

**Probe:** How long was the training? Was it sufficient enough for providing IUD services? What about practices on actual clients? Has got enough clients to practice on? What are some good and bad points of IUD training, please explain it?

৩. আপনি আইইউডি এর প্রশিক্ষণ পেয়েছেন। আপনি যে আইইউডি প্রশিক্ষণ পেয়েছিলেন তা কিভাবে বর্ণনা করবেন?

**প্রোব করুন:** প্রশিক্ষণ কতদিনের ছিলো? আইইউডি সেবা দেওয়ার জন্য এই প্রশিক্ষণ কি পর্যাপ্ত ছিলো? প্রকৃত গ্রহিতার উপর অনুশীলন কিভাবে ব্যাখ্যা করবেন? অনুশীলনের জন্য পর্যাপ্ত গ্রহিতা পেয়েছিলো কিনা? আইইউডির প্রশিক্ষণের কিছু ভালো ও খারাপ দিক কি, দয়া করে বর্ণনা করুন?

### 4. You have also received LNG-IUS training. How do you describe the LNG-IUS training you received?

**Probe:** How long it was? Was it sufficient enough for providing LNG-IUS services, in regard to duration, methods of training, training materials used, uterine model used in training, client counseling, client screening, logistics, training place, etc.? Were there enough clients for practices? What are some good and bad points of LNG-IUS training, please explain it??

৪. আপনি LNG-IUS প্রশিক্ষণও পেয়েছেন। আপনি যে LNG-IUS প্রশিক্ষণ পেয়েছেন তা কিভাবে বর্ণনা করবেন?

**প্রোব করুন:** প্রশিক্ষণ কতদিনের ছিলো? LNG-IUS আইইউডি সেবা দেওয়ার জন্য এই প্রশিক্ষণ কি পর্যাপ্ত ছিলো, যেমন সহায়িত্ব, প্রশিক্ষণ দেওয়ার পদ্ধতি, প্রশিক্ষণ উপকরণ ব্যবহার, জডায়ুর মডেল ব্যবহার, ক্লায়েন্ট কাউন্সেলিং, ক্লায়েন্ট স্ক্রিনিং, প্রশিক্ষণের রসদ সরবরাহ, প্রশিক্ষণের জায়গা, ইত্যাদি? প্রকৃত গ্রহিতার উপর অনুশীলন কিভাবে ব্যাখ্যা করবেন? অনুশীলনের জন্য পর্যাপ্ত গ্রহিতা পেয়েছিলো কিনা? LNG-IUS আইইউডির প্রশিক্ষণের কিছু ভালো ও খারাপ দিক কি, দয়া করে বর্ণনা করুন?

### 5. We have prepared and supplied an LNG-IUS IEC material for clients. How do you describe the IEC materials used in the piloting program on LNG-IUS?

**Probe:** Can she describe the client perception about the IEC materials? What clients said? Does she think women understand the IEC material? Is there any need of improvement, could have been better, what is your suggestions? or Need a new one?

৫. আমরা গ্রহিতাদের জন্য LNG-IUS এর IEC উপকরণ তৈরি করেছি এবং আপনাদেরকে সরবরাহ করেছি। আপনি এই পাইলট প্রোগ্রামে LNG-IUS এর IEC উপকরণ ব্যবহার কিভাবে ব্যাখ্যা করবেন?

**প্রোব করুন:** সে কি IEC উপকরণ সম্পর্কে রোগীদের উপলব্ধি ব্যাখ্যা করতে পারেন? রোগীরা কি বলে? সে কি মনে করে রোগীরা IEC উপকরণ বোঝে? এটার কোন উন্নতি করার প্রয়োজন আছে কিনা, এটাকে আরো ভালো করা যেতো কিনা, তার উপদেশ কি? বা নতুন আরেকটির দরকার আছে কিনা?

### 6. How many clients you have inserted and removed LNG-IUS? (may be 100 clients). Could you describe your experiences in providing LNG-IUS services?

**Probe:** Who mostly choose LNG-IUS, younger, older women? Why they choose? Who mostly remove LNG-IUS? Why? Do husband play any role here? What are her opinions about the insertion and removal of LNG-IUS? What problem/difficulties did service providers faced during inserting or removing LNG-IUS?

৬. আপনি কতগুলি LNG-IUS পরিিয়েছেন এবং অপসারণ করেছেন (কারো ১০০ বা এর অধিক হতে পারে)? LNG-IUS সেবা দিতে গিয়ে আপনার অভিজ্ঞতা বর্ণনা করুন।

**প্রোব করুন:** কে সাধারণত: LNG-IUS পছন্দ করে, তরুণী, বয়স্ক মহিলা? কেন তারা এটি পছন্দ করে? কে সাধারণত: LNG-IUS অপসারণ করে/খুলে ফেলে? কেন? এখানে স্বামীরা কি কোন ভূমিকা পালন করে? LNG-IUS আইইউডি পরানো ও অপসারণ করার/খোলার সম্পর্কে সেবাপ্রদানকারীর মতামত কি? LNG-IUS আইইউডি পরাতে ও অপসারণ করতে গিয়ে সেবাপ্রদানকারী কি কি সমস্যা/অসুবিধার সম্মুখীন হয়েছেন?

**7. You have given LNG-IUS services over one year. How do you rate LNG-IUS as a contraceptive method? Why do you think so? Are you satisfied with the LNG-IUS as a contraceptive method? Why and why not?**

**Probe:** Has she you experienced any problems in providing LNG-IUS, if yes, please describe. What are some good and bad points of LNG-IUS? Are the clients satisfied using the method? Why and why not? Do client complaint while using LNG-IUS? What are those? Are service providers satisfy with the LNG-IUS, please explain?

৭. গত ১ বৎসরের বেশী সময় ধরে আপনি LNG-IUS এর সেবা দিচ্ছেন। জন্মনিয়ন্ত্রণের পদ্ধতি হিসাবে LNG-IUS কে আপনি কিভাবে রেট/মূল্যায়ন করবেন? আপনি কেন এভাবে চিন্তা করছেন? আপনি কি জন্মনিয়ন্ত্রণের পদ্ধতি হিসাবে LNG-IUS নিয়ে সন্তুষ্ট? কেন এবং কেন নয়?

**প্রোব করুন:** যদি সে LNG-IUS সেবা দিতে গিয়ে কোন সমস্যার সম্মুখীন হয়ে থাকেন তা ব্যাখ্যা করতে বলেন। LNG-IUS কিছু ভালো ও খারাপ বিষয় বলুন? গ্রহিতারা এটা ব্যবহার করে কি সন্তুষ্ট? কেন এবং কেন না? LNG-IUS ব্যবহার করতে গিয়ে গ্রহিতারা কি অভিযোগ করে? করলে সে সব অভিযোগগুলি কি? সেবাপ্রদানকারী কি LNG-IUS নিয়ে সন্তুষ্ট, ব্যাখ্যা করুন।

**8. In your opinion, how is the demand for LNG-IUS?**

**Probe:** Whom do service providers think the demand is more, young, older women? Why? Would she encourage or recommend women to use LNG-IUS? What are the women's reactions? How demand for LNG-IUS can be increased?

৮. আপনার মতে, LNG-IUS এর চাহিদা কি রকম?

**প্রোব করুন:** কাদের মধ্যে চাহিদা বেশী বলে মনে করেন, তরুণী, বয়স্ক মহিলা? কেন? সে কি মহিলাদের উৎসাহিত বা সুপারিশ করবে LNG-IUS ব্যবহারের জন্য? মহিলাদের প্রতিক্রিয়া কি? LNG-IUS চাহিদা কিভাবে বাড়ানো যায়?

**9. What opportunities prevails in the country to introduce and scale up LNG-IUS in the public system?**

**Probe:** available large cadre of IUD trained providers, copper-T IUD available in the system, DGFP wants more options particularly long-acting, there are demand for suitable long-acting method, logistics available, etc.?

৯. পাবলিক সিস্টেমে এলএনজি-আইইউস প্রবর্তন ও আকার বাড়ানোর জন্য দেশে কি কি সুযোগ-সুবিধা রয়েছে?

**প্রোব করুন:** আইইউডি প্রশিক্ষিত বিরাট সেবাপ্রদানকারী বিদ্যমান, কপার আইইউডি সিস্টেমে বিদ্যমান, DGFP চায় আরো অধিক পছন্দ বিশেষ করে দীর্ঘস্থায়ী পদ্ধতি, উপযুক্ত/ভালো দীর্ঘস্থায়ী পদ্ধতির চাহিদা আছে, উপকরণ বিদ্যমান, ইত্যাদি?

**10. What are some challenges/barriers prevails in the country to introduce and scale up LNG-IUS in the public system?**

**Probe:** many providers are not trained in IUD, there are lack of demand of IUD, husband is a barrier of IUD use, women do not want it for side-effects, discontinuation is more, time consuming service provision for service providers, lack of logistics, etc.?

১০. পাবলিক সিস্টেমে এলএনজি-আইইউস প্রবর্তন ও আকার বাড়ানোর জন্য দেশে কি কি চ্যালেঞ্জ / বাধা রয়েছে?

**প্রোব করুন:** অনেক সেবাপ্রদানকারী আইইউডি প্রশিক্ষিত না, আইইউডি এর চাহিদা কম, স্বামী আইইউডি ব্যবহারের একটি বাধা, মহিলারা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার জন্য এটি নিতে চায় না, ছেড়ে দেওয়ার হার অনেক বেশী, সেবাপ্রদানকারীদের জন্য সময় সাপেক্ষ একটি সেবা, উপকরণের অভাব, ইত্যাদি?

**11. You know, we are piloting LNG-IUS in only 5 facilities. Do you think LNG-IUS services should be made available in the other parts of the country? If not, why do you think so?**

**Probe:** How we can improve the LNG-IUS service provision. How we can encourage providers to improve LNG-IUS services? How we can expand it to the other parts of the country, what is your suggestions. What would be the training modalities, training and IEC materials, etc.?

১১. আপনি জানেন যে আমরা LNG-IUS ৫টি কেন্দ্রে পাইলটিং করছি। আপনি কি মনে করেন, LNG-IUS এর সেবা দেশের অন্যান্য অংশে পাওয়া যাওয়া উচিত? যদি মনে করেন না, তবে কেন তা মনে করেন?



**প্রোব করুন:** আমরা কিভাবে LNG-IUS সেবা উন্নত করতে পারি? আমরা কিভাবে সেবাপ্রদানকারীদেরকে উৎসাহিত করতে পারি LNG-IUS সেবা উন্নত করার জন্য? দেশের অন্যান্য জায়গায় এই সেবা ছড়িয়ে দেয়া যায় কিভাবে, এতে সেবাপ্রদানকারীর সুপারিশ কি? প্রশিক্ষণের ধরণ কি হতে পারে, প্রশিক্ষণ, IEC উপকরণ, ইত্যাদি?

**ANNEXURE D7**  
**STUDY INSTRUMENTS**

**In-depth interview guidelines for facility managers**

ব্যবস্থাপকদের সাথে গভীর সাক্ষাৎকারের নির্দেশিকা

**GENERAL INSTRUCTIONS FOR DATA COLLECTOR**

- 1) An in-depth interview often describes as “conversation with purpose”. Typically, in-depth interviews are much more like conversation than formal structured interviews.
- 2) When you do an **in-depth interview**; focus is on that person, his/her opinions and behaviors. Here we ask, “**what did YOU DO/THINK-----**”. We are asking informants to relate information about specific behaviors, actions and beliefs concerning their own personal lives.
- 3) In in-depth interview, participant’s perspectives are counted NOT the researcher views. Question like “What do you think are the causes of discontinuation of OCP? What is true FOR YOU?”
- 4) Make sure that before asking any question, the informants know meaning of your **key word**. For example, if “PPH” is being discussed, informants should have **clear understanding what is PPH**. Special care should be taken to **check** the informants’ understanding of your questions.
- 5) Do not use double barrel questions (two separate questions in a question which have two separate answers). For example, are you married and have children?
- 6) Never contradict with participant’s responses and say, “**it is wrong**”. Do not indicate any judgment about what is acceptable and what is not. Interviewers should be careful and avoid influencing responses.
- 7) To get detailed and complete answers, PROBING and asking the same questions in different ways, two or three times are useful, and **encouraged**.
- 8) Questions should be asked precisely as they are written. Rewording and explanations should be provided only when absolutely necessary.
- 9) As far as possible expand you notes on the **same day**, soon after completion of the interview.

Informant’s details তথ্যপ্রদানকারীর উপাত্ত		
1	Name নাম	
2	Designation পদবী	
3	Facility name স্বাস্থ্য কেন্দ্রের নাম	

**1. How do you describe your services in this facility?**

Probe: How long are you managing this facility? What activities do you do, which day, how many providers are you supervising? How do you describe your experiences with the service providers (FWV, midwives, MO) in providing health and FP services? How do you describe their motivation and commitment for providing FP services?

**১. আপনি এই কেন্দ্রে যে সেবা দিচ্ছেন তা কীভাবে বর্ণনা/ব্যখ্যা করবেন?**

প্রোব করুন: কতদিন ধরে এই কেন্দ্রে পরিচালনা করছেন? আপনি কি কি কাজ করেন, কোন কোন দিন, কতজন সেবাপ্রদানকারীকে সুপারভাইজ করেন? আপনি স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা সেবা দেওয়া সেবাপ্রদানকারীদের (এফডব্লিউডি, মিডওয়াইফস, এমও) সাথে আপনার অভিজ্ঞতা কিভাবে বর্ণনা করবেন। আপনি পরিবার পরিকল্পনা সেবার জন্য সেবাপ্রদানকারীদের প্রেরণা ও প্রতিশ্রুতি কিভাবে বর্ণনা করবেন?

**2. Copper IUD services are being provided from your facilities. Why do you think IUD utilization is low in the country? How do you describe copper IUD services from your facilities?**

Probe: How do you describe IUD services provided by your staff? What problems you see in providing IUD services? Why do you think women discontinue IUD so frequently? Whom with discontinuation is more evident, young, older women? What roles husband play here? What are her experiences with IUD removal process?

২. আপনার প্রতিষ্ঠান থেকে কপার আইইউডি'র সেবা প্রদান করা হইতেছে। আপনার মতে দেশে আইইউডি এর ব্যবহার এতো কম কেন? আপনার প্রতিষ্ঠান থেকে কপার আইইউডি'র সেবা দেওয়াকে কীভাবে বর্ণনা করবেন?

**প্রোব করুন:** আপনি আপনার কর্মীদের দ্বারা সরবরাহিত আইইউডি পরিষেবাগুলি কীভাবে বর্ণনা করবেন? কপার আইইউডি সেবা দিতে গিয়ে আপনি কি কি সমস্যা দেখেন? আপনি কি মনে করেন মহিলারা কেনো এতো ঘন ঘন আইইউডি পরিত্যাগ করে?

**3. Have you ever received IUD training? If yes, how do you describe the IUD training you received?**

**Probe:** What do you think about the IUD training for the services providers? Duration, contents, practical class, training materials, supervision, place of training, etc.? What are some good and bad points of IUD training?

৩. আপনি কি কখনও আইইউডি'র প্রশিক্ষণ নিয়েছেন? যদি নিয়ে থাকেন, আপনি প্রাপ্ত আইইউডি প্রশিক্ষণটি কীভাবে বর্ণনা করবেন?

**প্রোব করুন:** সেবাপ্রদানকারীদের জন্য আইইউডি প্রশিক্ষণ সম্পর্কে আপনি কী ভাবেন? সহায়িত্ব, কনটেন্ট, ব্যবহারিক ক্লাস, প্রশিক্ষণের উপকরণ, সুপারভিশন, প্রশিক্ষণের জায়গা, ইত্যাদি? IUD আইইউডি'র প্রশিক্ষণের কিছু ভালো ও খারাপ দিক কি?

**4. Have you attended LNG-IUS training with the service providers. How do you describe the LNG-IUS training conducted for the service providers?**

**Probe:** Was it sufficient enough for providing LNG-IUS services, in regard to duration, methods of training, training materials used, uterine model used in training, client counseling, client screening, logistics, place of training, etc.? Were there enough clients for practices? What are some good and bad points of LNG-IUS training?

৪. আপনি কি সেবাপ্রদানকারীদের সঙ্গে LNG-IUS প্রশিক্ষণে উপস্থিত ছিলেন? সেবাপ্রদানকারীদের জন্য LNG-IUS প্রশিক্ষণকে কীভাবে বর্ণনা করবেন?

**প্রোব করুন:** LNG-IUS আইইউডি সেবা দেওয়ার জন্য এই প্রশিক্ষণ কি পর্যাপ্ত ছিলো, যেমন সহায়িত্ব, প্রশিক্ষণ দেওয়ার পদ্ধতি, প্রশিক্ষণ উপকরণ ব্যবহার, জড়ায়ুর মডেল ব্যবহার, ক্লায়েন্ট কাউন্সেলিং, ক্লায়েন্ট স্ক্রিনিং, প্রশিক্ষণে রসদ সরবরাহ, প্রশিক্ষণের জায়গা, ইত্যাদি? সেখানে অনুশীলনের জন্য পর্যাপ্ত গ্রহিতা ছিলো কিনা? LNG-IUS আইইউডি'র প্রশিক্ষণের কিছু ভালো ও খারাপ দিক কি?

**5. We have prepared and supplied an IEC material for clients. Have you seen it? How do you describe the IEC materials used in the piloting program on LNG-IUS?**

**Probe:** Can she describe the client perception about the IEC materials? Does she think women understand the IEC material, even the service providers? Is there any need of improvement, could have been better, what is your suggestions? or Need a new one?

৫. আমরা গ্রহিতাদের জন্য LNG-IUS এর IEC উপকরণ তৈরী এবং সরবরাহ করেছি। আপনি কি এগুলো দেখেছেন? আপনি এই পাইলট প্রোগ্রামে LNG-IUS এর IEC উপকরণ ব্যবহার কীভাবে ব্যখ্যা করবেন?

**প্রোব করুন:** সে কি IEC উপকরণ সম্পর্কে রোগীদের উপলব্ধি ব্যখ্যা করতে পারেন? সে কি মনে করে রোগীরা IEC উপকরণ বোঝে, এমনকি সেবাপ্রদানকারীরাও? এটার কোন উন্নতি করার প্রয়োজন আছে কিনা, এটাকে আরো ভালো করা যেতো কিনা, তার উপদেশ কি? বা নতুন আরেকটির দরকার আছে কিনা?

**6. How many LNG-IUS inserted and removed in your facility? (may be 100 clients). How do you describe your experiences in providing LNG-IUS services in your facility?**

**Probe:** Who mostly choose LNG-IUS, younger, older women? Why do they choose? Who mostly remove LNG-IUS? Why? Do husbands play any role in removal? What are her opinions about the insertion and removal of LNG-IUS? What problem/difficulties did she sees during inserting or removing LNG-IUS?

৬. আপনার এই কেন্দ্রে কতগুলি LNG-IUS পরানো এবং অপসারণ করা হয়েছে (কারো ১০০ বা এর অধিক হতে পারে)? আপনার এই কেন্দ্রে LNG-IUS সেবার অভিজ্ঞতা কীভাবে বর্ণনা করবেন।

**প্রোব করুন:** কে সাধারণত: LNG-IUS পছন্দ করে, তরুণী, বয়স্ক মহিলা? কেন তারা এটি পছন্দ করে? কে সাধারণত: LNG-IUS অপসারণ করে? কেন করে? স্বামীরা কি অপসারণে কোন ভূমিকা পালন করে? LNG-IUS আইইউডি পরানো ও অপসারণ সম্পর্কে তার মতামত কি? LNG-IUS আইইউডি পরাতে ও অপসারণ করতে আপনি কি কি সমস্যা/অসুবিধার দেখেন?

**7. Your facility has given LNG-IUS services over one year. How do you rate LNG-IUS as a contraceptive method? Why do you think so? Are you satisfied with the LNG-IUS as a contraceptive method? Why and why not?**

**Probe:** Have you or your service providers experienced any problems in providing LNG-IUS, if yes, please describe. What are some good and bad points of LNG-IUS? Are the clients satisfied using the method? Why and why not? Do client complaint while using LNG-IUS? What are those? Are you satisfy with the LNG-IUS, please explain?

৭. গত ১ বৎসরের বেশী সময় ধরে আপনার কেন্দ্র LNG-IUS এর সেবা দিচ্ছে। জন্মনিয়ন্ত্রণের পদ্ধতি হিসাবে LNG-IUS কে আপনি কীভাবে রেট/মূল্যায়ন করবেন? আপনি কেন এভাবে চিন্তা করছেন? আপনি কি জন্মনিয়ন্ত্রণের পদ্ধতি হিসাবে LNG-IUS নিয়ে সন্তুষ্ট? কেন এবং কেন নয়?

**প্রোব করুন:** যদি আপনি বা আপনার সেবাপ্রদানকারীরা LNG-IUS সেবা দিতে গিয়ে কোন সমস্যার সম্মুখীন হয়ে থাকেন তা ব্যাখ্যা করুন। LNG-IUS কিছু ভালো ও খারাপ বিষয় বলুন? গ্রহিতারা এটা ব্যবহার করে কি সন্তুষ্ট? কেন এবং কেন না? LNG-IUS ব্যবহার করতে গিয়ে গ্রহিতারা কি অভিযোগ করে? করলে, সে সব অভিযোগগুলি কি? আপনি কি LNG-IUS নিয়ে সন্তুষ্ট, ব্যাখ্যা করুন।

**8. In your opinion, how is the demand for LNG-IUS?**

**Probe:** Whom do you think the demand is more, young, older women? Why? Will you encourage/suggest women to use LNG-IUS? What are the reactions of women? How demand for LNG-IUS can be increased?

৮. আপনার মতে, LNG-IUS চাহিদা কেমন?

**প্রোব করুন:** কাদের মধ্যে চাহিদা বেশী বলে মনে করেন, তরুণী, বয়স্ক মহিলা? কেন? আপনি কি মহিলাদের উৎসাহিত বা সুপারিশ করবেন LNG-IUS ব্যবহারের জন্য? মহিলাদের প্রতিক্রিয়া কি? LNG-IUS চাহিদা কিভাবে বাড়ানো যাবে?

**9. What opportunities prevails in the country to introduce and scale up LNG-IUS in the public system?**

**Probe:** available large cadre of IUD trained providers, copper-T IUD available in the system, DGFP wants more options particularly long-acting, there are demand for suitable long-acting method, logistics available, etc.?

৯. পাবলিক সিস্টেমে এলএনজি-আইইউস প্রবর্তন ও আকার বাড়ানোর জন্য দেশে কি কি সুযোগ-সুবিধা রয়েছে?

**প্রোব করুন:** আইইউডি প্রশিক্ষিত বিরাট সেবাপ্রদানকারী বিদ্যমান, কপার আইইউডি সিস্টেমে বিদ্যমান, DGFP চায় আরো অধিক পছন্দ বিশেষ করে দীর্ঘস্থায়ী পদ্ধতি, উপযুক্ত/ভালো দীর্ঘস্থায়ী পদ্ধতির চাহিদা এখানে আছে, উপকরণ বিদ্যমান, ইত্যাদি?

**10. What are some challenges/barriers prevails in the country to introduce and scale up LNG-IUS in the public system?**

**Probe:** many providers are not trained in IUD, there are lack of demand of IUD, husband is a barrier of IUD use, women do not want it for side-effects, discontinuation is more, time consuming service provision for service providers, lack of logistics, etc.?

১০. পাবলিক সিস্টেমে এলএনজি-আইইউস প্রবর্তন ও আকার বাড়ানোর জন্য দেশে কি কি চ্যালেঞ্জ / বাধা রয়েছে?

**প্রোব করুন:** অনেক সেবাপ্রদানকারী আইইউডি প্রশিক্ষিত না, আইইউডি এর চাহিদা কম, স্বামী আইইউডি ব্যবহারের একটি বাধা, মহিলারা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার জন্য এটি নিতে চায় না, ছেড়ে দেওয়ার হার অনেক বেশী, সেবাপ্রদানকারীদের জন্য সময় সাপেক্ষ একটি সেবা, উপকরণের অভাব, ইত্যাদি?

**11. You know, we are piloting LNG-IUS in only 5 facilities. Do you think LNG-IUS services should be made available in the other parts of the country? If not, why do you think so?**

**Probe:** How we can improve the LNG-IUS service provision. How we can encourage providers to improve LNG-IUS services? How we can expand it to the other parts of the country, what is your suggestions. What would be the training modalities, training and IEC materials, etc.?

১১. আপনি জানেন যে আমরা LNG-IUS ৫টি কেন্দ্রে পাইলটিং করছি। আপনি কি মনে করেন, LNG-IUS এর সেবা দেশের অন্যান্য অংশে পাওয়া যাওয়া উচিত? যদি মনে করেন না, তবে কেন তা মনে করেন?

**প্রোব করুন:** আমরা কিভাবে LNG-IUS সেবা উন্নত করতে পারি? আমরা কিভাবে সেবাপ্রদানকারীদেরকে উৎসাহিত করতে পারি LNG-IUS সেবা উন্নত করার জন্য? দেশের অন্যান্য জায়গায় এই সেবা ছড়িয়ে দেয়া যায় কিভাবে, এতে সেবাপ্রদানকারীর সুপারিশ কি? প্রশিক্ষণের ধরণ কি হতে পারে, প্রশিক্ষণ, IEC উপকরণ, ইত্যাদি?

**ANNEXURE D8**  
**STUDY INSTRUMENTS**

**Guidelines for exist interviews/home interviews**

গ্রহীতাদের সাথে গভীর সাক্ষাৎকারের নির্দেশিকা

**GENERAL INSTRUCTIONS FOR DATA COLLECTOR**

- 1) An in-depth interview often describes as “conversation with purpose”. Typically, in-depth interviews are much more like conversation than formal structured interviews.
- 2) When you do an **in-depth interview**; focus is on that person, his/her opinions and behaviors. Here we ask, “**what did YOU DO/THINK**-----”. We are asking informants to relate information about specific behaviors, actions and beliefs concerning their own personal lives.
- 3) In in-depth interview, participant’s perspectives are counted NOT the researcher views. Question like “What do you think are the causes of discontinuation of OCP? What is true FOR YOU?”
- 4) Make sure that before asking any question, the informants know meaning of your **key word**. For example, if “PPH” is being discussed, informants should have **clear understanding what is PPH**. Special care should be taken to **check** the informants’ understanding of your questions.
- 5) Do not use double barrel questions (two separate questions in a question which have two separate answers). For example, are you married and have children?
- 6) Never contradict with participant’s responses and say, “**it is wrong**”. Do not indicate any judgment about what is acceptable and what is not. Interviewers should be careful and avoid influencing responses.
- 7) To get detailed and complete answers, PROBING and asking the same questions in different ways, two or three times are useful, and **encouraged**.
- 8) Questions should be asked precisely as they are written. Rewording and explanations should be provided only when absolutely necessary.
- 9) As far as possible expand you notes on the **same day**, soon after completion of the interview.

Participant’s details অংশগ্রহনকারীর বিবরণ:	
1	Participant ID: অংশগ্রহনকারীর আইডি:
2	Participant name: অংশগ্রহনকারীর নাম: <span style="float: right;">Age: বয়স:</span>
3	Husband name: অংশগ্রহনকারীর স্বামীর নাম: <span style="float: right;">Age: বয়স:</span>
4	Address: Village/Mohalla: <span style="float: right;">Unit:</span> Union: <span style="float: right;">Upazila/thana: <span style="float: right;">District:</span></span> গ্রাম/মহল্লা: <span style="float: right;">ইউনিট:</span> ইউনিয়ন: <span style="float: right;">উপজেলা/থানা: <span style="float: right;">জেলা:</span></span>
5	Insertion facility name: আইইউডি পড়ানো কেন্দ্রের নাম:
6	Date of insertion: পড়ানো তারিখ: <span style="float: right;">Date of interview: সাক্ষাৎকারের তারিখ:</span>
7	Location of interview: সাক্ষাৎকারের স্থান:
8	Name of service provider: সেবাপ্রদানকারীর নাম:

**>>>>Greetings**

1. **Let’s talk about your children. How many living children do you have? When the last child was born? How it borne?**

**Probe:** ask about how many died, no. of MR/abortion done, when was the last time? Last delivery was normal, assisted delivery, caesarian section?

১. চলুন আপনার সন্তান নিয়ে কথা বলি। আপনার কয়জন জীবিত সন্তান আছে? কখন সর্বশেষ সন্তানের জন্ম হয়েছিলো আর কিভাবেই বা জন্ম হয়েছিলো?

**প্রোব করুন:** জিজ্ঞাসা করুন কতজন সন্তান মারা গেছে, কয়টা এমআর/গর্ভপাত করিয়েছে এ পর্যন্ত, কখন সর্বশেষটা করিয়েছে? শেষ প্রসব স্বাভাবিক ছিল, প্রসবে সহায়তা দরকার ছিলো, সিজারিয়ান প্রসব?

**2. You have inserted LNG-IUS contraceptive about one year before, how are you feeling still now? Please describe your experiences at the FACILITY/PROVIDER during insertion. Please explain if you had experienced any problems during insertion of LNG-IUS or removal, if removed?**

**Probe:** How is her satisfaction level using LNG-IUS? Any husband concerns? Satisfaction level about menstruation, bleeding, cycle, duration, volume, etc.?

**Probe:** pain, infection, failed to insert, etc.? needed any medical attention for any of these problems? If yes, where she gone for that treatment? Was it easy to get medical attention? If not, why? How far she traveled for removal or get medical assistance?

**২. আপনিতো গত ১ বৎসর আগে LNG-IUS গর্ভনিরোধক পরেছেন, এখন পর্যন্ত আপনি কিরকম অনুভব করছেন? LNG-IUS গর্ভনিরোধক পরানোর সময় স্বাস্থ্যকেন্দ্রে/সেবাপ্রদানকারীর সঙ্গে দয়া করে আপনার অভিজ্ঞতা বর্ণনা করুন। LNG-IUS গর্ভনিরোধক পরানোর/খুলে ফেলার সময় যদি কোন অসুবিধার সম্মুখীন হয়ে থাকেন তবে দয়া করে বর্ণনা করুন।**

**প্রোব করুন:** LNG-IUS গর্ভনিরোধক ব্যবহারে তার তৃপ্তি/সন্তুষ্টি কতটুকু? স্বামীর কোন উদ্বেগ বা মাথাব্যথা আছে কি? মাসিক, রক্তস্রাব, মাসিকের চক্র, মাসিকের স্থিতিকাল, রক্তের পরিমাণ, ইত্যাদি সম্পর্কে সন্তুষ্টি জানুন।

**প্রোব করুন:** ব্যাথা, ইনফেকশন, পরাতে না পারা, ইত্যাদি? এই সকল অসুবিধার জন্য কোন চিকিৎসার দরকার পরেছিলো কিনা? যদি হ্যাঁ হয়, চিকিৎসার জন্য কোথায় গিয়েছিলো? চিকিৎসা পাওয়া কি সহজ ছিলো? যদি না গিয়ে থাকে, তবে কেন যায় নাই? খুলে ফেলা বা চিকিৎসার জন্য তাকে কতদূর যেতে হয়েছিলো?

**3. Have you visited the assigned facility/service providers 3 times for follow-up over the last one year? If not, why?**

**Probe:** At what times she has gone for follow-ups, 1-month, 6<sup>th</sup> month and 12<sup>th</sup> month? What experiences she had at 1-month, 6<sup>th</sup> month and 12<sup>th</sup> month? Who provided services during follow-ups visits? Can she describe any issues during follow-ups she had?

**৩. আপনি কি গত ১ বৎসরে ফলোআপের জন্য ৩ বার নির্ধারিত স্বাস্থ্যকেন্দ্রে বা সেবাপ্রদানকারীর কাছে গিয়েছিলেন? যদি না গিয়ে থাকেন তবে কেন যাননি?**

**প্রোব করুন:** ১ম মাস, ৬ষ্ঠ মাস, ১২তম মাসের ফলোআপের জন্য কখন গিয়েছিলো? ১ম মাস, ৬ষ্ঠ মাস, ১২তম মাসের ফলোআপের সময় তার অভিজ্ঞতা কি? ফলোআপের সময়ে কে কে সেবা দিয়েছিলো? ফলোআপ সম্পর্কে কোন কিছু বলার থাকলে/ইসু থাকলে বর্ণনা করতে বলুন।

**4. Have you conducted any unscheduled visit to the facility/providers? Why and for what reasons? Please describe your experiences during unscheduled visits.**

**Probe:** Any other facility/providers? What impelled her to go for unscheduled visit? Do she needed any treatment? What treatment, counseling/advise the providers had given?

**৪. আপনি কি স্বাস্থ্যকেন্দ্রে বা সেবাপ্রদানকারীর নিকট কোন অনির্ধারিত সাক্ষাৎ করেছেন? কেন এবং কি কারণে করেছেন? দয়া করে অনির্ধারিত সাক্ষাৎকারের অভিজ্ঞতা বর্ণনা করুন।**

**প্রোব করুন:** অন্যকোন স্বাস্থ্যকেন্দ্রে বা সেবাপ্রদানকারীর নিকট গিয়েছেন কি? কি কারণে অনির্ধারিত সাক্ষাৎকারে বাধ্য হয়েছিলেন? আপনার কি কোন চিকিৎসার প্রয়োজন ছিলো? সেবাপ্রদানকারী তাকে কি চিকিৎসা, পরামর্শ/উপদেশ দিয়েছিলো?

**5. Did you use any contraceptive method before inserting LNG-IUS? Which method? Why you have chosen to insert LNG-IUS?**

**Probe:** for short-acting/long-acting, why she left it, side-effects, excessive menstrual bleeding, etc.

**৫. আপনি কি LNG-IUS ব্যবহারের আগে অন্যকোন গর্ভনিরোধক ব্যবহার করতেন? ব্যবহার করে থাকলে কোন পদ্ধতি? কেন LNG-IUS ব্যবহারের জন্য পছন্দ করলেন?**

**প্রোব করুন:** স্বল্প-সহায়ী/দীর্ঘ-সহায়ী, কেন এ পদ্ধতি বাদ দিলেন, পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া, অতিরিক্ত মাসিকে রক্তস্রাব, ইত্যাদি?

6. How was your menstruation before using LNG-IUS (while you were not pregnant or breastfeeding)? Was it normal in regard to duration, cycle, and amount of blood loss? If no, what was the problems? What about after the insertion of LNG-IUS?

**Probe:** after LNG-IUS insertion, decreased heavy bleeding, reduced pain, feeling better, any other issues, etc.?

৬. LNG-IUS ব্যবহারের আগে আপনার মাসিক কেমন ছিলো (যখন আপনি গর্ভবতী ছিলেন না বা সন্তানকে বুকের দুধ খাওয়াতেন না)? মাসিক কি সহায়িত্ব, চক্র এবং রক্তস্রাবের পরিমাণ বিবেচনায় নরমাল ছিলো? মাসিক যদি নরমাল না হয়ে থাকে, তাহলে কি অসুবিধা ছিলো? LNG-IUS পরানোর পর মাসিকের অবস্থা কি?

**প্রোব করুন:** LNG-IUS পরানোর পর ভারী রক্তস্রাব কমেছে, ব্যথা কমেছে, ভালো অনুভব করছেন, অন্য কোন ইস্যু, ইত্যাদি?

7. Have you experienced any other serious\* health problems/complications since last visit (after 12<sup>th</sup> month)? If yes, please describe.

**Probe:** lost string, lost LNG-IUS, perforation, ectopic pregnancy, intrauterine pregnancy, life threatening condition, hospital overnight admission, disability or incapacity?

৭. গত ভিজিটের পর (শেষ ভিজিট ১২ মাস) থেকে আপনি কি কোন গুরুতর স্বাস্থ্য সমস্যা/জটিলতায় পরেছেন? যদি পরে থাকেন তবে ব্যাখ্যা করুন।

**প্রোব করুন:** সূতা হারিয়ে গিয়েছে, LNG-IUS হারিয়ে গিয়েছে, ছিদ্র হওয়া, জড়ায়ুর বাহিরে গর্ভধারণ, জড়ায়ুর ভিতরে গর্ভধারণ, মরনাপন্ন অবস্থা, হাসপাতালে এক রাত্র থাকা, অক্ষমতা বা অযোগ্যতা, ইত্যাদি।

8. What has your overall experience with the LNG-IUS been so far? Please describe. Why are you continuing with this method? Can you explain what do you like most about the method and what do you like least? Will you use another LNG-IUS? What about husband, does he like it?

**Probe:** no access to removal, afraid of pain during removal, etc.?

**Probe:** last for 5 years, low risk of pregnancy, reduce heavy bleeding, etc. and not like because of menstrual changes, insertion procedure, husband concerns, etc.

৮. এখন পর্যন্ত LNG-IUS ব্যবহারে আপনার সামগ্রিক অভিজ্ঞতা কি? ব্যাখ্যা করুন। আপনি কেন পদ্ধতির ব্যবহার চালিয়ে যাচ্ছেন? আপনি পদ্ধতির কোন দিকটা সবচেয়ে বেশী পছন্দ করেন এবং কোন দিকটা সবচেয়ে বেশী অপছন্দ করেন, ব্যাখ্যা করুন? আপনি কি আর একটি LNG-IUS ব্যবহার করবেন? স্বামীর দিকটা কি রকম, সে কি এটা ব্যবহার পছন্দ করে?

**প্রোব করুন:** খোলার কোন সুযোগ নাই, খোলাতে ব্যাখার ভয়, ইত্যাদি?

**প্রোব করুন:** ৫ বৎসর রাখা যায়, গর্ভধারণের সম্ভাবনা কম, মাসিকের ভারী রক্তস্রাব কমায়ে, ইত্যাদি। এবং পছন্দ করে না কারণ মাসিকের পরিবর্তন, পরানোর পদ্ধতি, স্বামীর উদ্বেগ, ইত্যাদি।

9. What has your menstrual cycle been like since the insertion of LNG-IUS? Please describe.

**Probe:** regular bleeding, irregular bleeding, frequent bleeding, spotting, reduced volume, decrease duration, no bleeding, irregular cycle, etc. Whether she likes it or not the problem (s) experienced and why?

৯. LNG-IUS পর থেকে আপনার মাসিকের অবস্থা কি? দয়া করে বর্ণনা করুন।

**প্রোব করুন:** নিয়মিত রক্তস্রাব, অনিয়মিত রক্তস্রাব, ঘন ঘন রক্তস্রাব, ফোঁটা ফোঁটা রক্ত যাওয়া, পরিমানে কমে যাওয়া, সহায়িত্ব কমে যাওয়া, কোন রক্ত না যাওয়া, মাসিক চক্র অনিয়মিত, ইত্যাদি। যে সব সমস্যা হয়েছিলো সে সব কি সে পছন্দ করতো নাকি করতো না, এবং কেন পছন্দ করতো এবং কেন পছন্দ করতো না?

10. Have you noticed any other changes in your physical or mental health that may be related to the LNG-IUS use? Please describe the changes.

**Probe:** headaches, acne, mood changes (depression, anxiety), etc.

১০. আপনি কি অন্য কোন শারিরিক বা মানসিক পরিবর্তন লক্ষ্য করেছেন যা LNG-IUS ব্যবহারের জন্য হতে পারে? দয়া করে পরিবর্তনগুলো ব্যাখ্যা করুন।

**প্রোব করুন:** মাথা ব্যাথা, ভ্রণ, মেজাজের পরিবর্তন (বিষন্নতা, উদ্বেগ), ইত্যাদি।



**11. If she removed the LNG-IUS, where did you remove it? Why did you remove it? What is your experiences in removing LNG-IUS?**

**Probe:** NGO clinic, government clinic, private doctor/clinic, it came out by itself, etc. duration of removal, discomfort, how far she travelled to remove it? How easy or difficult was it to find a doctor to remove the LNG-IUS? Did she pay for the removal? Any complications during removal? If yes, what? Has she started another method of contraception after removal? Which method? If not, why?

**১২. যদি সে LNG-IUS অপসারণ করে থাকে, কোথায় LNG-IUS খুলেছেন? কেন খুলেছেন? খুলতে গিয়ে তাঁর অভিজ্ঞতা কি?**

**প্রোব করুন:** NGO ক্লিনিক, গভর্নেন্ট ক্লিনিক, প্রাইভেট ক্লিনিক/চিকিৎসক, এটি এমনিতেই বেরিয়ে এসেছিলো, ইত্যাদি; খোলার সময়ের সহায়িত্ব, অস্বস্তি, LNG-IUS খোলার জন্য কতদূর যেতে হয়েছিলো? LNG-IUS খোলার জন্য একজন চিকিৎসক পাওয়া কতটা সহজ বা কঠিন ছিলো? খোলার জন্য কি টাকা দিতে হয়েছিলো? খোলার সময় কোন জটিলতা হয়েছিলো? হলে কি? অপসারণের পর পুনরায় জন্মনিয়ন্ত্রণের পদ্ধতি শুরু করেছিলো? কোন পদ্ধতি? যদি পদ্ধতি শুরু না করে থাকে, তবে কেন?

**13. How satisfied or dissatisfied were you with the SERVICES provided to you at insertion and at any later visits? Please explain.**

**Probe:** procedure, waiting time, service times, friendliness of service providers and other staff, privacy maintained, quality of advice and information, experiences during insertion, removal and follow-up, etc.?

**১৩. LNG-IUS পরানোর ও ফলোআপের যে সেবা আপনাকে দেওয়া হয়েছিলো তাতে আপনি কতটুকু সন্তুষ্ট বা অসন্তুষ্ট? দয়া করে ব্যাখ্যা করে বলুন?**

**প্রোব করুন:** পরানো বা খোলার প্রক্রিয়া, প্রতীক্ষার সময়, সেবা দেওয়ার সহায়িত্বের সময়, সেবাপ্রদানকারী ও অন্যান্য স্টাফদের বন্ধুভাবাপন্নতা, গোপনীয়তা রক্ষা, উপদেশ ও তথ্যের উত্কর্ষের মাত্রা, পরানোর, খোলা ও ফলোআপের সময়ের অভিজ্ঞতা, ইত্যাদি?

**14. Were you given clear instructions regarding what to do or where to go if you had any problems or side effects from the procedures done? What has been told?**

**Probe:** GO/NGO/Private facility; what to do if she has pain, expulsion, excessive bleeding, loss of string, etc.?

**১৪. আপনাকে কি পরিষ্কার নির্দেশনা দেওয়া হয়েছিলো যে কি করতে হবে বা কোথায় যেতে হবে যদি পরানো বা খোলার প্রক্রিয়ায় কোন সমস্যা বা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হয়? কি বলা হয়েছিলো?**

**প্রোব করুন:** গভর্নেন্ট ক্লিনিক, NGO ক্লিনিক, প্রাইভেট কেন্দ্র, কি করতে হবে যদি তার ব্যাথা হয়, LNG-IUS বাহির হয়ে যায়, অতিরিক্ত রক্তক্ষরণ হয়, সুতা হারিয়ে যায়, ইত্যাদি?

**15. Were you given enough information about where to go if you decide to remove your LNG-IUS?**

**Probe:** this clinic, doctor, specialist, GO/NGO/Private facility, other facility, etc?

**১৫. আপনাকে কি যথেষ্ট তথ্য দেওয়া হয়েছিলো কোথায় যেতে হবে যদি আপনি সিদান্ত নেন LNG-IUS খুলে ফেলবেন?**

**প্রোব করুন:** এই কেন্দ্র, চিকিৎসক, বিশেষজ্ঞ, গভর্নেন্ট ক্লিনিক, NGO ক্লিনিক, প্রাইভেট কেন্দ্র, অন্যান্য কেন্দ্র, ইত্যাদি?

**16. Were you referred somewhere? Please describe, where and where?**

**Probe:** If yes, reasons for referral? String lost/became small, Severe lower abdominal pain, Amenorrhoea, Irregular menses, Heavy bleeding, Prolonged bleeding, Suspected pregnancy, PID, Sepsis, Investigations, etc.?

**১৬. আপনাকে কি কোথাও রেফার করা হয়েছিলো? ব্যাখ্যা করুন। আপনাকে কোথায় রেফার করা হয়েছিলো এবং কেন?**

**প্রোব করুন:** যদি হাঁ হয়, রেফার করার কারণগুলি কি ছিলো? সুতা হারানো/ছোট হয়ে যাওয়া, প্রচণ্ড তলপেটে ব্যাথা, মাসিক না হওয়া, অনিয়মিত মাসিক, ভারী রক্তস্রাব, দীর্ঘায়িত রক্তক্ষরণ, সন্দেহজনক গর্ভাবস্থা, পিআইডি, পরীক্ষা-নিরীক্ষা, ইত্যাদি?

**17. Would you return to this provider or facility for health care services? Why/why not?**

**Probe:** Service is not up to the mark, Provider does not take care, Not all service available, Expensive, etc?

১৭. স্বাস্থ্যসেবার জন্য আপনি কি আবার এই সেবাপ্রদানকারী বা স্বাস্থ্যকেন্দ্রে ফিরে আসবেন? কেন আসতে চান? যদি আসতে না চান, তবে এর কারণ কি?

প্রোব করুন: সার্ভিস মান সম্মত না, সেবাপ্রদানকারী যত্ন নেয় না, সব সেবা পাওয়া যায় না, খরচ বেশী, ইত্যাদি?

**18. Would you recommend the LNG-IUS method to your friends/relatives who needed contraception? If yes or not. Why?**

**Probe:** need long-acting method, good method, work for 5 years, reduce menstrual bleeding, etc.

১৮. আপনার আত্মীয়-স্বজন/বন্ধু-বান্ধবদের যাদের জন্মনিয়ন্ত্রণের দরকার তাদের কি আপনি LNG-IUS পদ্ধতি ব্যবহার করতে সুপারিশ করবেন? যদি হা বা না হয়, কেন?

প্রোব করুন: তাদের দীর্ঘস্থায়ী পদ্ধতির প্রয়োজন, পদ্ধতিটি ভালো, ৫ বৎসর ধরে কাজ করে, মাসিকের রক্তস্রাব কমায়, ইত্যাদি?

**19. Would you refer your relatives/friends to this provider/facility for LNG-IUS services? LNG-IUS Why and why not?**

**Probe:** Service is not up to the mark, Provider does not take care, Not all service available, Expensive, method is not good, etc?

১৯. আপনি কি আপনার আত্মীয়-স্বজন/বন্ধু-বান্ধবদের এই সেবাপ্রদানকারী/স্বাস্থ্যকেন্দ্রে LNG-IUS সেবার জন্য আসতে বলবেন? যদি হা বা না হয়, কেন?

প্রোব করুন: সেবা মান-সম্মত না, সেবাপ্রদানকারী যত্ন নেয় না, সব সেবা পাওয়া যায় না, খরচ বেশী, পদ্ধতি ভালো না, ইত্যাদি?

**Acceptability, satisfaction and feasibility of LNG-IUS questions\***

**LNG-IUS এর গ্রহণযোগ্যতা, সন্তুষ্টি এবং সম্ভাব্যতা প্রশ্নপত্র**

**Read to respondent:** Now I would like to ask you some questions about how satisfied you felt with different aspects of the methods, continuation and your visit on insertion day/today at clinic. First, I will ask some yes no questions to you to respond. Then, I will ask you some questions to rate each question from 1 to 5 (**showing pictorial response card**) where 1 means very unsatisfactory, 2 means somewhat unsatisfactory, 3 means not sure/neutral, 4 means satisfactory and 5 means very satisfactory.

**Mark ✓ in the appropriate box for each question below**

**উত্তরদাতাকে পড়ে শোনান:** এখন আমি আপনাকে পদ্ধতির বিভিন্ন বিষয়, পদ্ধতি চালিয়ে যাওয়া এবং পদ্ধতি পরানোর দিন বা আজকের ডিজিট সম্পর্কে আপনি কতটুকু সন্তুষ্ট সে বিষয়ে প্রশ্ন করবো। প্রথমত: আমি আপনাকে কিছু হ্যাঁ/না বোধক প্রশ্ন করবো, যা আপনি উত্তর দিবেন। তারপর, আমি আপনাকে কিছু প্রশ্ন করবো যা আপনি রেট করবেন ১ থেকে ৫ পর্যন্ত (ছবির সাহায্যে দেখান) যেখানে ১ বুঝাবে অত্যন্ত অসন্তুষ্ট, ২ বুঝাবে কিছুটা অসন্তুষ্ট, ৩ বুঝাবে নিশ্চিত না/ নিরপেক্ষ, ৪ বুঝাবে সন্তুষ্ট, এবং ৫ বুঝাবে খুবই সন্তুষ্ট।

নিচে প্রতিটা যথাযথ উত্তরের পাশে ✓ দিন

**Attitudinal criteria of acceptance of LNG-IUS contraceptive method**

LNG-IUS গর্ভনিরোধক পদ্ধতির গ্রহণযোগ্যতার ব্যক্তিগত দৃষ্টিভঙ্গির নির্ণায়ক

Attitudinal criteria ব্যক্তিগত দৃষ্টিভঙ্গির নির্ণায়ক		Yes হ্যাঁ	No না	NA প্রযোজ্য নয়
1	Do you like the LNG-IUS method you are using? আপনি যে LNG-IUS পদ্ধতি ব্যবহার করছেন তা কি পছন্দ করেন?			
2	Would you like to continue this method for 5 years? আপনি কি এই পদ্ধতিটি ৫ বৎসরের জন্য চালিয়ে যেতে চান?			
3	Would you like to insert another LNG-IUS after expiry of the current one? আপনি কি বর্তমানের মেয়াদ শেষ হওয়ার পরে আর একটি এলএনজি-আইউএস পরতে চান?			
4	Do you like the additional benefits (such as reduce heavy/prolonged bleeding) of the method? আপনি কি এই পদ্ধতির অতিরিক্ত সুবিধাগুলি পছন্দ করেন (যেমন ভারী রক্তস্রাব/দীর্ঘস্থায়ী রক্তস্রাব)?			
5	Would you like to recommend your friends/relatives to use LNG-IUS method? আপনি কি আপনার বন্ধু-বান্ধব/আত্মীয়-স্বজনকে LNG-IUS পদ্ধতি ব্যবহারের জন্য সুপারিশ করবেন?			
6	Would you like to suggest your friends/relatives why this method would be good for them? আপনি কি আপনার বন্ধু-বান্ধব/আত্মীয়-স্বজনকে পরামর্শ দিতে চান কেন LNG-IUS পদ্ধতিটি তাদের পক্ষে ভাল হবে?			
7	Do your husband like the method? আপনার স্বামী কি পদ্ধতিটি পছন্দ করে?			
8	Is it a matter, if he likes or not like the method? সে পদ্ধতিটি পছন্দ করুক বা না করুক সেটা কি কোন ব্যাপার?			

**Behavior criteria of acceptance of LNG-IUS contraceptive method**

LNG-IUS গর্ভনিরোধক পদ্ধতির গ্রহণযোগ্যতার ব্যক্তিগত আচরণের/ব্যবহারের নির্ণায়ক

1. Very dissatisfied    2. Somewhat dissatisfied    3. Not sure    4. Satisfied    5. Very satisfied



১. অত্যন্ত অসন্তুষ্ট    ২. কিছুটা অসন্তুষ্ট    ৩. নিশ্চিত না/ নিরপেক্ষ    ৪. সন্তুষ্ট    ৫. খুবই সন্তুষ্ট

**How satisfied were you with the following?**

নিচে উল্লেখিত বিষয়ে আপনি কতটা সন্তুষ্ট ছিলেন?

	1	2	3	4	5	NA
1						
2						

3	You have discontinued the method after ..... months of using, how dissatisfied were you with the method? আপনি পদ্ধতিটির ব্যবহার ..... মাস আগে ছেড়ে দিয়েছেন, আপনি পদ্ধতিটি ব্যবহারে কতটা সন্তুষ্ট ছিলেন?						
4	How satisfied are you with your volume of menstrual bleeding? আপনার মাসিকে রক্ত শ্রাবের পরিমাণ নিয়ে আপনি কতটা সন্তুষ্ট?						
5	How satisfied are you, with your duration of menstrual bleeding? আপনার মাসিকের রক্ত শ্রাবের সময়কাল/স্থায়িত্ব নিয়ে আপনি কতটা সন্তুষ্ট?						
6	How satisfied are you, with your overall menstruation? মাসিকের সামগ্রিক দিক নিয়ে আপনি কতটা সন্তুষ্ট?						
7	How satisfied are you with LNG-IUS as a contraceptive method? জন্মনিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি হিসাবে LNG-IUS নিয়ে আপনি কতটা সন্তুষ্ট?						
<b>Facility criteria of feasibility of LNG-IUS introduction</b>							
<b>How satisfied were you with the following (service provision) at the facility?</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>NA</b>
<b>LNG-IUS গর্ভনিরোধক পদ্ধতি প্রবর্তন/সূচনা করার জন্য কেন্দ্রের সম্ভাব্যতা নির্ণায়ক</b>		☹☹	☹	☺	☺	☺☺	
<b>নিচে উল্লেখিত বিষয়ে (কেন্দ্রে সেবা বিধান) আপনি কতটা সন্তুষ্ট ছিলেন?</b>							
1	The opening hours of this facility? কেন্দ্র খোলার সময়?						
2	The cleanliness of this facility? কেন্দ্রের পরিষ্কার-পরিচ্ছন্নতা?						
3	The length of your waiting time to be seen? সাক্ষাৎকার পাওয়ার জন্য অপেক্ষার সময়ের দৈর্ঘ্য?						
4	The friendliness and respect of staff shown to you upon arrival at the facility? কেন্দ্রে আসার পর কর্মীরা যে বন্ধুত্ব এবং সম্মান দেখিয়েছে?						
5	The friendliness and respect you received from the health care provider? সেবাপ্রদানকারীর কাছ থেকে আপনি যে বন্ধুত্ব এবং সম্মান পেয়েছেন?						
6	The level of privacy maintained during your service provision? সেবাপ্রদানের সময় যে লেবেলে গোপনীয়তা রক্ষা করা হয়েছে?						
7	The length of time that you had with the health care provider? সেবাপ্রদানকারীর সহিত যে দৈর্ঘ্যের সময় ব্যয় করেছেন?						
8	The quality of advice and information that you received on the insertion day? LNG-IUS ইনসার্শন দিন যে কোয়ালিটির/গুণের উপদেশ এবং তথ্য গ্রহণ করেছেন/পেয়েছেন?						
9	The way procedure was done on the insertion day? ইনসার্শন দিনে যে উপায়ে/প্রণালীতে ইনসার্শন/প্রক্রিয়াটি সমপন্ন করা হয়েছিলো?						
10	The advice and services you received on the follow-up day? ফলো-আপের দিন যে সেবা এবং উপদেশ গ্রহণ করেছেন/পেয়েছেন?						
11	Your overall experience at the facility on the insertion day? ইনসার্শন দিন কেন্দ্রে আপনার সামগ্রিক অভিজ্ঞতায়?						
12	Your overall experience at the facility on the follow-up day? ফলো-আপের দিন কেন্দ্রে আপনার সামগ্রিক অভিজ্ঞতায়?						
13	How much satisfied are you to recommend your friends/relative to visit this facility? আপনার বন্ধু-বান্ধব/আত্মীয়-স্বজনকে এই কেন্দ্রে আসার ব্যাপারে সুপারিশ করার জন্য আপনি কতটা সন্তুষ্ট?						

- Alan Keller 1979<sup>30</sup>

**ANNEXURE D9**  
**Pre-post Training Tests and Evaluation Questionnaire**  
**IUD Provider's LNG-IUS Training**  
 প্রশিক্ষণ পূর্ব- প্রশিক্ষণ পরবর্তী পরীক্ষা এবং মূল্যায়ন প্রশ্নপত্র

**Instructions: Please circle the appropriate answer (s). There are possibilities of multiple answers.**

Questions	Responses/Codes
01 Have you heard about Levonorgestrel Intra-uterine System (LNG-IUS)? আপনি কি লেভোনর্জেস্ট্রেল ইন্ট্রা-ইউটেরাইন সিস্টেম (এলএনজি-আইইউএস) সম্পর্কে শুনেছেন?	Yes=1 No=2 হ্যাঁ=১ না=২
02 Have you heard about Mirena IUD? আপনি কি মিরেনা আইইউডি সম্পর্কে শুনেছেন?	Yes=1 No=2 হ্যাঁ=১ না=২
03 What hormone does LNG-IUS contain? এলএনজি-আইইউএসতে কোন হরমোন থাকে?	Copper=1 Estrogen=2 Progesterone (Levonorgestrel)=3 Don't know=9 কপার=১ এস্ট্রোজেন=২ প্রোজেস্টেরন (লেভোনর্জেস্ট্রেল)=৩ জানি না=৯
04 How much levonorgestrel hormone is in an LNG-IUS? এলএনজি আইইউএসতে কতটুকু লেভোনর্জেস্ট্রেল হরমোন থাকে?	30 mg=1 52 mg=2 100 mg=3 Don't know=9 ৩০ মিলিগ্রাম=১ ৫২ মিলিগ্রাম ১০০ মিলিগ্রাম জানি না=৯
05 How does an LNG-IUS works? এলএনজি-আইইউএস কিভাবে কাজ করে?	Mainly locally in the uterus=1 Through body system like pills=2 Both locally and through system=3 Don't know=9 মূলত স্থানীয়ভাবে জরায়ুতে=১ পিল/বডি মতো শরীরের সিস্টেমের মাধ্যমে=২ স্থানীয় ও শরীরের সিস্টেম উভয়ের মাধ্যমে=৩ জানি না=৯
06 Does hormone in the LNG-IUS absorbs in the body? এলএনজি-আইইউএস হরমোন কি শরীরে শোষিত হয়?	Yes=1 No=2 Don't know=9 হ্যাঁ=১ না=২ জানি না=৯
07 In which process an LNG-IUS work? কোন প্রক্রিয়ায় এলএনজি আইইউএস কাজ করে?	<b>Inhibiting fertilization by</b> Inhibit sperm motility=1 Thicken cervical mucus and block sperm to pass to uterus & fallopian tube=2 Suppress endometrial estrogen receptors and thinning and atrophy endometrial lining=3 And partially prevent ovulation=4 All of the above=5 None of the above=6 Don't know=9 <b>ফাটিলাইজেশনে বাধা দেয় যেভাবে:</b> শুক্রাণুর চলাচলে বাধা=১ সার্ভিক্যাল মিউকাস ঘন করে এবং শুক্রাণুকে জড়াযু ও ফ্যালোপিয়ান টিউভ দিয়ে যেতে বাধা দেয়=২ এন্ডোমেট্রিয়াল ইস্ট্রোজেন রিসেপ্টর সাপপ্রেস/দমন করে এন্ডোমেট্রিয়াল লাইনিং পাতলা এবং এট্রোপি/ক্ষয় করে=৩ এবং আংশিকভাবে ডিম্বস্ফটনে প্রতিরোধ করে=৪ উপরের সবগুলি=৫ উপরের একটিও না=৬ জানি না=৯
08 How much is the contraceptive effectiveness of an LNG-IUS? এলএনজি-আইইউএস গর্ভনিরোধক কার্যকারিতা কতটুকু?	100%=1 99.9%=2 98%=3 90%=4 Don't know=9 ১০০%=১ ৯৯.৯%=২ ৯৮%=৩ ৯০%=৪ জানি না=৯
09 Is LNG-IUS an abortifacient? এলএনজি আইইউএস কি গর্ভপাতকারী?	Yes=1 No=2 Don't know=9 হ্যাঁ=১ না=২ জানি না=৯
10 Can an LNG-IUS be used as post-coital contraceptive like ECP? এলএনজি আইইউএস কি সহবাস পরবর্তী গর্ভনিরোধক হিসাবে ব্যবহার করা যায়?	Yes=1 No=2 Don't know=9 হ্যাঁ=১ না=২ জানি না=৯

<p><b>11 How long an LNG-IUS can be used? একটি এলএনজি আইইউএস কতদিন ব্যবহার করা যায়?</b></p>	<p>6 months=1 12 months=2 3 years=3 5 years=5 10 years=6 Don't know=9 ৬ মাস=১ ১২ মাস=২ ৩ বৎসর=৩ ৫ বৎসর=৫ ১০ বৎসর জানি না=৯</p>
<p><b>12 What is difference between a copper IUD and an LNG-IUS? কপার আইইউডি ও এলএনজি আইইউএস এর মধ্যে পার্থক্য কি?</b></p>	<p>Cu-IUD effective for 10 years &amp; LNG-IUS for 5 years=1 Cu-IUD contains copper and LNG-IUS contains a female hormone progestin=2 LNG-IUS used for contraception and treatment purpose but Cu-IUD only for contraception=3 All of the above=4 None of the above=5 Don't know=9 কপার আইইউডির ১০ বছরের জন্য এবং এলএনজি-আইইউএস ৫ বছরের জন্য কার্যকর=১ কপার আইইউডিতে কপার থাকে এবং এলএনজি-আইইউএসতে মহিলা-হরমোন প্রোজেস্টিন থাকে=২ এলএনজি আইইউএস গর্ভনিরোধক ও চিকিৎসায় উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত হয় কিন্তু কপার আইইউডি শুধুমাত্র গর্ভনিরোধের জন্য ব্যবহৃত হয় =৩ উপরের সবগুলি=৪ উপরের একটিও না=৫ জানি না=৯</p>
<p><b>13 What are the indications for an LNG-IUS? এলএনজি-আইইউএস কি কি কাজে ব্যবহৃত হয়?</b></p>	<p>Long-acting contraception=1 Heavy menstrual bleeding=2 Cramping or pain with periods=3 Endometriosis=4 Endometrial hyperplasia (abnormal growth of the lining of uterus)=5 Adenomyosis (uterine lining tissue goes to muscular wall)=6 Endometrial protection during estrogen therapy for menopausal symptoms=7 Anaemia=8 Don't know=9 দীর্ঘস্থায়ী গর্ভনিরোধক=১ মাসিকে ভারী রক্তস্রাব=২ ক্র্যাম্পিং/মোচড়ানো অথবা মাসিকের সময় ব্যথা=৩ এন্ড্রোমেট্রোসিস=৪ এন্ড্রোমেট্রিয়াল হাইপারপ্লাসিয়া (জরায়ুর ভিতরের আন্তরণের অস্বাভাবিক বৃদ্ধি)=৫ এডেনোমাইয়োসিস (জরায়ুর ভিতরের আন্তরণ মাংস/পেশী প্রাচীরে ঢুকে যাওয়া)=৬ মেনোপজাসাল লক্ষণের জন্য ইস্ট্রোজেন থেরাপির সময় এন্ড্রোমেট্রিয়ামকে সুরক্ষার জন্য=৭ রক্তাশ্রুতা =৮ জানি না=৯</p>
<p><b>14 What are the benefits of an LNG-IUS use? এলএনজি আইইউএস এর ব্যবহারের সুবিধা/উপকার কি কি?</b></p>	<p>Highly effective contraceptive action=01 A long-term reversible method=02 Lessening in frequency and amount of menstrual bleeding=03 Can be used by any women of reproductive age=04 Easy insertion and removal=05 No estrogen and estrogenic effects=06 No daily action required as pill=07 Eliminates the need to interrupt sex for contraception=08 Doesn't require partner participation=09 Can be removed at any time=10 A quick return to your normal fertility=11 Can be used while breast-feeding (4-6 weeks after birth)=12 Don't know=9 অত্যন্ত কার্যকর গর্ভনিরোধক=০১ দীর্ঘস্থায়ী রিভার্সিভল পদ্ধতি=০২ ফ্রিকোয়েন্সি এবং মাসিকের রক্তস্রাবের পরিমাণ কমায়ে=০৩ প্রজনন বয়সের যে কোন মহিলা ব্যবহার করতে পারে=০৪ সহজে পরানো ও অপসারণ করা যায়=০৫ কোন ইস্ট্রোজেন এবং ইস্ট্রোজেনিক প্রভাব নেই=০৬ পিলের মতো প্রতিদিন নিতে হয় না=০৭ গর্ভনিরোধের জন্য যৌনকর্ম বাদ দেওয়ার প্রয়োজনীয়তা দূর করে=০৮ সঙ্গীর অংশগ্রহণের দরকার পরে না=০৯ যে কোন সময় অপসারণ/খুলে ফেলা যায়=১০ গর্ভউর্ভরতা দ্রুত ফিরে আসে=১১ বুকের দুখ খাওয়ানোর সময়ও ব্যবহার করা যায় (সন্তান জন্মের ৪-৬ সপ্তাহ পর)=১২ জানি না=৯৯</p>
<p><b>15 Which of these side-effects are associated with an LNG-IUS use?</b></p>	<p>Changes in menstrual bleeding patterns=01 Spotting and intermenstrual bleeding in 1<sup>st</sup> few months of use=02</p>

<p>এই পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে কোনগুলি এলএনজি-আইইউএস ব্যবহারের এর সাথে সংযুক্ত?</p>	<p>Enlarged ovarian follicles=03 Ectopic pregnancies=04 Pelvic inflammatory disease=05 Uterine perforation=06 Expulsion=07 Headaches=08 Breast tenderness=09 Vaginal discharge=10 Cervicitis=11 Dysmenorrhea=12 Nervousness=13 Depressive mood=14 Acne=16 Don't know=99 মাসিক রক্তস্রাবের প্যাটার্ন পরিবর্তন=০১ ব্যবহারের প্রথম কয়েক মাস ফেঁটা ফেঁটা রক্ত এবং দুই মাসিকের মাঝে রক্ত যাওয়া=০২ ওভারিয়ান ফলিকুল বড়ো হয়ে যাওয়া=০৩ জড়ায়ুর বাহিরে গর্ভধারণ=০৪ পিআইডি=০৫ জড়ায়ু ফুটো হয়ে যাওয়া=০৬ এলএনজি-আইইউএস বাহির হয়ে যাওয়া=০৭ মাথাব্যথা=০৮ স্তনে ব্যথা/কোমলতা=০৯ যোনি স্রাব=১০ সারভিসাইটিস=১১ ঋতুস্রাবে যন্ত্রনা=১২ মায়বিক দুর্বলাবস্থা=১৩ হতাশাজনক মেজাজ=১৪ ব্রণ=১৫ জানি না=৯৯</p>
<p>16 Which of these warning signs/adverse events are associated with an LNG-IUS use? এই সতর্কীকরণ চিহ্ন/ বিপদসঙ্কেতগুলির কোনটি এলএনজি আইইউএস এর সাথে সংযুক্ত/সংসৃষ্ট?</p>	<p>Ectopic pregnancy=01 Intrauterine pregnancy=02 Sepsis=03 Pelvic infection=04 Irregular bleeding/amenorrhea=05 Perforation=06 Expulsion=07 Ovarian cysts=08 Breast cancer=09 Don't know=99 জড়ায়ুর বাহিরে গর্ভধারণ=০১ জড়ায়ুর ভিতরে গর্ভধারণ=০২ সেপসিস=০৩ পেলভিক সংক্রামণ=০৪ অনিয়মিত রক্তস্রাব/মাসিক বন্ধ=০৫ জড়ায়ু ছিদ্র হয়ে যাওয়া=০৬ এলএনজি-আইইউএস বাহির হয়ে যাওয়া=০৭ ডিম্বাশয়ের সিস্ট=০৮ স্তন ক্যান্সার=০৯ জানি না=৯৯</p>
<p>17 What are the contraindications of an LNG-IUS use? এলএনজি আইইউএস এর ব্যবহারের কন্ট্রাইন্ডিকেশন/প্রতিলক্ষণ কি কি?</p>	<p>Pelvic inflammatory disease=1 Gynecologic infections=2 Cervical or uterine abnormalities=3 Cervical, uterine or breast cancers=4 Liver disease=5 Unexplained vaginal bleeding=6 Don't know=9 পেলভিক প্রদাহজনক রোগ=১ স্ত্রীআঙ্গে সংক্রামণ=২ সার্ভিক্স বা জরায়ুর অস্বাভাবিকতা=৩ সার্ভিক্স, জরায়ু বা স্তন ক্যান্সার=৪ যকৃৎের রোগ=৫ অব্যক্ত/ অব্যাখ্যাত যোনি দিয়ে রক্তপাত=৬ জানি না=৯</p>
<p>18 When an LNG-IUS can be inserted? কখন এলএনজি আইইউএস পরানো যাবে?</p>	<p>Within 7 days from the onset of menstruation=1 Anytime, if it can be confirmed she is not pregnant=2 4-6 weeks after abortion/delivery/MR=3 All of the above=4 None of the above=5 Don't know=9 মাসিক শুরু হওয়ার পর ৭ দিনের মধ্যে=১ যে কোনও সময়, যদি এটি নিশ্চিত করা যায় তিনি গর্ভবতী নন=২ গর্ভপাত/প্রসবের/এমআর এর ৪-৬ সপ্তাহ পরে=৩ উপরের সবগুলি=৪ উপরের একটিও না=৫ জানি না=৯</p>
<p>19 What should be screened before insertion of an LNG-IUS? এলএনজি-আইইউএস পরানো/প্রবেশের আগে কী স্ক্রিন করা উচিত?</p>	<p>PID/STI=1 Uterine abnormality=2 Pregnancy=3 Uterine, breast tumours/cancer=4 All of the above=5 None of the above=6 Don't know=9 পিআইডি/যোনিরোগ=১ জরায়ুর অস্বাভাবিকতা=২ গর্ভাবস্থা=৩ জরায়ু স্তনের টিউমার/ক্যান্সার=৪ উপরের সবগুলি=৫ উপরের একটিও না=৬ জানি না=৯</p>
<p>20 What should be counselled before an LNG-IUS insertion? এলএনজি-আইইউএস পরানোর আগে কী পরামর্শ দেওয়া উচিত?</p>	<p>Don't protect PID/STI=1 Side-effects associated with insertion and use=2 Can be removed any time and fertility returns shortly=3 Health benefits of LNG-IUS use=4 Placement/string regular checking=5 All of the above=6 None of the above=7 Don't know=9 এলএনজি-আইইউএস পিআইডি/এসটিআই থেকে রক্ষা করে না=১ পরানো এবং ব্যবহারের সাথে সম্পর্কিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি কি=২ যে কোনও সময় খুলে ফেলা যায় এবং খুব শীঘ্রই জন্মউর্বরতা ফিরে আসে=৩ এলএনজি-আইইউএস ব্যবহারের স্বাস্থ্য সুবিধা=৪ প্লেসমেন্ট/স্ট্রিং নিয়মিত চেকিং করা=৫ উপরের সবগুলি=৬ উপরের একটিও না=৭ জানি না=৯</p>

<p><b>21 What conditions require precautions before inserting an LNG-IUS?</b> এলএনজি-আইইউএস পরানোর আগে কোন কোন বিষয়ের জন্য সতর্কতা প্রয়োজন?</p>	<p>Pregnancy=1 PID=2 High risk of STI/multiple partners=3 History of ectopic pregnancy=4 Severe arterial disease or valvular heart disease=5 Other anomalies and cancers of reproductive system=6 All of the above=7 None of the above=8 Don't know=9 গর্ভাবস্থা=১ পিআইডি=২ এসটিআই/একাধিক যৌন সঙ্গীদের উচ্চ ঝুঁকি=৩ অ্যাস্ট্রোপিক গর্ভাবস্থার ইতিহাস=৪ গুরুতর ধমনী রোগ বা ভালভুলার হার্ট ডিজিজ=৫ অন্যান্য অস্বাভাবিকতা এবং প্রজনন সিস্টেমের ক্যান্সার=৬ উপরের সবগুলি=৭ উপরের একটিও না=৮ জানি না=৯</p>
<p><b>22 What is the rate of fertility return in first year of LNG-IUS discontinuation?</b> এলএনজি-আইইউএস বন্ধ করার প্রথম বছরে জন্মউর্ভরতা হার কত পার্সেন্টে ফিরে আসে?</p>	<p>100%=1 95%=2 90%=3 89%=4 Don't know=9 ১০০%=১ ৯৫%=২ ৯০%=৩ ৮৯%=৪ জানি না=৯</p>
<p><b>23 What percentages of women become amenorrheic of its first-year use?</b> এলএনজি-আইইউএস ব্যবহারের প্রথম বৎসরে কত শতাংশ মহিলার মাসিক বন্ধ হয়ে যায়?</p>	<p>5-10%=1 10-15%=2 15-20%=3 20-25%=4 Don't know=9 ৫-১০%=১ ১০-১৫%=২ ১৫-২০%=৩ ২০-২৫%=৪ জানি না=৯</p>
<p><b>24 Which drugs may interact with an LNG-IUS use?</b> কোন ঔষধগুলি ব্যবহারের সাথে এলএনজি-আইইউএস এর প্রতিক্রিয়া হতে পারে?</p>	<p>Insulin=1 Anticoagulant (Warfarin)/blood thinner=2 Steroids=3 Antibiotics=4 Antacid=5 All of the above=6 None of the above=7 Don't know=9 ইন্সুলিন=১ অ্যান্টিকোঅ্যাগুলান্ট (ওয়ারফারিন) / রক্ত পাতলা করার ঔষধ=২ স্টেরয়েড=৩ অ্যান্টিবায়োটিক=৪ এন্টাসিড=৫ উপরের সবগুলি=৬ উপরের একটিও না=৭ জানি না=৯</p>
<p><b>25 In addition to basic questions, what are the other questions should be asked to a client requesting for an LNG-IUS?</b> প্রাথমিক প্রশ্নগুলি ছাড়াও, এলএনজি-আইইউএসের জন্য অনুরোধ করা কোন ক্লায়েন্টকে অন্যান্য কি প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করা উচিত?</p>	<p>Take any medications (particularly insulin, anticoagulant and steroids)=1 Have diabetes or high BP=2 Have a heart condition or have had a heart attack=3 Have migraines=4 Have blood-clotting problems or have had a stroke=5 Recently gave birth or are breast-feeding=6 All of the above=7 None of the above=8 Don't know=9 কোনও ঔষধ গ্রহণ করে কিনা (বিশেষত ইনসুলিন, অ্যান্টিকোয়ুল্যান্ট এবং স্টেরয়েড)=১ ডায়াবেটিস বা হাই বিপি আছে কিনা=২ হার্টের কোর অসুবিধা বা হার্ট অ্যাটাক হয়েছে কিনা=৩ মাইগ্রেন আছে কিনা=৪ রক্ত জমাট বাঁধার সমস্যা আছে বা স্ট্রোক হয়েছে কিনা=৫ সম্প্রতি সন্তান জন্ম দিয়েছে বা বুকের দুধ খাওয়াচ্ছে কিনা=৬ উপরের সবগুলি=৭ উপরের একটিও না=৮ জানি না=৯</p>



**ANNEXURE D10**  
**Pregnancy Confirmation Checklist**  
গর্ভাবস্থা নিশ্চিতকরণ চেকলিস্ট

<b>1.</b>	<b>Participant's ID:</b> অংশগ্রহণকারীর আইডি			
<b>2.</b>	<b>Facility name:</b> সেবাকেন্দ্রের নাম -----	<input type="checkbox"/>		
<b>3.</b>	<b>Provider's name:</b> সেবাপ্রদানকারীর নাম -----	<input type="checkbox"/>		
<b>4.</b>	<b>Date of service provision:</b> সেবাপ্রদানের তারিখ	___/___/___	দিন	মাস
		Date	Month	Year
<b>5.</b>	Do you have child less than 1 month, are you absolute breastfeeding, and you do not have menses from that time? আপনার কি ১ মাসেরও কম বয়সী সন্তান রয়েছে, আপনি কি তাকে শুধু বুকের দুধ খাওয়াচ্ছেন এবং আপনার কি সেই সময় থেকে কোন মাসিক নেই?	0	<input type="checkbox"/>	না
		1	<input type="checkbox"/>	হ্যাঁ
<b>6.</b>	Are you avoiding sexual intercourse from last menses/delivery? আপনি কি শেষ মাসিক/প্রসবের পর থেকে সহবাস/যৌন মিলন এড়িয়ে চলেছেন?	0	<input type="checkbox"/>	না
		1	<input type="checkbox"/>	হ্যাঁ
<b>7.</b>	Do you have birth in the last 4 weeks? আপনার কি গত ৪ সপ্তাহের মধ্যে কোন সন্তান হয়েছে?	0	<input type="checkbox"/>	না
		1	<input type="checkbox"/>	হ্যাঁ
<b>8.</b>	Have you started menses in the last 7 days? আপনার কি গত ৭ দিনের মধ্যে মাসিক শুরু হয়েছে?	0	<input type="checkbox"/>	না
		1	<input type="checkbox"/>	হ্যাঁ
<b>9.</b>	Have you had abortion/MR in the last 7 days? আপনার কি গত ৭ দিনের মধ্যে গর্ভপাত/এমআর হয়েছে?	0	<input type="checkbox"/>	না
		1	<input type="checkbox"/>	হ্যাঁ
<b>10.</b>	Are you using effective contraceptive continuously and correctly? আপনি কি নিরবিচ্ছিন্ন এবং সঠিকভাবে কার্যকর কোন গর্ভনিরোধক ব্যবহার করছেন?	0	<input type="checkbox"/>	না
		1	<input type="checkbox"/>	হ্যাঁ
<b>Instructions নির্দেশনা:</b>				
<p>➤ If participant say “yes” to any one of the questions number 5-10, then she is free from sign/symptom of pregnancy. You can assume she is not pregnant and no need of pregnancy test. Then, fill up questions 11 and 12. যদি অংশগ্রহণকারী ৫-১০ নম্বরের প্রশ্নের যে কোনও একটিতে "হ্যাঁ" বলে, তবে সে গর্ভাবস্থার চিহ্ন বা লক্ষণ থেকে মুক্ত। তখন আপনি ধরে নিতে পারেন তিনি গর্ভবতী নন এবং গর্ভাবস্থার পরীক্ষার প্রয়োজন নেই। এরপর প্রশ্ন নং ১১ এবং ১২ পূরণ করুন।</p> <p>➤ If participant say “no” to all questions, then it cannot be said for sure she is not pregnant. You need to do pregnancy test for these women to be sure she is not pregnant. Then, go to question number 12 and fill it. যদি অংশগ্রহণকারী সমস্ত প্রশ্নের উত্তর "না" বলে, তাহলে নিশ্চিত করে বলা যাবে না সে গর্ভবতী নয়। এই সকল মহিলা গর্ভবতী নয় তা নিশ্চিত হওয়ার জন্য গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করা দরকার। এরপর প্রশ্ন নং ১২ পূরণ করুন।</p>				
<b>11.</b>	<b>Urine test for pregnancy:</b> গর্ভধারণের জন্য প্রস্রাব পরীক্ষা	Not pregnant ⇒ Participant eligible for LNG-IUS 0 <input type="checkbox"/> গর্ভবতী না ⇒ অংশগ্রহণকারী LNG-IUS এর যোগ্য Pregnant ⇒ Participant not eligible for LNG-IUS 1 <input type="checkbox"/> গর্ভবতী ⇒ অংশগ্রহণকারী LNG-IUS যোগ্য নয়		
<b>12.</b>	<b>LNG-IUS can be inserted:</b> LNG-IUS দেয়া যেতে পারে	0	<input type="checkbox"/>	না
		1	<input type="checkbox"/>	হ্যাঁ



## 08. Procedure for maintaining confidentiality

The study team will exercise the utmost discretion while collecting data. Participants' names and contact information will be collected for follow up. Upon study enrolment, study staff will assign each participant a unique study identification number, which will be recorded on the hard copy of each participant's questionnaire; the information collected will be linked to identifying information.

All data collected as part of this project will be stored in a secure location at the Pathfinder International/Shukhi Jibon offices in Dhaka. Only authorized research staff will have access to filing cabinets or any research files or documents. The participants will be informed that the national and international regulatory agencies and sponsoring agencies may request access to the medical or other confidential records of participating subjects, but the identity of subjects will remain confidential. As such, the informed consent will also include the statement, *"As part of the sponsor's monitoring program, the participant will be asked to acknowledge the possibility that an interview may be requested by a representative of the sponsor of the trial to determine whether informed consent was given. If an interview is requested, the subject will have the option of accepting/declining the interview."*

The primary ethical consideration for the study is the protection of individuals and any sensitive information provided. The risk of breach of confidentiality of information, we will ensure that it does not happen. All investigators and research staff involved in the study are committed to respect the ethical principles of clinical research and they will be thoroughly trained on ethical issues. Experienced research team will be employed to conduct the study. All research staff involved in the study must complete the web-based training course of "Protecting Human Research Participants" from National Institutes of Health (NIH)/FHI. Research staff and service providers will be thoroughly trained by the Principal Investigator (PI) on ethical issues on clinical research dealing with human participants, participants' confidentiality, and study procedures.

All information recorded electronically will be stored in password-protected computers, accessible only to authorized research staff. The PI in Dhaka will train research assistants and other study personnel on the importance of protecting participants' confidentiality. Computer printouts and related documents will be disposed of properly. Raw data will be stored in a locked room/cabinet/drawer at the Pathfinder International/Shukhi Jibon's Dhaka office for three years, after which it will be destroyed. When results are disseminated through reports, journals or presentations at meetings, data that can potentially identify participants or the facilities will not be presented.

## **ANNEXURE - E**

- *Total Budget.*
- *Detailed Budget:*
  1. *Personnel Cost: (Professional Scientific Staff, Technical & Other Staff. Please mention percentage of time to be devoted by each personnel to this Project).*
  2. *Field Expenses/Laboratory Cost:*
  3. *Supplies and Materials (Items & quantity to be specified):*
  4. *Patient Cost (If applicable):*
  5. *Travel Cost (Internal travel cost only):*
  6. *Transportation of Goods:*
  7. *Office Stationery (Items & quantity to be specified):*
  8. *Data Processing/Computer Charges (If applicable):*
  9. *Printing and Reproduction:*
  10. *Contractual Services (Other than manpower):*
  11. *Miscellaneous:*

## ANNEXURE - E

**Total budget: BDT 5,538,660**

Total budget for this study is taka 5,538,660 equivalent to US\$65,160. The PI is a public servant and Co-PIs are the regular staff of each organization. They will provide voluntary services in this research. No time will be charged to the project.

### Detailed budget:

Items	BDT	US\$
<b>1. Personnel Cost: (Professional Scientific Staff, Technical &amp; Other Staff):</b>	<b>1,800,000</b>	<b>21,176</b>
a) Research coordinator @100,000/person for 1 person for 18 months	1,800,000	21,176
b) Other supervisory staff are regular staff of each organization-No payment	NA	
<b>2. Field Expenses/laboratory expenses: (Data collectors' salary, food, and lodging)</b>	<b>280,000</b>	<b>3,294</b>
a) Salary @30,000/month for 2 data collectors for 2 months	120,000	1,412
b) Food and Lodging @1,000/day for 52 days for 2 data collectors	104,000	1,224
c) Collection of service statistics @30,000/month for 1 person for 1month	30,000	353
d) Food and Lodging @1,000/day for 26 days for 1 data collector	26,000	306
<b>3. Training of Master Trainers</b>	<b>96,000</b>	<b>1,129</b>
a) Per-diem for 10 MTs @1,600/person for 2 days	34,000	400
b) Lunch and refreshment @1,000 for 15 persons for 2 days	30,000	353
c) Venue charge @10,000/day for 2 days	20,000	235
d) Resource persons per-diem @3,000/day for 2 persons for 2 days	12,000	141
<b>4. Training of IUD service providers</b>	<b>631,000</b>	<b>7,424</b>
a) Per-diem for IUD service providers @1,600/person for 10 persons for (5+1)=6 days	96,000	1,129
b) Lunch and refreshment @1,000/person for 15 persons for 5 days	75,000	882
c) Venue charge @10,000/day for 5 days	50,000	588
d) Resource persons/MT per-diem @3,000/day for 10 persons for 5 days	150,000	1,765
e) Lodging for IUD providers @4000/person for 6 days for 10 persons	240,000	2,824
f) IUD service providers transport cost @2000/person for 10 persons	20,000	235
<b>5. Orientation of FWAs</b>	<b>224,500</b>	<b>2,641</b>
a) Per-diem for FWAs @1,150/persons for (5x10)=50 persons for 1 days	57,500	676
b) Lunch and refreshment @600/person for 50 persons for 1 days	30,000	353
c) Venue charge @5,000/day/area for 10 persons for 1 days for 5 areas	25,000	294
d) Resource persons/MT per-diem @3,000/day for 2 days for 2 persons for 5 areas	60,000	706
e) Resource persons/MTs transport cost @6,000/day for 3 days for 2 persons for 2 areas	36,000	424
f) Lodging for resource persons/MT@4,000/day for 1 day for 2 persons for 2 areas	16,000	188
<b>6. Supplies and Materials (Items &amp; quantity to be specified):</b>	<b>274,500</b>	<b>3,229</b>
a) Bag, umbrella @1500/person for 3 data collectors	4,500	53
b) Training materials/photocopies for MT training @500/person for 10 persons	5,000	59
c) Training materials/photocopies for IUD providers training @500/person for 10 persons	5,000	59
c) Training materials/photocopies for FWA training @200/person for 50 persons	10,000	118
d) Tablet smartphone @25,000/tablet for 10 IUD providers	250,000	2,941
<b>4. Patient Cost (If applicable): Respondent Cost</b>	<b>660,000</b>	<b>7,765</b>
a) In-depth interviews of IUD providers (10)	NA	
b) In-depth interview with facility manager (5)	NA	
c) In-depth interview with MOMCH/MO (5)	NA	

d) In-depth interview of LNG-IUS adopters (30)	NA	
e) Enrollment and follow-up of adopters @200/adopter for 600 adopters for 4 times	480,000	5,647
f) Phone & internet connections for tablet @1,000/month for 10 persons for 18 months	180,000	2,118
<b>5. Study progress review meeting at DGFP</b>	<b>116,200</b>	<b>1,367</b>
a) Meeting cost @1,600/persons for 5 persons for 7 times	56,000	659
b) Refreshment @500/person for 10 persons for 7 times	35,000	412
c) Monthly partners meeting @200*6 persons*21 times	25,200	296
<b>6. Travel Cost (Internal travel cost only):</b>	<b>875,200</b>	<b>10,296</b>
a) Data collectors' local travel cost @300/person/day for 3 persons for 78 days	70,200	826
b) Data collectors' long travel cost @1000/trip for 3 persons for 5 trips	15,000	176
c) Central level DGFP monitoring cost per-diem @3,000/person for 1 person for 10 visits	30,000	353
d) Central level monitor's transport cost @5,000/day for 1 person for 2 days for 8 trips	80,000	941
e) Central level Monitor's food and lodging cost @5,000/person for 2 days for 8 trips	80,000	941
f) Shukhi Jibon monitor cost@8,000/trip for (6x5)+(4x5)=50 trips in 18 months for 1.5 days/trips	600,000	7,059
<b>7. Transportation of Goods:</b>	<b>20,000</b>	<b>235</b>
a) LNG-IUS will shifted by ICA's own cost	NA	
b) Sending to facilities by DGFP own their channel	NA	
b) Custom duties for LNG-IUS	20,000	235
<b>8. Office Stationery (Items &amp; quantity to be specified):</b>	<b>25,500</b>	<b>300</b>
a) Pen, pencil, notebooks etc. @500/month for 21 months	10,500	124
b) Seal/printing sticker@500/seal for 10 persons for 5 facilities	5,000	59
c) Pregnancy test kits@500/100 pieces box for 20 boxes for 5 facilities	10,000	118
<b>9. Data Processing/Computer Charges (If applicable):</b>	<b>182,000</b>	<b>2,141</b>
a) Data entry and cleaning @30,000/month for 1 month for 1 person	30,000	353
b) Transcribing and translation of in-depth interviews @1,000/day for 2 persons for 26 days	52,000	612
c) Analysis of quantitative & qualitative data @100,000/month for 1 person for 1 month	100,000	1,176
<b>10. Printing and Reproduction:</b>	<b>28,600</b>	<b>336</b>
a) Photocopies @2/piece for 5,000 pieces	10,000	118
b) Questionnaire printing@20/questionnaire for 30 copies	600	7
c) Printing of LNG-IUS enrollment form @30/piece for 600 copies	18,000	212
<b>11. Contractual Services (Other than manpower):</b>		
a) If any,	NA	
<b>12. Miscellaneous: (Data collector's training cost, meeting cost and IRB cost)</b>	<b>216,500</b>	<b>2,547</b>
a) Data collector's training cost @1,000/person for 3 persons for 5 days	15,000	176
b) Training materials @500/persons for 3 persons	1,500	18
c) Dissemination cost including venue charge @4,000/persons for 50 persons	200,000	2,353
<b>Total</b>	<b>5,430,000</b>	<b>63,882</b>
BMRC IRB cost@2%	108,600	1,278
<b>Grand Total</b>	<b>5,538,600</b>	<b>65,160</b>

US\$@85 65,160