

Operetta2

Wat is het Operetta2-onderzoek?

Operetta2 is een wetenschappelijk onderzoek voor kinderen en tieners met multiple sclerose (MS). In dit onderzoek wordt gekeken naar de goede en slechte effecten van een geneesmiddel dat kinderen en tieners met MS kan helpen.



Wie neemt deel?

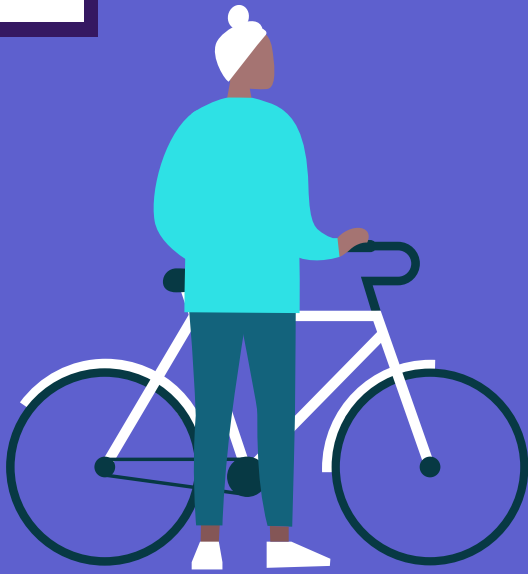
- 233 kinderen en tieners met MS
- Leeftijd 10-17 jaar

Wat gebeurt er als ik aan dit onderzoek meedoe?

De onderzoeksarts controleert of het onderzoek geschikt voor je is.

Er wordt een aantal tests en procedures uitgevoerd om er zeker van te zijn dat je aan het onderzoek kunt meedoen:

-  Onderzoek van lichaamsdelen zoals je hoofd, ogen, oren en neus
-  Meting van je lengte en gewicht
-  Opnemen van je temperatuur
-  Meten hoe snel je hart klopt
-  Meten hoe snel je in- en uitademt
-  De druk van je bloed in je arm meten
-  Wat bloed uit je arm afnemen
-  Verzamelen van stalen urine (plas)
-  Een MRI laten maken waarbij een foto van je hersenen wordt gemaakt



Je bezoekt de praktijk van de onderzoeksarts **om de 3 maanden** zodat de onderzoeksarts een aantal tests en procedures kan uitvoeren om te zien hoe het met je gaat.

In dit onderzoek krijg je **twee** onderzoeksgeneesmiddelen:

- Eén **“echt”** middel (ocrelizumab of fingolimod), EN
- Eén **“nepmiddel”** dat er echt uitziet maar geen actief geneesmiddel bevat; dit wordt een placebo genoemd

Om de zes maanden (tweemaal per jaar) bezoek je de praktijk van de onderzoeksarts om een dosis **ocrelizumab of de placebo** te krijgen die langzaam in je arm wordt toegediend (dit wordt een infusie genoemd).

Je krijgt ook **fingolimod of de placebo** in de vorm van een capsule (zoals een tablet) om **elke dag thuis** in te nemen.

Hoelang zou ik aan het onderzoek meedoen?

Je zou ten minste **2 jaar** maar misschien langer aan het onderzoek meedoen.

Als je aan het onderzoek meedoet en beslist dat je wilt stoppen, kun je op elk moment om welke reden dan ook stoppen!



Wie kan mijn vragen over het onderzoek beantwoorden?

Praat met je ouders of verzorger of de onderzoeksarts of -verpleegkundige als je vragen hebt over het onderzoek. Zij zullen al je vragen beantwoorden.

Contactgegevens onderzoeksteam van Operetta2

Naam:

Locatie:

Telefoonnummer:

