

Operetta2

Що являє собою дослідження Operetta2?

Operetta2 — це наукове дослідження для дітей і підлітків, хворих на розсіяний склероз (РС). У цьому дослідженні будуть вивчатися ефекти, позитивні та негативні, лікарського препарату, який може допомогти дітям і підліткам, хворим на РС.












Хто братиме участь?

- **233** дітей і підлітків, хворих на РС
- Вік **10-17** років

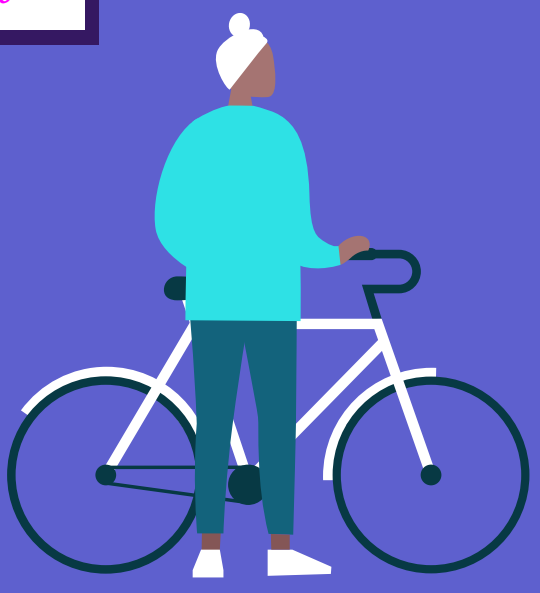
Що відбуватиметься, якщо я братиму участь у цьому дослідженні?

Лікар-дослідник перевірить, чи підходить Вам це дослідження.

Вам проведуть деякі аналізи та процедури, щоб переконатися, що Ви можете взяти участь у дослідженні:

-  Огляд частин тіла, таких як голова, очі, вуха та ніс
-  Вимірювання зросту та маси тіла
-  Вимірювання температури
-  Вимірювання частоти серцебиття
-  Вимірювання, наскільки швидко Ви вдихаєте та видихаєте
-  Вимірювання тиску крові у руці
-  Забір невеликої кількості крові з руки
-  Забір зразків сечі
-  Проведення МРТ, під час якого робитимуть зображення головного мозку

КОД ОР
ПОКАЖЧИК
МІСЦЯ
ЗАПОВНЕННЯ



Ви будете відвідувати кабінет лікаря-дослідника **кожні 3 місяці**, щоб лікар-дослідник міг провести деякі аналізи та процедури, щоб дізнатися, як Ви почуваетесь.

У цьому дослідженні Вам видадуть **два** досліджувані лікарські препарати:

- Один **«справжній»** препарат (окрелізумаб або фінголімод), ТА
- один **«фальшивий»** препарат, який виглядає як справжній, але не містить активної лікарської речовини; це називається плацебо

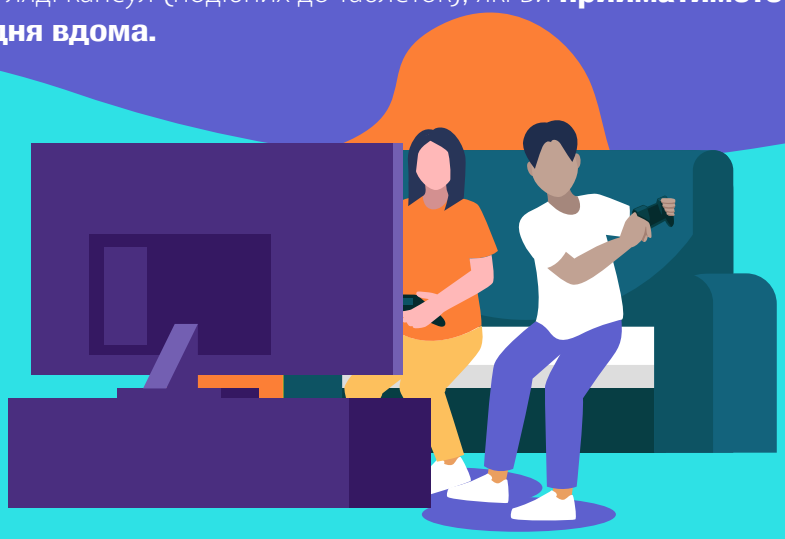
Кожні шість місяців (двічі на рік) Ви відвідуватимете кабінет лікаря-дослідника, щоб отримати дозу **окрелізумабу (ocrelizumab) або плацебо**, яка повільно вводиться у Вашу руку (це називається інфузією).

Вам також даватимуть **фінголімод (fingolimod) або плацебо** у вигляді капсул (подібних до таблеток), які Ви **прийматимете щодня вдома**.

Як довго триватиме моя участь у дослідженні?

Ваша участь у дослідженні триватиме не менше **2 років**, але, можливо, довше.

Якщо Ви долучитеся до дослідження та вирішите припинити участь, Ви можете зробити це в будь-який час із будь-якої причини!



Хто може відповісти на мої запитання про дослідження?

Якщо у Вас виникнуть будь-які запитання щодо дослідження, поговоріть зі своїми батьками або особою, яка здійснює догляд, або з лікарем-дослідником чи медсестрою. Вони дадуть відповідь на всі Ваші запитання.

Контактна інформація співробітників дослідницької групи Operetta2

Назва:

Місце проведення:

Номер телефону: