

Operetta2

O que é o estudo Operetta2?

O Operetta2 é um estudo para crianças e adolescentes com esclerose múltipla (EM). Este estudo analisará os efeitos, bons e ruins, de um medicamento que pode ajudar crianças e adolescentes com EM.



Quem participará?

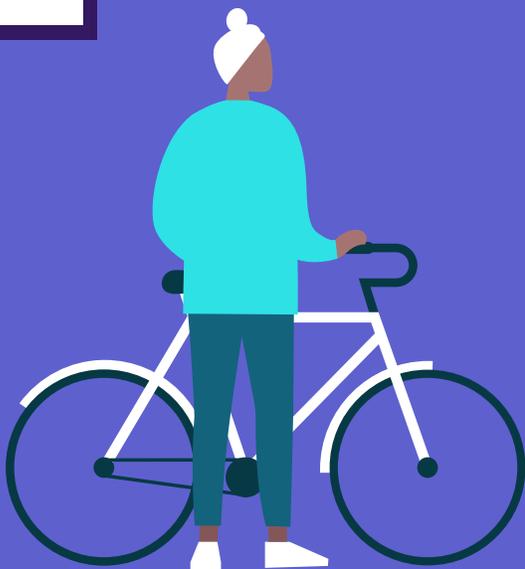
- **233** crianças e adolescentes com EM
- Idades de **10 a 17** anos

O que acontecerá se eu participar deste estudo?

O médico do estudo verificará se o estudo é adequado para você.

Você passará por alguns exames e procedimentos para garantir que pode participar do estudo:

-  Exame de partes do seu corpo como cabeça, olhos, ouvidos e nariz
-  Medição da sua altura e peso
-  Medição da sua temperatura
-  Medição da rapidez com que seu coração está batendo
-  Medição da rapidez com que você inspira e expira
-  Medição da pressão do sangue em seu braço
-  Coleta de um pouco de sangue do seu braço
-  Coleta de amostras de urina (xixi)
-  Fazer uma imagem por ressonância magnética (RM) que tira uma foto do seu cérebro



Você visitará o consultório do médico do estudo a cada **3 meses** para que ele possa fazer alguns exames e procedimentos para verificar como você está.

Neste estudo, você receberá **dois** medicamentos do estudo:

- Um **“real”** (ocrelizumabe ou fingolimode), E
- Um **“falso”** que parece real, mas não tem um medicamento ativo, isso é chamado de placebo

A cada seis meses (duas vezes por ano) você visitará o consultório do médico do estudo para receber uma dose de **ocrelizumabe (ocrelizumab) ou placebo**, que será administrada lentamente em seu braço (isso é chamado de infusão).

Você também receberá **fingolimode (fingolimod) ou placebo** na forma de cápsula (como um comprimido) para **tomar todos os dias em casa.**

Por quanto tempo eu participaria do estudo?

Você ficaria no estudo por, pelo menos, **dois anos**, mas talvez mais.

Se você ingressar no estudo e decidir que deseja parar, poderá fazê-lo a qualquer momento, seja qual for o motivo!



Quem pode tirar minhas dúvidas sobre o estudo?

Converse com seus pais, cuidador ou com o médico ou enfermeiro do estudo se tiver alguma dúvida sobre o estudo. Eles responderão a todas as suas perguntas.

Informações de contato da equipe do estudo Operetta2

Nome:

Local:

Telefone: