

Operetta2



મલ્ટીપલ સ્કલેરોસીસ (MS)
સાથે જીવન જીવતા બાળકો
અને તરુણો માટેનો નૈદાનિક
સંશોધન અભ્યાસ

વિષય વસ્તુના મુદ્દાઓ

MS ની પરિભાષા	2
બાળકો અને તરુણોને પણ MS થાય છે!	2
MS ની કેવી રીતે સારવાર કરવામાં આવે છે?	3
સંશોધન અભ્યાસ શું છે?	4
Operetta2 અભ્યાસ શું છે?	5
અભ્યાસ દવાઓ કઈ છે અને તે કેવી રીતે કામ કરે છે?	6
Operetta2 અભ્યાસ કેટલો સમય ચાલે છે?	12
માતાપિતા/સંભાળ પ્રદાતા તરીકે, Operetta2 અભ્યાસ દરમિયાન મારી શું જવાબદારીઓ છે?	13
Operetta2 અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સાથે ક્યાં જોખમો જોડાયેલા છે અને મારે શા માર્ટે અભ્યાસમાં ભાગ લેવો જોઈએ?	14
Operetta2 અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સાથે શું કોઈ ખર્ચાઓ જોડાયેલા છે?	14
હું રસ ધરાવું છું, મારે કોનો સંપર્ક કરવો?	15

MS ની પરિભાષા

મલ્ટીપલ સ્કલેરોસીસ (MS) અણધાર્યો, કોઈક વખત અક્ષમ બનાવતો, **સ્વયંપ્રતિરક્ષા** રોગ છે જે ચેતાતંત્રને અસર કરે છે.

MS સાથે જીવન જીવતા વ્યક્તિઓમાં, શરીરનું રોગપ્રતિકારક તંત્ર હુમલો કરે છે અને એવા ચરબીયુક્ત પદાર્થોને નુકશાન કરે છે કે જે ચેતાઓની આસપાસ હોય છે અને તેનું રક્ષણ કરે છે, જેને માયેલીન કહેવામાં આવે છે. પરિણામ સ્વરૂપે, ચેતા આવેગો (અથવા સંદેશાઓ) જે મગજમાં કે મગજમાંથી જાય છે તે અસ્પષ્ટ હોય છે કે અવરોધાય છે, કોઈ ઘસાયેલા વીજ વાથરની માફક કે જે યોગ્ય રીતે કામ કરતો નથી.

સ્વયંપ્રતિરક્ષા:
જ્યારે કોઈક વ્યક્તિનું
રોગપ્રતિકારક તંત્ર તેના પોતાના
જ શરીર ઉપર હુમલો કરે
છે જેના કારણે તંત્ર સોજો
આવી જાય છે

બાળકો અને તરુણોને પણ MS થાય છે!

- MS સાથે જીવતા મોટા ભાગના બાળકો અને તરુણો એક પ્રકારનો MS ધરાવે છે જેને *રીલેપ્સિંગ-રેમિટીંગ MS (RRMS) કહેવામાં આવે છે*
- RRMS એ સૌથી સામાન્ય પ્રકારનો MS છે અને તે સમયગાળાઓ માટે જાણીતો છે જ્યાં નવા કે હાલના લક્ષણો વણસે (ઉથલાઓ મારે) છે જેના પછી સાજા થવાનો સમયગાળો આવે છે જ્યાં થોડા લક્ષણો હાજર હોય છે અથવા એક પણ લક્ષણો હાજર રહેતા નથી (ઘટાડો)
- RRMS ના ઉથલાઓ દરમિયાન, રોગપ્રતિકારક તંત્ર ચેતાના રેસાઓ ઉપર હુમલા કરે છે અને તેના કારણે સોજો (સુજન) આવે છે જે MS ના લક્ષણોનું કારણ બને છે



MS ની સારવાર કેવી રીતે કરવામાં આવે છે?

- MS માટેનો કોઈ ઈલાજ નથી. હાલની સારવારનું ધ્યેય ઉથલાઓની સંખ્યા ઘટાડવાનું અને લક્ષણોને નિયંત્રણ હેઠળ રાખવામાં મદદ કરવાનું છે
- અમુક સારવારો MS સાથે જીવતા બાળકો અને તરુણો માટે સૂચવી શકાય છે, પરંતુ ઉથલા ઉપરના વધુ સારા નિયંત્રણમાં મદદ કરવા અને બાળકો અને તરુણોને સંપૂર્ણ રીતે રોજીંદી પ્રવૃત્તિઓમાં ભાગ લેવા માટે વધુ વિકલ્પોની જરૂર પડે છે
- નૈદાનિક સંશોધન અભ્યાસો એ બાળકો અને તરુણો માટે ઉપલબ્ધ સારવારના નવા વિકલ્પો શોધી કાઢવા અને બનાવવા માટેની પ્રક્રિયાનો એક ભાગ છે

સામાન્ય લક્ષણો



થાક અથવા
નબળાઈ અનુભવવી



ઝાંઝાટાટીની
અનુભૂતિ



ચક્કર આવવા



ચાલવામાં કે સંતુલન
રાખવામાં મુશ્કેલી



સુખ્નતા



વિચારવામાં કે
સ્મૃતિમાં સમસ્યા



કારણ વિના ગુસ્સે
થવું કે દુખી થવું



ઝંખી
દ્રષ્ટિ

સંશોધન અભ્યાસ શું છે?

- બાળકો કે તરુણોને નવી દવા આપી શકાય તે પહેલા, ડોક્ટરો અને સંશોધનકારોની એક ટીમે ખાતરી કરવી પડે છે કે દવા સલામત છે અને તે કામ કરે છે. તેની ખાતરી કરવા માટે તેઓ 'સંશોધન અભ્યાસો' કે 'અભ્યાસો' કરે છે
- નવી દવા ("અભ્યાસ દવા" તરીકે પણ ઓળખાતા) ના સંશોધન અભ્યાસો **ત્રણ તબક્કાઓમાં** કરવામાં આવે છે:



તબક્કો I



તબક્કો II



તબક્કો III

તબક્કો I

માં અભ્યાસ દવા તંદુરસ્ત પુખ્ત સ્વયંસેવકોને આપવામાં આવે છે, જેથી ખાતરી કરી શકાય કે તે સલામત છે

તબક્કો II

માં અભ્યાસ દવા એવા સ્વયંસેવકોને આપવામાં આવે છે જેઓ રોગની એ સ્થિતિ ધરાવે છે (દા.ત. MS) કે જેના માટે દવા બનાવવામાં આવેલ છે

તબક્કો III

માં, અભ્યાસ દવા હજુ પણ વધારે લોકોને જુદા-જુદા દેશોમાં આપવામાં આવે છે કે જેઓ રોગની સ્થિતિ સાથે જીવી રહ્યા છે જેથી જોઈ શકાય કે તેની સારવાર માટે તે કેટલી સારી રીતે કામ કરે છે અને રોગની આ સ્થિતિ માટેની અન્ય દવા સાથે તેની સરખામણી કરી શકાય

બધા સંશોધન અભ્યાસોએ સ્વયંસેવકોને સલામત રાખવા માટે કડક નિયમોનું પાલન કરવું જરૂરી છે અને વિશેષજ્ઞનું એક જૂથ ખાતરી કરે છે કે તમામ નિયમોનું પાલન કરવામાં આવી રહ્યું છે.

Operetta2 અભ્યાસ શું છે?

Operetta2 તબક્કા III નો અભ્યાસ છે જે વિશ્વભરના દેશોમાં કરવામાં આવે છે. આ અભ્યાસનો હેતુ બાળકો અને તરુણોમાં RRMS ની સારવારમાં fingolimod વિરુદ્ધ અભ્યાસ દવા ocrelizumab ની સારી કે ખરાબ અસરોની સરખામણી કરવાનો છે.

અભ્યાસમાં કોણ ભાગ લેશે?

- RRMS સાથે જીવતા વિશ્વભરમાંથી **233 બાળકો અને તરુણો**
- 10-17 વર્ષની ઉંમરના



અભ્યાસ દવાઓ કઈ છે અને તે કેવી રીતે કામ કરે છે?

ocrelizumab અને fingolimod એ દવાઓ છે જે રોગપ્રતિકારક તંત્રના કારણે થતા સોજાને કામચલાઉ ઘટાડે છે અને તેનો હેતુ કેટલી વાર ઉથલાઓનો અનુભવ થાય છે તેની સંખ્યા ઘટાડવાનો છે.

અભ્યાસ દવાઓ

Ocrelizumab

ફક્ત પુખ્ત વ્યક્તિઓમાં જ MS ની સારવાર માટે સૂચવી શકાય છે



Fingolimod

10 વર્ષની ઉંમરના કે મોટા બાળકોમાં RRMS ની સારવાર માટે સૂચવી શકાય છે



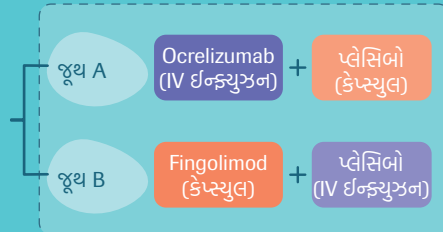
હું કઈ અભ્યાસ સારવાર મેળવીશ?

આ અભ્યાસમાં તમને બે અભ્યાસ દવાઓ આપવામાં આવશે:

- એક “સાચી” (ocrelizumab કે fingolimod),
અને
- એક “નકલી” જે સાચી જેવી જ દેખાય છે પરંતુ સક્રિય દવા ધરાવતી નથી, આને **પ્લેસિબો** કહેવામાં આવે છે

પ્લેસિબો
એક ડમી દવા છે જે કોઈપણ સક્રિય ઘટક ધરાવતી નથી

જો અભ્યાસ ડોક્ટર પુષ્ટિ કરે કે તમે સલામત રીતે અભ્યાસમાં લાગ લઈ શકો છો તો, તમને બે સારવાર જૂથો (જૂથ A કે B) પૈકીના એકમાં ‘યાદચ્છિક’ કે ‘તક દ્વારા’ મૂકવામાં આવશે.



હું અભ્યાસ દવા કેવી રીતે લઈશ?

તમે ભલે ગમે તે સારવાર જૂથ (જૂથ A કે B) માં હોવ, તમને અભ્યાસ દવા બે રીતોમાં આપવામાં આવશે:

- **Ocrelizumab (અથવા પ્લેસિબો): IV ઈન્ફ્યુઝન** દર 6 મહિને લગભગ એક વાર ક્લિનિક ઉપર અભ્યાસ મુલાકાત દરમિયાન
- **Fingolimod (અથવા પ્લેસિબો): કેપ્સ્યુલ્સ** (ગોળીઓ જેવી) ઘરે દરરોજ લેવામાં આવે છે

તમે ભલે ગમે તે જૂથમાં હોવ, તમે સક્રિય સારવાર મેળવશો

Ocrelizumab અથવા પ્લેસિબો (IV ઈન્ફ્યુઝન)



પ્રથમ ડોઝ

- બે લાગોમાં આપવામાં આવે છે (1^{મી} અડધો ડોઝ દિવસ 1 ઉપર અને 2^{મી} અડધો ડોઝ 2 સપ્તાહ પછી)

પછીના ડોઝ

- સંપૂર્ણ ડોઝ દર 6 મહિને એક વાર આપવામાં આવે છે

Fingolimod અથવા પ્લેસિબો (કેપ્સ્યુલ્સ)



પ્રથમ ડોઝ

- ક્લિનિક ઉપર મોઢા દ્વારા લેવામાં આવે છે (એક કેપ્સ્યુલ)

પછીના ડોઝ

- દરરોજ (એક કેપ્સ્યુલ) મોઢા દ્વારા ઘરે લેવાની

નસની અંદર (IV) ઈન્ફ્યુઝન:

જેમાં દવા ધીમે-ધીમે તમારા હાથમાં આપવામાં આવે છે

Operetta2 અભ્યાસ દરમિયાન શું થાય છે?

Operetta2 અભ્યાસ ચાર ભાગો ધરાવે છે:

સ્ક્રીનિંગ

તમે અભ્યાસમાં સલામત રીતે ભાગ લઈ શકો છો કે કેમ તે જાણવા માટે

સારવાર ભાગ 1

તમને અભ્યાસમાં નોંધવામાં આવશે અને બે સારવાર જૂથો (જૂથ A અથવા જૂથ B) પૈકીના એકમાં મૂકવામાં આવશે અને તમે ocrelizumab અથવા fingolimod મેળવશો

સારવાર ભાગ 2

એ Operetta2 અભ્યાસનો એક વૈકલ્પિક ભાગ છે જ્યાં તમને ફક્ત ocrelizumab આપવામાં આવશે જો તે તમારા માટેની ઉત્તમ પસંદગી હોય તો

ફોલો-અપ

નો એકવાર તમારી અભ્યાસ સારવાર પૂર્ણ થાય પછી તમારા આરોગ્યની સ્થિતિ ઉપર તપાસ કરવા માટે ઉપયોગ કરવામાં આવે છે

તમે અભ્યાસમાં ભાગ લઈ શકો તે પહેલા, તમે અને તમારા માતાપિતા/સંભાળ પ્રદાતાઓને **માહિતગાર સંમતિ પત્રક (ICF) અને અનુમતિ પત્રક** વાંચવાનું અને સહી કરવાનું કહેવામાં આવશે. આ મહત્વના દસ્તાવેજો છે!

સારવારના ભાગ 1 દરમિયાન તમને, તમારા માતાપિતા/સંભાળ પ્રદાતા કે અભ્યાસ ડોક્ટરને ખબર હશે નહીં કે તમે ક્યાં સારવાર જૂથમાં મૂકવામાં આવ્યા છો. જો તમારી સલામતી અંગે ચિંતા હોય તો અભ્યાસ ડોક્ટર તમે ક્યાં સારવાર જૂથમાં મૂકવામાં આવેલ છો તે શોધી શકે છે

માહિતગાર સંમતિ/અનુમતિની પ્રક્રિયા

ICF અને અનુમતિ ઉપર કોઈપણ અભ્યાસ પ્રક્રિયા થાય તે પહેલા સહી કરવી જરૂરી છે.

આ પ્રક્રિયા એ સુનિશ્ચિત કરશે કે:

- તમે અને તમારા માતાપિતા/સંભાળ પ્રદાતાઓ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા અંગેની બધી જ માહિતી સમજો છો
- તમે ભાગ લેવાનો નિર્ણય કરો તે પહેલા પ્રશ્નો પૂછવાની તક આપવામાં આવે છે

સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવો એ કોઈપણ પરિવાર માટે મોટો નિર્ણય છે અને તે **તમારી પસંદગી છે.**

આ અભ્યાસ તમારા અને તમારા પરિવાર માટે યોગ્ય છે કે કેમ તેનો નિર્ણય કરવા માટે કૃપા કરીને તમારે જરૂર હોય તેટલો પૂરો સમય લો.

તમે કોઈપણ સમયે અને કોઈપણ કારણસર અભ્યાસમાં રહેવાનું બંધ કરવાનો નિર્ણય કરી શકો છો!

સ્ક્રીનિંગ

આ પ્રક્રિયા એકવાર ICF/અનુમતિ ઉપર સહી કરવામાં આવે ત્યારબાદ શરુ થાય છે અને **10 સપ્તાહો** સુધી ચાલે છે.

અભ્યાસ તમારા માટે યોગ્ય છે કે કેમ તેની ખાતરી કરવા માટે અભ્યાસ ડોક્ટર તપાસ કરશે. તમે અભ્યાસમાં ભાગ લઈ શકો છો તેની ખાતરી કરવા માટે અને તે તમારા માટે સલામત છે કે કેમ તે તપાસવા માટે તમારા અમુક પરીક્ષણો અને પ્રક્રિયાઓ કરવામાં આવશે.

ભાગ લેવા માટેના મહત્વના માપદંડો



સહી કરાયેલ ICF/અનુમતિ પત્રકો



10-17 વર્ષની ઉંમરના



RRMS નું પુષ્ટિ થયેલ નિદાન



MRI કરાવવા માટે સક્ષમ

પરીક્ષણો અને પ્રક્રિયાઓ



તબીબી ઇતિહાસ



શારીરિક તપાસ



રોગ અંગેના પ્રશ્નો



મગજનું MRI સ્કેન



આંખની તપાસ



તમારું મગજ કેટલી સારી રીતે માહિતી ઉપર પ્રક્રિયા કરે છે તેનું પરીક્ષણ



લોહીના પરીક્ષણો



પેશાબના પરીક્ષણો



કાંડા/હાથનો એક્સ-રે (વૈકલ્પિક)

સારવાર ભાગ 1:

- તમે એક સારવાર જૂથમાં મૂકવામાં આવશો અને ocrelizumab અથવા fingolimod મેળવશો
- તમે જે કોઈપણ જૂથમાં હોવ, તમે **પ્લેસિબો** પણ લેશો
- અભ્યાસનો ભાગ 1 ઓછામાં ઓછા 2 વર્ષ ચાલશે પણ લાંબો સમય પણ ચાલી શકે છે
- ભાગ 1 ના અંતે, તમને કહેવામાં આવશે કે તમે કઈ અભ્યાસ દવા મેળવી હતી

સારવાર ભાગ 2:

- અભ્યાસના આ ભાગમાં, તમને ફક્ત ocrelizumab જ આપવામાં આવશે
- દર 6 મહિને (વર્ષમાં બે વાર) તમે ocrelizumab ઈન્ફ્યુઝન મેળવવા માટે અભ્યાસ ક્લિનિકની મુલાકાત લેશો
- અભ્યાસનો ભાગ 2 ~ 3 વર્ષ ચાલશે પણ તે લાંબો સમય પણ ચાલી શકે છે

સારવારનો ભાગ 2 વૈકલ્પિક છે



સારવારના લાગ 1 અને 2 દરમિયાન, તમારે દર વર્ષે ઓછામાં ઓછી 6 વાર અભ્યાસ ક્લિનિકની મુલાકાત લેવી પડશે. દરેક મુલાકાત ઉપર તમારા સ્કીનીંગ દરમિયાન કર્યા હતા તેવા જ અમુક પરીક્ષણો અને પ્રક્રિયાઓ કરવામાં આવશે.

સારવારના લાગ 1 અને 2 દરમિયાન અપેક્ષિત મુલાકાતો



અભ્યાસ મુલાકાત

IV ઇન્ફ્યુઝન પહેલા
2 સપ્તાહ
(1-2 કલાક)



IV ઇન્ફ્યુઝન

અભ્યાસ મુલાકાત
(3-7 કલાક)



ફોન કોલ

IV ઇન્ફ્યુઝનના 1
દિવસ પછી
અને માસિક રીતે



અભ્યાસ મુલાકાત

દર 3 મહિને
(3-7 કલાક)

ફોલો-અપ

જો તેમ સારવારના લાગ 1 અને 2 દરમિયાન ocrelizumab મેળવી હોય અને તમે ocrelizumab મેળવવાનું બંધ કરો તો, તમે કેટલા સ્વસ્થ છો તે તપાસવા માટે તમે અભ્યાસ મુલાકાતો કરવાનું ચાલુ રાખશો.

ફોલો-અપ ocrelizumab ના તમારા છેલ્લા ઇન્ફ્યુઝનથી 1 વર્ષ સુધી ચાલશે. તમારા અભ્યાસ ડોક્ટર તમે સ્વસ્થ છો તે તપાસવાનું ચાલુ રાખવા માંગતા હોય તો આ સમય લાંબો હોઈ શકે છે.

આ મુલાકાતો દરમિયાન તમે સારવારના લાગ 1 અને 2 દરમિયાન કરાવેલા પરીક્ષણો જેવા જ પરીક્ષણો કરાવશો. તમારા ડોક્ટર ocrelizumab બંધ કર્યા બાદ તમારી સારવારની પસંદગીઓ અંગે તમારી સાથે વાત કરશે.

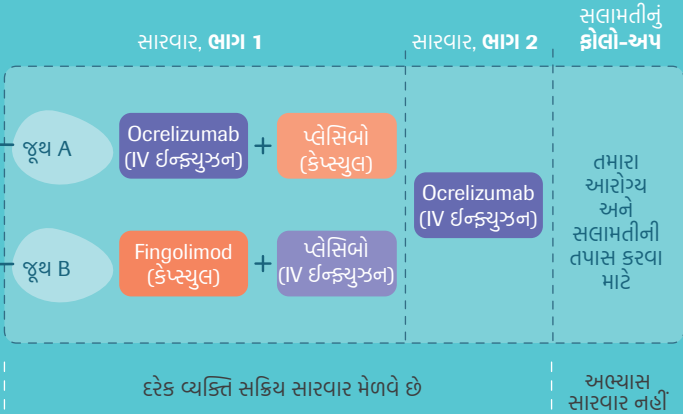


Operetta2 અભ્યાસ કેટલો સમય ચાલે છે?

તમે અભ્યાસમાં **ઓછામાં ઓછા 2 વર્ષ** સુધી રહેશો, પરંતુ જો તમે ભાગ 2 માં ભાગ લેવાનો નિર્ણય કરો તો તે સમય વધુ લાંબો થઈ શકે છે.

233 બાળકો
અને તરુણો
(10-17 વર્ષની
ઉંમરના)

સારવાર
જૂથની
જાણવણી



← અભ્યાસનો કુલ સમયગાળો 2-6 વર્ષનો (અથવા વધુ લાંબો) છે →

જો અભ્યાસ દરમિયાન હું 18 વર્ષનો/વર્ષની થાઉં તો શું થશે?

જો તમે Operetta2 અભ્યાસમાં હોવ તે દરમિયાન 18 વર્ષના થાવ તો, તમે અભ્યાસના બધા ભાગો પૂર્ણ કરી શકો છો.

માતાપિતા/સંભાળ પ્રદાતા તરીકે, Operetta2 અભ્યાસ દરમિયાન મારી શું જવાબદારીઓ છે?

- આ અભ્યાસ દરમિયાન જો તમે તમારી સંમતિ પૂરી પાડી હોય તો, ભાગ 1 અને 2 દરમિયાન દર 6 મહિને લગભગ એક વાર તમારા બાળક સાથે અમુક પ્રશ્નાવલિઓ પૂર્ણ કરવા માટે તમને અભ્યાસ ક્લિનિક ઉપર આવવાનું કહેવામાં આવશે
- જો તમારું બાળક આરોગ્ય, સંભાળ કે દવામાં કોઈપણ ફેરફાર ધરાવે તો તમારે અભ્યાસ ડોક્ટરને જણાવવું જોઈએ. જેવા કે:
 - નવા લક્ષણો અથવા લક્ષણો કે જે વણસ્યા હોય
 - દવામાં ફેરફારો
 - બીજા ડોક્ટર કે હોસ્પિટલની મુલાકાતો
- એ સુનિશ્ચિત કરો કે તમારું બાળક કોઈપણ બીજા સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેતું નથી



Operetta2 અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સાથે કયા જોખમો જોડાયેલા છે અને મારે શા માટે અભ્યાસમાં ભાગ લેવો જોઈએ?

- ડોક્ટરોને ખબર નથી કે આ અભ્યાસ તમને વધુ સાજા કરશે કે કેમ. જો તમે અભ્યાસમાં ભાગ લો તો તમે સાજા થઈ શકો, અથવા તમે પહેલા જેવા જ રહી શકો કે વધુ ખરાબ થઈ શકો છો
- આ અભ્યાસમાંથી મળેલી માહિતી ભવિષ્યમાં MS સાથે જીવતા બાળકો અને તરુણોને મદદ કરશે અને અભ્યાસ દવા તથા બાળકો અને તરુણો (10-17 વર્ષની ઉંમરના) માં RRMS ની સારવાર અંગે વધુ જાણવામાં તબીબી વ્યવસાયિકોને મદદ કરશે
- આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સાથે જોખમો કે આડઅસરો સંકળાયેલા હોઈ શકે છે. તમને અને તમારા માતાપિતા કે સંભાળ પ્રદાતાને તમે ભાગ લેવાનો નિર્ણય કરો તે પહેલા જોખમો અને લાભો અંગે જણાવવામાં આવશે

કોઈપણ આડઅસરો માટે સમગ્ર અભ્યાસ દરમિયાન તમારી ઉપર અભ્યાસ ડોક્ટર દ્વારા બારીકાઈથી દેખરેખ રાખવામાં આવશે

Operetta2 અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સાથે શું કોઈ ખર્ચાઓ જોડાયેલા છે?

- Operetta2 અભ્યાસમાં ભાગ લેતી વખતે અભ્યાસ દવા માટે તમારી પાસેથી કોઈ શુલ્ક લેવામાં આવશે નહીં
- ઉપરાંત તમામ પ્રક્રિયાઓ કે જે અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે જરૂરી છે અને તમારા નિયમિત સંભાળનો ભાગ નથી તે કોઈપણ ખર્ચ વિના પૂરી પાડવામાં આવશે

હું રસ ધરાવું છું, મારે કોનો સંપર્ક કરવો?

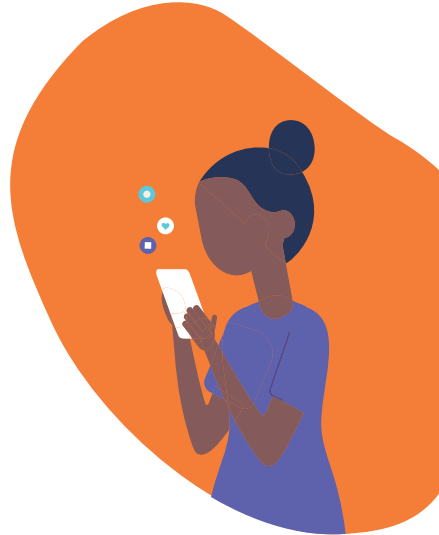
જો તમે વધુ જાણવામાં રસ ધરાવતા હોવ તો, અથવા જો તમે કે તમે ઓળખતા હોય તેવી કોઈ વ્યક્તિ Operetta2 અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે વિચારવા માંગતા હોવ તો કૃપા કરીને અભ્યાસ ટીમનો સંપર્ક કરો.

Operetta2 અભ્યાસ ટીમની સંપર્ક માહિતી

નામ:

સ્થળ:

ફોન નંબર:



Operetta²