

# Operetta2

## Czym jest badanie Operetta2?

Operetta2 to badanie naukowe dla dzieci i nastolatków chorych na stwardnienie rozsiane (SM). W ramach tego badania oceniane będą skutki, dobre i złe, działania leku, który może pomóc dzieciom i nastolatkom chorym na SM.




### Kto weźmie udział w badaniu?

- **233** dzieci i nastolatków chorych na SM
- wiek **10–17** lat

## Co będzie się działo, jeśli wezmę udział w tym badaniu?

Lekarz prowadzący badanie sprawdzi, czy badanie jest dla Ciebie odpowiednie.

Przejdiesz pewne testy i zabiegi, aby można było upewnić się, że możesz wziąć udział w badaniu:

 badanie części ciała, takich jak głowa, oczy, uszy i nos

 pomiar wzrostu i masy ciała

 pomiar temperatury ciała

 pomiar szybkości bicia serca

 pomiar szybkości wdechu i wydechu

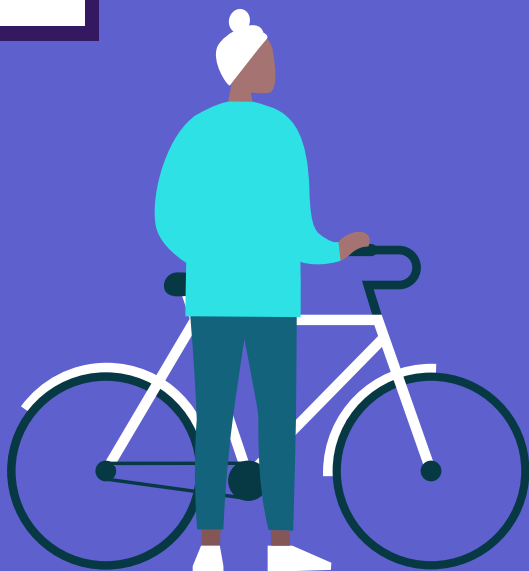
 pomiar ciśnienia krwi na ramieniu

 pobranie pewnej ilości krwi z ramienia

 pobranie próbek moczu (sików)

 wykonanie badania MRI, które rejestruje obraz mózgu

KOD QR  
SYMBOL  
ZASTĘPCZY



Będziesz zgłaszać się do gabinetu lekarza prowadzącego badanie co **3 miesiące**, aby lekarz ten mógł wykonać pewne testy i zabiegi w celu sprawdzenia, jak się czujesz.

W ramach **tego** badania będziesz otrzymywać dwa badane leki:

- jeden „**rzeczywisty**” (okrelizumab lub fingolimod) ORAZ
- jeden „**falszwy**”, który wygląda jak rzeczywisty, ale nie zawiera aktywnego leku, nazywany placebo

**Co sześć miesięcy (dwa razy w roku)** będziesz zgłaszać się do gabinetu lekarza prowadzącego badanie, aby otrzymać dawkę **okrelizumabu (ocrelizumab) lub placebo**, która będzie podawana powoli do Twojego ramienia (nazywa się to wlewem).

Otrzymasz również **fingolimod lub placebo** w postaci kapsułki (przypominającej pigułkę) do **przyjmowania codziennie w domu**.

### Jak długo będę uczestniczyć w badaniu?

Będziesz uczestniczyć w badaniu przez co najmniej **2 lata**, a być może dłużej.

Jeżeli weźmiesz udział w badaniu i zdecydujesz się przerwać udział w nim, możesz to zrobić w dowolnym momencie i z dowolnego powodu!



### Kto może odpowiedzieć na moje pytania dotyczące badania?

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących badania porozmawiaj z rodzicami, opiekunem, lekarzem prowadzącym badanie lub pielęgniarką. Odpowiedzą oni na wszystkie Twoje pytania.

### Dane kontaktowe personelu badania Operetta2

Imię i nazwisko:

Lokalizacja:

Numer telefonu:

