

Operetta2

¿Qué es el estudio Operetta2?

Operetta2 es un estudio de investigación para niños y adolescentes que viven con esclerosis múltiple (EM). Este estudio analizará los efectos, buenos y malos, de un medicamento que puede ayudar a niños y adolescentes que viven con EM.



¿Quién participará?

- **171** niños y adolescentes que viven con EM
- Edades de **10 a 17** años

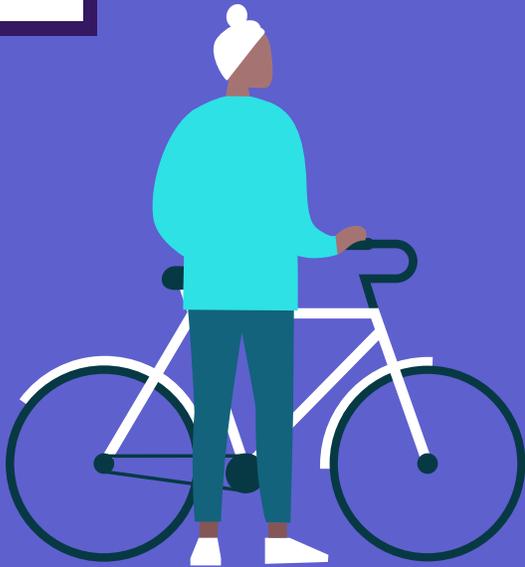
¿Qué sucederá si participo en este estudio?

El médico del estudio verificará si el estudio es adecuado para ti.

Se te realizarán algunas pruebas y procedimientos para asegurar que puedas participar en el estudio:

-  Se examinarán partes de tu cuerpo como la cabeza, los ojos, los oídos y la nariz
-  Se medirá tu estatura y peso
-  Se tomará tu temperatura
-  Se medirá qué tan rápido late tu corazón
-  Se medirá cuán rápido inhalas y exhalas
-  Se medirá la presión de la sangre en el brazo
-  Se extraerá un poco de sangre de tu brazo
-  Se recolectarán muestras de orina (pis)
-  Se realizará una RMN, que toma una imagen del cerebro

MARCADOR
DE POSICIÓN DEL
CÓDIGO QR



Visitarás el consultorio del médico del estudio **cada 3 meses** para que este pueda hacer algunas pruebas y procedimientos para ver cómo te sientes.

En este estudio, se te administrarán **dos** medicamentos del estudio:

- Uno **“real”** (ocrelizumab o fingolimod), Y
- Uno **“simulado”** que parece real pero que no tiene un medicamento activo; esto se denomina placebo.

Cada seis meses (dos veces al año), visitarás el consultorio del médico del estudio para recibir una dosis de **ocrelizumab o de placebo**, que se te administrará lentamente en el brazo (esto se denomina infusión).

También se te entregará el **fingolimod o el placebo** en forma de cápsula (como un comprimido) para tomar **todos los días en tu casa**.

¿Cuánto tiempo participaré en el estudio?

Estarás en el estudio durante al menos **6 meses**, pero puede llevar más tiempo.

Si te inscribes en el estudio y decides que deseas dejar de participar, ¡puedes hacerlo en cualquier momento y por cualquier motivo!



¿Quién puede responder a mis preguntas acerca del estudio?

Habla con tus padres o tu cuidador, o con el médico o el enfermero del estudio si tienes alguna pregunta sobre el estudio. Ellos responderán todas tus preguntas.

Información de contacto del personal del estudio Operetta2

Nombre:

Ubicación:

Número de teléfono:

