

Operetta2



मल्टीपल स्क्लेरोसिस
(MS) के साथ जी रहे बच्चों
और किशोरों के लिए एक
नैदानिक शोध अध्ययन

विषय-सूची

MS की परिभाषा	2
बच्चों और किशोरों को भी MS होती है!	2
MS का उपचार कैसे होता है?	3
शोध अध्ययन क्या होता है?	4
Operetta2 अध्ययन क्या है?	5
अध्ययन दवाएँ क्या हैं और वे कैसे काम करती हैं?	6
Operetta2 अध्ययन में कितना समय लगेगा?	12
माता-पिता/देखभालकर्ता के रूप में, Operetta2 अध्ययन के दौरान मेरे क्या दायित्व हैं?	13
Operetta2 में भाग लेने से जुड़े जोखिम क्या हैं, और मुझे इसमें भाग क्यों लेना चाहिए?	14
क्या Operetta2 में भाग लेने से कोई खर्च जुड़ा है?	14
मुझे इसमें दिलचस्पी है, मैं किससे संपर्क करूँ?	15

MS की परिभाषा

मल्टीपल स्क्लेरोसिस (MS) एक अप्रत्याशित, कभी-कभी अक्षम करने वाला, **ऑटोइम्यून** रोग है जो तंत्रिका तंत्र को प्रभावित करता है।

MS के साथ जी रहे व्यक्तियों में, शरीर का प्रतिरक्षा तंत्र एक ऐसे वसायुक्त पदार्थ पर हमला करता है और उसे नुकसान पहुँचाता है जो तंत्रिकाओं का आवरण है और उनकी रक्षा करता है, इस पदार्थ को मायलिन कहते हैं। नतीजतन, दिमाग से आने और को जाने वाले तंत्रिका आवेग (या संदेश) अस्पष्ट या बाधित हो जाते हैं, बिल्कुल किसी कटे-फटे बिजली के तार की तरह जो ठीक से काम नहीं करता।

ऑटोइम्यून:
जब किसी का प्रतिरक्षा तंत्र अपने ही शरीर पर हमला करता है जिससे सूजन हो जाती है

बच्चों और किशोरों को भी MS होती है!

- MS के साथ जी रहे अधिकांश बच्चों और किशोरों में एक प्रकार की MS होती है जिसे *आती-जाती MS (रीलैप्सिंग-रेमिटिंग MS या RRMS)* कहते हैं।
- RRMS, MS का सबसे आम प्रकार है और इसमें ऐसी अवधियाँ होती हैं जब नए या मौजूद लक्षण बंद हो जाते हैं (रीलैप्स यानि वापसी) और उसके बाद स्वास्थ्य लाभ की अवधि आती है जिसमें लक्षण बहुत कम या बिल्कुल नहीं होते हैं (रेमिशन यानि परिहार)
- RRMS की वापसी के दौरान, प्रतिरक्षा तंत्र तंत्रिका तंतुओं पर हमला करता है जिससे शोथ होता है (या सूजन होती है) जो MS के लक्षण पैदा होने का कारण बनता है।



MS का उपचार कैसे होता है?

- MS का कोई इलाज नहीं है। वर्तमान उपचारों का लक्ष्य रोग की वापसियों की संख्या घटाना और लक्षणों को नियंत्रण में रखने में मदद देना है
- MS के साथ जी रहे बच्चों और किशोरों के लिए कुछ उपचार सुझाए जा सकते हैं, लेकिन रोग की वापसियों पर बेहतर नियंत्रण पाने और बच्चों व किशोरों को रोज़मर्रा की गतिविधियों में पूरी तरह भाग लेने लायक बनाने के लिए ज़्यादा विकल्पों की ज़रूरत है।
- नैदानिक शोध अध्ययन बच्चों और किशोरों के लिए उपचार के नए विकल्पों की पहचान करने और उन्हें उपलब्ध कराने की प्रक्रिया का एक हिस्सा होते हैं

आम लक्षण



थकान
या कमज़ोरी
महसूस होना



झुनझुनी
का एहसास



चक्कर आना



चलने या संतुलन
बनाने में कठिनाई



सुन्नपन



सोचने या याददाश्त
में समस्याएँ



अकारण गुस्सा
आना या उदास
महसूस करना



धुंधली
दृष्टि

शोध अध्ययन क्या होता है?

- इससे पहले कि बच्चों या किशोरों को कोई नई दवा दी जा सके, चिकित्सकों और शोधकर्ताओं की एक टीम को यह सुनिश्चित करना होता है कि दवा निरापद यानि हानिरहित है और यह कि वह काम करती है। यही सुनिश्चित करने के लिए वे 'शोध अध्ययन' या 'अध्ययन' करते हैं
- किसी भी नई दवा (जिसे "अध्ययन दवा" भी कहते हैं) का शोध अध्ययन **तीन चरणों** में होता है:



चरण I



चरण II



चरण III

चरण I

में अध्ययन दवा स्वस्थ वयस्क स्वयंसेवकों को दी जाती है, ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि वह निरापद है

चरण II

में अध्ययन दवा उन स्वयंसेवकों को दी जाती है जो उस (रोग-) स्थिति से ग्रस्त होते हैं जिसके लिए अध्ययन दवा बनाई गई है (जैसे, MS)

चरण III में,

अध्ययन दवा अलग-अलग देशों में ऐसे और भी ज़्यादा लोगों को दी जाती है जो उस स्थिति के साथ जी रहे हैं, ताकि यह देखा जा सके कि वह दवा उस स्थिति के उपचार के लिए कितनी अच्छी तरह काम करती है, और ताकि उस नई दवा की तुलना इस स्थिति की दूसरी दवाओं से की जा सके

स्वयंसेवकों को सुरक्षित रखने के लिए सभी शोध अध्ययनों को सख्त नियमों का पालन करना होता है, और विशेषज्ञों का एक समूह यह सुनिश्चित करता है कि सभी नियमों का पालन हो रहा है।

Operetta2 अध्ययन क्या है?

Operetta2 चरण III का अध्ययन है जो दुनिया भर के देशों में किया जा रहा है। इस अध्ययन का उद्देश्य बच्चों और किशोरों में RRMS के उपचार में अध्ययन दवा ओक्रेलिज़ुमैब (ocrelizumab) के प्रभावों, चाहे अच्छे हों या बुरे, की फ़िंगोलिमोड (fingolimod) से तुलना करना है।

अध्ययन में कौन भाग लेगा?

- दुनिया भर से RRMS के साथ जी रहे **233 बच्चे और किशोर**
- **10-17 वर्षीय**



अध्ययन दवाएँ क्या हैं और वे कैसे काम करती हैं?

ओक्रेलिज़ुमैब और फिंगोलिमोड ऐसी दवाएँ हैं जो प्रतिरक्षा तंत्र द्वारा पैदा हुए शोध को अस्थायी रूप से घटाती हैं और इन्हें रोग वापसियों की संख्या घटाने के लिए दिया जाता है।

अध्ययन दवाएँ

ओक्रेलिज़ुमैब

केवल वयस्कों में MS के उपचार के लिए प्रेस्क़ाइब की जा सकती है



फिंगोलिमोड

10 वर्ष और उससे अधिक उम्र के बच्चों में RRMS के उपचार के लिए फिंगोलिमोड प्रेस्क़ाइब की जा सकती है



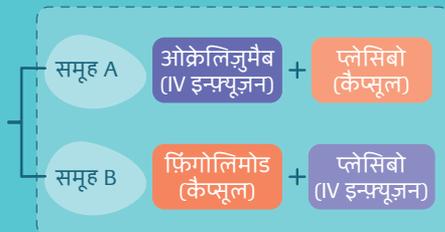
मुझे कौनसा अध्ययन उपचार मिलेगा?

इस अध्ययन में आपको दो अध्ययन दवाएँ दी जाएँगी:

- एक “असली” (ओक्रेलिज़ुमैब या फिंगोलिमोड),
और
- एक “दिखावटी” दवा जो असली जैसी दिखती है लेकिन उसमें सक्रिय दवा नहीं होती है, इसे **प्लेसिबो** कहते हैं

प्लेसिबो
एक दिखावटी दवा होती है जिसमें कोई सक्रिय घटक नहीं होता है

यदि अध्ययन चिकित्सक पुष्टि करते हैं कि आप सुरक्षित रूप से अध्ययन में भाग ले सकते हैं, तो आपको 'यादृच्छिक ढंग से' यानि 'संयोग के आधार पर' दो उपचार समूहों (समूह A या B) में से एक में रखा जाएगा।



अध्ययन दवाएँ कैसे ली जाएँगी?

आप चाहे किसी भी उपचार समूह (A या B) में हों, आपको अध्ययन दवा दो तरह से दी जाएगी:

- ओक्रेलिज़ुमैब (या प्लेसिबो): क्लिनिक में अध्ययन मुलाक़ात के दौरान हर 6 महीने में लगभग एक बार अंतःशिरा (IV) इन्फ़्यूज़न से
- फ़िंगोलिमोड (या प्लेसिबो): घर पर रोज़ाना लिए जाने वाले कैप्सूल (गोलियों की तरह)

चाहे आप किसी भी समूह में हों, आपको सक्रिय अध्ययन उपचार मिलेगा

ओक्रेलिज़ुमैब या प्लेसिबो (IV इन्फ़्यूज़न)



पहली ख़ुराक

- दो भागों में दी जाती है (पहली आधी ख़ुराक दिन 1 को और दूसरी आधी ख़ुराक 2 सप्ताह बाद)

बाद की ख़ुराकें

- पूरी ख़ुराक जो हर 6 महीने में एक बार दी जाती है

फ़िंगोलिमोड या प्लेसिबो (कैप्सूल)



पहली ख़ुराक

- क्लिनिक में मुँह से ली जाने वाली (एक कैप्सूल)

बाद की ख़ुराकें

- रोज़ाना घर पर मुँह से ली जाने वाली (एक कैप्सूल)

**अंतःशिरा (IV)
इन्फ़्यूज़न:**
जब कोई दवा आपकी बाँह में
धीरे-धीरे दी जाती है

Operetta2 अध्ययन के दौरान क्या होता है?

Operetta2 अध्ययन के चार भाग हैं:

शुरुआती जांच

यह देखने के लिए कि आप सुरक्षित रूप से अध्ययन में भाग ले सकते हैं या नहीं

उपचार भाग 1

आपको अध्ययन में नामांकित किया जाएगा और दो उपचार समूहों (समूह A या समूह B) में से एक में रखा जाएगा और आपको ओक्रेलिजुमैब या फ्रिगोलिमोड मिलेगी

उपचार भाग 2

Operetta2 अध्ययन का एक वैकल्पिक हिस्सा है जहाँ आपको केवल ओक्रेलिजुमैब दी जाएगी, बशर्ते वह आपके लिए सबसे अच्छा विकल्प हो

अनुवर्तन

आपका अध्ययन उपचार पूरा हो जाने के बाद आपकी स्वास्थ्य स्थिति जांचने के लिए प्रयोग होता है

इससे पहले कि आप अध्ययन में भाग ले सकें, आपको और आपके माता-पिता/देखभालकर्ताओं को सूचित सहमति फ़ॉर्म (ICF) और सहमति फ़ॉर्म पढ़ने और उस पर हस्ताक्षर करने को कहा जाएगा। ये महत्वपूर्ण दस्तावेज़ हैं।

सूचित सहमति/अनुमति प्रक्रिया

किसी भी अध्ययन कार्यविधि को करने से पहले ICF और अनुमति पर हस्ताक्षर ज़रूरी हैं।

इस प्रक्रिया से यह सुनिश्चित होगा कि:

- आप और आपके माता-पिता/देखभालकर्ता अध्ययन में भाग लेने से जुड़ी सारी जानकारी को समझते हैं
- आपको भाग लेने का फ़ैसला लेने से पहले सवाल पूछने का मौक़ा दिया गया है

शोध अध्ययन में भाग लेना किसी भी परिवार के लिए एक बड़ा फ़ैसला होता है, और यह **आपकी मज़ी** है।

कृपया यह फ़ैसला लेने के लिए पर्याप्त समय लें कि यह अध्ययन आपके व आपके परिवार के लिए सही है या नहीं।

उपचार भाग 1 के दौरान न तो आपको, न ही आपके माता-पिता/देखभालकर्ता को, और न ही अध्ययन चिकित्सक को पता चलेगा कि आपको किस उपचार समूह में रखा गया है।

यदि आपकी सुरक्षा को लेकर कोई चिंता होती है तो अध्ययन चिकित्सक यह पता लगा सकते हैं कि आपको किस उपचार समूह में रखा गया है

आप किसी भी समय और किसी भी कारण से अध्ययन में शामिल न होने का फ़ैसला ले सकते हैं।

शुरुआती जाँच

ICF/अनुमति पर हस्ताक्षर होने के बाद यह प्रक्रिया शुरू हो जाती है और **10 सप्ताह** तक चल सकती है।

अध्ययन चिकित्सक यह सुनिश्चित करने के लिए जाँच करेंगे कि अध्ययन आपके लिए सही हो। यह सुनिश्चित करने के लिए कि आप अध्ययन में भाग ले सकते हैं और यह आपके लिए सुरक्षित है या नहीं, आप कुछ परीक्षणों और कार्यविधियों से गुज़रेंगे।

भाग लेने के मुख्य मानदंड



हस्ताक्षरित ICF/अनुमति फ़ॉर्म



10-17 वर्षीय



RRMS की पुष्टिकारी डाइग्रोसिस



MRI कराने में सक्षम

परीक्षण और कार्यविधियाँ



चिकित्सा इतिहास



शारीरिक परीक्षा



रोग के बारे में सवाल



दिमाग का MRI स्कैन



आँखों की जाँच



इस बात का परीक्षण कि आपका दिमाग सूचनाओं को कितनी अच्छी तरह प्रोसेस करता है



रक्त परीक्षण



मूत्र परीक्षण



कलाई/हाथ का एक्स-रे (वैकल्पिक)

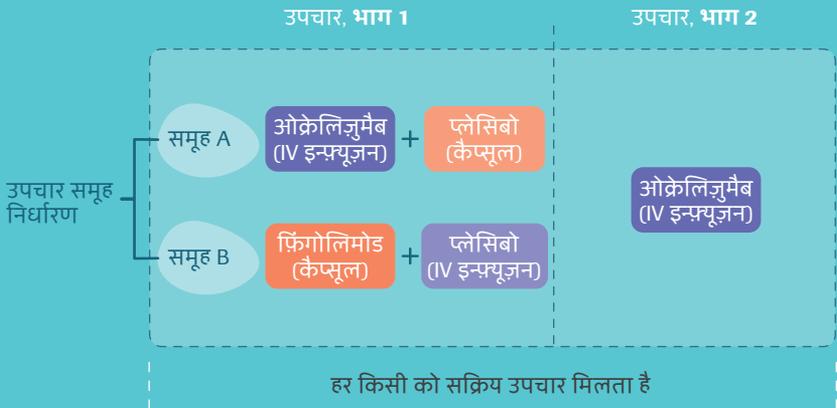
उपचार भाग 1:

- आपको एक उपचार समूह में रखा जाएगा और आपको ओक्रेलिज़ुमैब या फ़िंगोलिमोड में से एक दवा मिलेगी
- आप चाहे जिस भी समूह में हों, आप **प्लेसिबो भी लेंगे**
- अध्ययन का भाग 1 कम-से-कम 2 वर्ष चलेगा लेकिन और लंबा भी चल सकता है।
- भाग 1 के अंत में आपको बताया जाएगा कि आपको कौन सी अध्ययन दवा मिली

उपचार भाग 2:

- अध्ययन के इस भाग में, आपको केवल ओक्रेलिज़ुमैब दी जाएगी
- हर 6 माह पर (वर्ष में दो बार) आप ओक्रेलिज़ुमैब इन्फ़्यूज़न चढ़वाने के लिए अध्ययन क्लिनिक जाएंगे
- अध्ययन का भाग 2 लगभग 3 वर्ष चलेगा लेकिन और लंबा भी चल सकता है

उपचार भाग 2 वैकल्पिक है



उपचार भाग 1 और 2 के दौरान, आपको हर वर्ष कम-से-कम 6 बार अध्ययन क्लिनिक जाना होगा। हर मुलाक़ात में, आप कुछ परीक्षण और कार्यविधियाँ करवाएँगे जो आपने शुरुआती जाँच के दौरान करवाई थीं।

उपचार के भाग 1 और 2 के दौरान अपेक्षित मुलाक़ातें



अध्ययन मुलाक़ात

IV इन्फ़्यूज़न से 2 सप्ताह पहले (1-2 घंटे)



IV इन्फ़्यूज़न

अध्ययन मुलाक़ात (3-7 घंटे)



फोन कॉल

IV इन्फ़्यूज़न के 1 दिन बाद और हर माह



अध्ययन मुलाक़ात

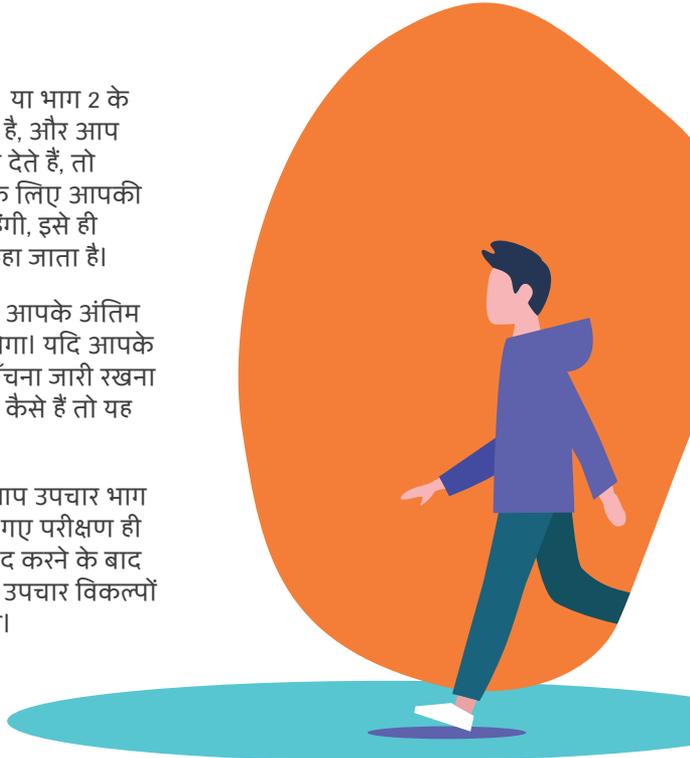
हर 3 महीने पर (3-7 घंटे)

अनुवर्तन

यदि आपको उपचार भाग 1 या भाग 2 के दौरान ओक्रेलिज़ुमैब मिली है, और आप ओक्रेलिज़ुमैब लेना बंद कर देते हैं, तो आपके हाल-चाल जानने के लिए आपकी अध्ययन मुलाक़ातें जारी रहेंगी, इसे ही अनुवर्तन या फ़ॉलो-अप कहा जाता है।

अनुवर्तन, ओक्रेलिज़ुमैब के आपके अंतिम इन्फ़्यूज़न से 1 वर्ष तक चलेगा। यदि आपके अध्ययन चिकित्सक यह जाँचना जारी रखना चाहें कि आपके हाल-चाल कैसे हैं तो यह और लंबा चल सकता है।

इन मुलाक़ातों के दौरान, आप उपचार भाग 1 और 2 के दौरान करवाए गए परीक्षण ही करवाएँगे। ओक्रेलिज़ुमैब बंद करने के बाद आपके चिकित्सक आपके उपचार विकल्पों के बारे में आपसे बात करेंगे।



Operetta2 अध्ययन में कितना समय लगेगा?

आप कम से कम 2 वर्षों के लिए अध्ययन में रहेंगे, लेकिन यदि आप भाग 2 में भाग लेने का फ़ैसला लेते हैं तो सहभागिता और लंबी चल सकती है।

233 बच्चे और
किशोर
(10-17 वर्षीय)



यदि मैं अध्ययन के दौरान 18 वर्ष का/की हो जाऊँ तो क्या होगा?

यदि आप Operetta2 अध्ययन के दौरान 18 वर्ष के हो जाते हैं, तब भी आप अध्ययन के सभी भागों को पूरा कर सकते हैं।

माता-पिता/देखभालकर्ता के रूप में, Operetta2 अध्ययन के दौरान मेरे क्या दायित्व हैं?

- इस अध्ययन के दौरान, यदि आपने अपनी सहमति दी है तो, आपसे भाग 1 और 2 के दौरान हर 6 माह में अपने बच्चे संग अध्ययन क्लिनिक आने को कहा जाएगा, ताकि कुछ प्रश्नावलियाँ पूरी की जा सकें
- यदि आपके बच्चे के स्वास्थ्य, देखभाल, या दवा में कोई बदलाव हुए हैं, तो आपको अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए। जैसे:
 - नए लक्षण या ऐसे लक्षण जो बदतर हुए हों
 - दवाओं में बदलाव
 - किसी दूसरे चिकित्सक को या अस्पताल में दिखाने जाना
- यह सुनिश्चित करें कि आपका बच्चा किसी अन्य शोध अध्ययन में भाग न ले



Operetta2 में भाग लेने से जुड़े जोखिम क्या हैं, और मुझे इसमें भाग क्यों लेना चाहिए?

- चिकित्सक नहीं जानते कि इस अध्ययन से आपकी स्थिति बेहतर होगी या नहीं। यदि आप अध्ययन में भाग लेते हैं, तो हो सकता है कि आपकी स्थिति बेहतर हो, या आपकी स्थिति वहीं-की-वहीं रह सकती है या बदतर हो सकती है

किसी भी दुष्प्रभाव के लिए अध्ययन चिकित्सक द्वारा पूरे अध्ययन में आप पर करीबी नज़र रखी जाएगी

- इस अध्ययन से मिली जानकारी से भविष्य में MS के साथ जी रहे बच्चों और किशोरों की मदद होगी और चिकित्सा पेशेवरों को अध्ययन दवा के बारे में और बच्चों और किशोरों (10-17 वर्षीय) में RRMS के उपचार के बारे में और जानने में मदद मिलेगी।
- इस अध्ययन में भाग लेने के साथ जोखिम या दुष्प्रभाव जुड़े हो सकते हैं। आप भाग लेने के बारे में फ़ैसला लें इससे पहले आपको और आपके माता-पिता या देखभालकर्ता को जोखिमों और लाभों के बारे में बताया जाएगा

क्या Operetta2 में भाग लेने से कोई खर्च जुड़ा है?

- जब तक आप Operetta2 में भाग ले रहे हैं तब तक आपसे अध्ययन दवाओं का शुल्क नहीं लिया जाएगा।
- इसके अतिरिक्त, वे सभी कार्यविधियाँ जो अध्ययन में भाग लेना के लिए ज़रूरी हैं और आपकी नियमित चिकित्सा देखभाल का हिस्सा नहीं हैं, वे आपको बिना किसी शुल्क के मिलेंगी

मुझे इसमें दिलचस्पी है, मैं किससे संपर्क करूँ?

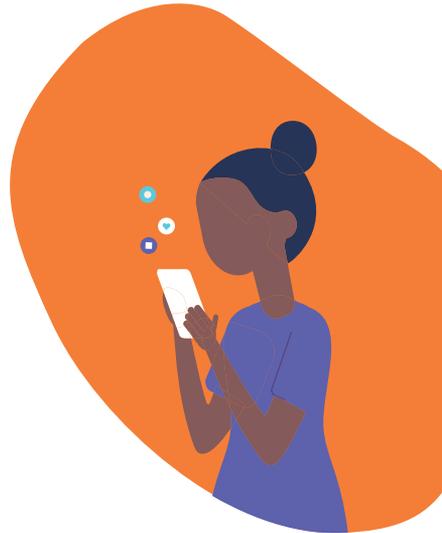
यदि आप और जानकारी पाने के इच्छुक हैं, या यदि आप किसी ऐसे व्यक्ति को जानते हैं जो Operetta2 अध्ययन के लिए भाग लेने पर शायद राज़ी हो जाए, तो कृपया अध्ययन टीम से संपर्क करें।

Operetta2 अध्ययन टीम की संपर्क जानकारी

नाम:

स्थान:

फोन नंबर:



Operetta²