

# Operetta2

## Τι είναι η μελέτη Operetta2;

Η Operetta2 είναι μια ερευνητική μελέτη για παιδιά και εφήβους που ζουν με Σκλήρυνση κατά Πλάκας (ΣΚΠ). Αυτή η μελέτη θα εξετάσει τις επιδράσεις, καλές και κακές, ενός φαρμάκου που μπορεί να βοηθήσει παιδιά και εφήβους που ζουν με ΣΚΠ.




## Ποιος θα λάβει μέρος;

- **233** παιδιά και έφηβοι που ζουν με ΣΚΠ
- Ηλικίες **10-17** ετών

## Τι θα συμβεί εάν συμμετάσχω σε αυτήν τη μελέτη;


Ο ιατρός της μελέτης θα ελέγξει για να βεβαιωθεί ότι η μελέτη είναι κατάλληλη για σας.

Θα υποβληθείτε σε ορισμένες εξετάσεις και διαδικασίες για να διασφαλιστεί ότι μπορείτε να λάβετε μέρος στη μελέτη:

 Εξέταση των μερών του σώματός σας όπως το κεφάλι, τα μάτια, τα αυτιά και η μύτη σας

 Μέτρηση του ύψους και του βάρους σας

 Μέτρηση της θερμοκρασίας σας


 Μέτρηση του πόσο γρήγορα χτυπάει η καρδιά σας

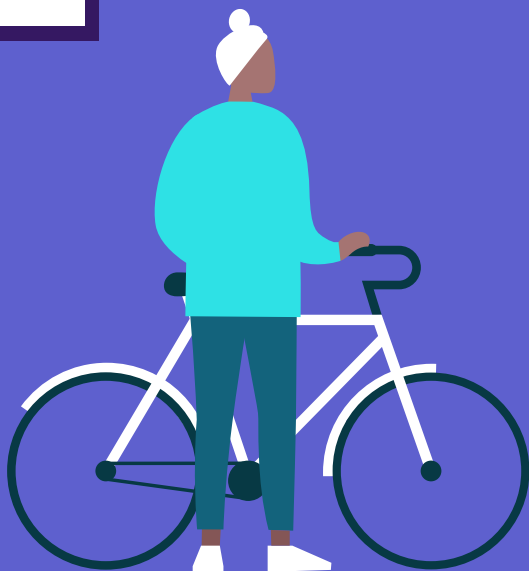
 Μέτρηση του πόσο γρήγορα εισπνέετε και εκπνέετε

 Μέτρηση της αρτηριακής σας πίεσης στο βραχίονά σας

 Λήψη λίγου αίματος από το βραχίονά σας

 Συλλογή δειγμάτων ούρων

 Πραγματοποίηση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) που παρέχει μια απεικόνιση του εγκεφάλου σας



Θα επισκέπτεστε το ιατρείο του ιατρού της μελέτης **κάθε 3 μήνες**, ώστε ο ιατρός της μελέτης να μπορεί να κάνει ορισμένες εξετάσεις και διαδικασίες για να δει πώς τα πάτε.

Σε αυτήν τη μελέτη θα σας χορηγηθούν **δύο** φάρμακα της μελέτης:

- Ένα **«πραγματικό»** (οκρελιζουμάμπη (ocrelizumab) ή φινγκολιμόδη) ΚΑΙ
- Ένα **«ψεύτικο»** που φαίνεται αληθινό αλλά δεν περιέχει δραστικό φάρμακο, αυτό ονομάζεται εικονικό φάρμακο

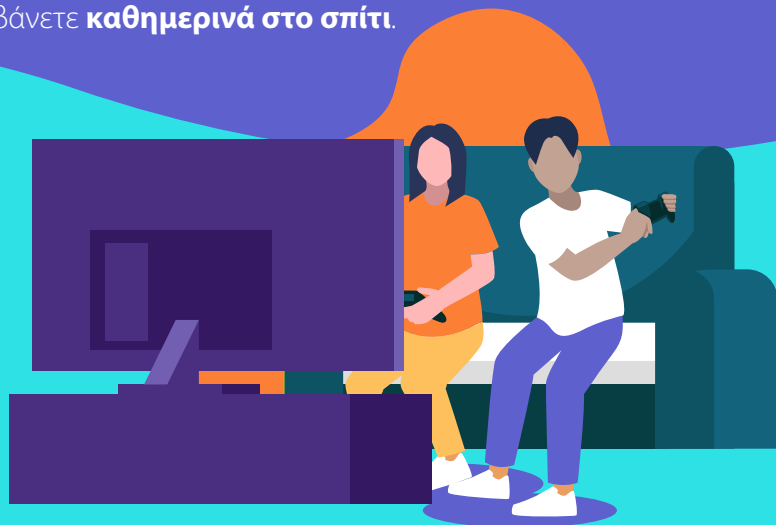
**Κάθε έξι μήνες (δύο φορές το χρόνο)** θα επισκέπτεστε το ιατρείο του ιατρού της μελέτης για να λαμβάνετε μια δόση **οκρελιζουμάμπης ή εικονικού φαρμάκου** που θα χορηγείται αργά στον βραχίονά σας (αυτό ονομάζεται έγχυση).

Θα σας δοθεί επίσης **φινγκολιμόδη (fingolimod) ή εικονικό φάρμακο** ως καψάκιο (όπως ένα δισκίο) για να λαμβάνετε **καθημερινά στο σπίτι**.

### Για πόσο καιρό θα είμαι στη μελέτη;

Θα συμμετέχετε στη μελέτη για τουλάχιστον **2 χρόνια**, αλλά ίσως περισσότερο.

Αν ενταχθείτε στη μελέτη και αποφασίσετε ότι θέλετε να σταματήσετε, μπορείτε να το κάνετε οποιαδήποτε στιγμή για οποιονδήποτε λόγο!



### Ποιος μπορεί να απαντήσει στις ερωτήσεις μου σχετικά με τη μελέτη;

Μιλήστε με τους γονείς ή τον φροντιστή σας ή τον ιατρό ή τον νοσηλευτή της μελέτης αν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη. Θα απαντήσουν σε όλες τις ερωτήσεις σας.

### Στοιχεία επικοινωνίας της ομάδας της μελέτης Operetta2

Όνομα:

Τοποθεσία:

Αριθμός τηλεφώνου:

