

Operetta2

Was ist die Operetta-2-Studie?

Operetta 2 ist eine Forschungsstudie für Kinder und Jugendliche mit Multipler Sklerose (MS). In dieser Studie werden sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen eines Medikaments untersucht, das möglicherweise bei der Behandlung von MS bei Kindern und Jugendlichen helfen kann.



Wer wird teilnehmen?

- **233** Kinder und Jugendliche mit MS
- Alter **10–17** Jahre

Was geschieht, wenn ich an dieser Studie teilnehme?

Der Prüfarzt wird überprüfen, ob die Studie für dich infrage kommt.

Es werden einige Tests und Verfahren durchgeführt, um sicherzustellen, dass du an der Studie teilnehmen kannst:



Untersuchung von Körperteilen wie Kopf, Augen, Ohren und Nase



Messung von Körpergröße und -gewicht



Temperaturmessung



Messung, wie schnell dein Herz schlägt



Messung, wie schnell du ein- und ausatmest



Messung des Blutdrucks in deinem Arm



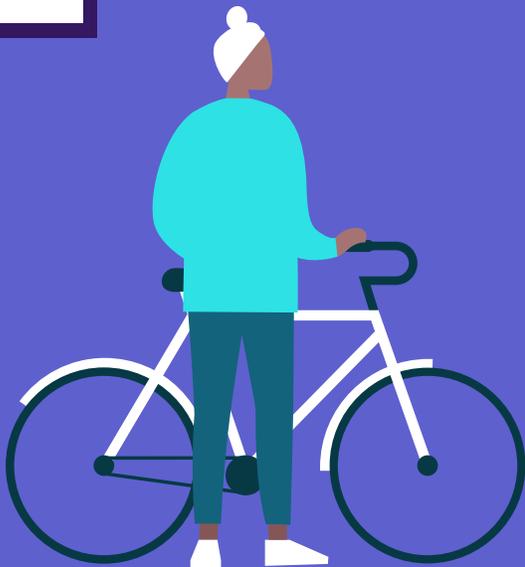
Entnahme von etwas Blut aus deinem Arm



Abgabe von Urinproben



Durchführung einer MRT, die ein Bild deines Gehirns macht



Du musst **alle 3 Monate** zu Besuchsterminen in die Praxis des Prüfarztes kommen, damit er bestimmte Tests und Verfahren durchführen kann, um zu sehen, wie es dir geht.

In dieser Studie erhältst du **zwei** Prüfpräparate:

- Ein „**echtes**“ (Ocrelizumab oder Fingolimod) UND
- Ein „**Schein**“-Präparat, das zwar echt aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält. Es wird als Placebo bezeichnet

Du musst **alle 6 Monate (zweimal im Jahr)** zu einem Besuchstermin in die Praxis des Prüfarztes kommen, um **das Ocrelizumab oder das Placebo** zu erhalten, das langsam in deinen Arm verabreicht wird (dies wird als Infusion bezeichnet).

Du erhältst zudem **Fingolimod oder das Placebo** als Kapsel (wie eine Tablette) zur täglichen **Einnahme zu Hause**.

Wie lange würde ich an der Studie teilnehmen?

Du würdest mindestens **2 Jahre** lang an der Studie teilnehmen, aber vielleicht länger.

Wenn du an der Studie teilnimmst und entscheidest, dass du nicht mehr teilnehmen möchtest, kannst du jederzeit und ohne Angabe von Gründen aufhören.



Wer kann meine Fragen zu dieser Studie beantworten?

Sprich mit deinen Eltern oder deinem Betreuer oder dem Prüfarzt oder dem/der Arzthelfer/in, wenn du Fragen zur Studie hast. Sie können deine Fragen beantworten.

Kontaktinformationen des Operetta-2-Studententeams

Name:

Ort:

Telefonnummer:

