

Operetta2

Что представляет собой исследование Operetta2?

Operetta2 — это научное исследование для детей и подростков, живущих с рассеянным склерозом (РС). В этом исследовании будут изучаться эффекты, положительные и отрицательные, лекарственного препарата, который может помочь детям и подросткам, живущим с РС.












Кто будет принимать участие в исследовании?

- **233** ребенка и подростка, живущих с РС
- Возраст **10–17** лет

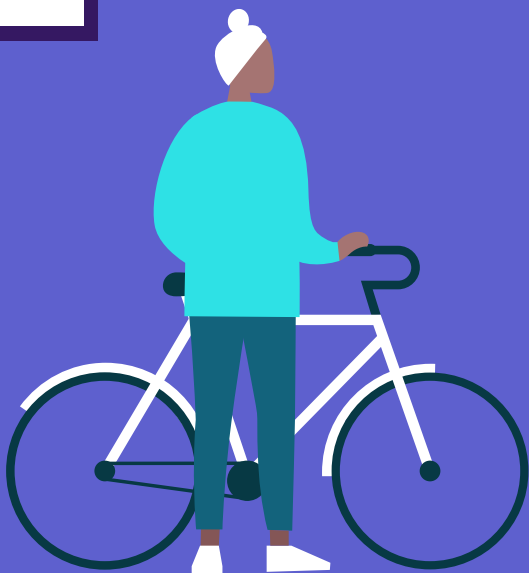
Что произойдет, если я приму участие в этом исследовании?

Врач-исследователь проведет проверку, чтобы убедиться, подходит ли Вам исследование.

Вы пройдете некоторые анализы и процедуры, чтобы убедиться, что Вы можете принимать участие в исследовании:

-  Обследование таких частей тела, как голова, глаза, уши и нос
-  Измерение роста и массы тела
-  Измерение температуры тела
-  Измерение частоты сердечных сокращений
-  Измерение скорости вдоха и выдоха
-  Измерение давления крови в руке
-  Взятие небольшого количества крови из руки
-  Сбор образцов мочи
-  Проведение МРТ, которая позволяет получить изображение головного мозга

QR КОД
ПОЛЕ ДЛЯ
ЗАПОЛНЕНИЯ



Вы будете посещать кабинет врача-исследователя **каждые 3 месяца**, чтобы врач-исследователь мог провести некоторые анализы и процедуры с целью узнать, как Вы себя чувствуете.

В этом исследовании Вы будете получать **два** исследуемых лекарственных препарата:

- Один **«настоящий»** препарат (окрелизумаб или финголимод), И
- Один **«фальшивый»** препарат, который выглядит настоящим, но не содержит активного вещества, он называется плацебо

Каждые шесть месяцев (два раза в год) Вы будете посещать кабинет врача-исследователя для получения дозы **окрелизумаба (ocrelizumab) или плацебо**, которые будут медленно вводиться в руку (это называется инфузией).

Вам также будут выдавать **финголимод (fingolimod) или плацебо** в виде капсул (как таблетки) **для ежедневного приема дома.**

Как долго я буду принимать участие в исследовании?

Вы будете участвовать в исследовании в течение не менее **2 лет**, но может быть и дольше.

Если Вы будете участвовать в исследовании и примете решение о прекращении участия, Вы сможете выйти из исследования в любое время и по любой причине!



Кто может ответить на мои вопросы об исследовании?

Поговорите со своими родителями, лицом, осуществляющим уход, врачом-исследователем или медсестрой, если у Вас возникнут какие-либо вопросы об исследовании. Они ответят на все Ваши вопросы.

Контактная информация исследовательской группы исследования Operetta2

Ф. И. О.:

Местонахождение:

Номер телефона:

