

Operetta2

Was ist die Operetta-2-Studie?

Operetta 2 ist eine Forschungsstudie für Kinder und Jugendliche mit Multipler Sklerose (MS). In dieser Studie werden sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen eines Medikaments untersucht, das möglicherweise bei der Behandlung von RRMS bei Kindern und Jugendlichen helfen kann.








Wer wird teilnehmen?





- **171** Kinder und Jugendliche mit MS
- Alter **10–17** Jahre

Was geschieht, wenn ich an dieser Studie teilnehme?

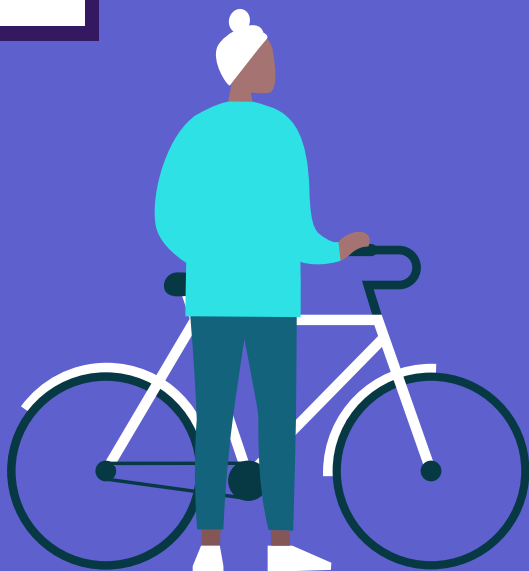
Die Studienärztin oder der Studienarzt wird überprüfen, ob die Studie für dich infrage kommt.

Es werden einige Tests und Verfahren gemacht, um sicherzustellen, dass du an der Studie teilnehmen kannst:

-  Untersuchung von Körperteilen wie Kopf, Augen, Ohren und Nase
-  Messung von Körpergröße und -gewicht
-  Temperaturmessung
-  Messung, wie schnell dein Herz schlägt
-  Messung, wie schnell du ein- und ausatmest

-  Messung des Blutdrucks in deinem Arm
-  Entnahme von etwas Blut aus deinem Arm
-  Abgabe von Urinproben
-  Ein MRI, das ein Bild deines Gehirns macht

QR-CODE
PLATZHALTER



Du musst **alle 3 Monate** zu Visiten in die Praxis der Studienärztin oder des Studienarztes kommen, damit bestimmte Tests und Verfahren gemacht werden können, um zu sehen, wie es dir geht.

In dieser Studie erhältst du **zwei** Studienmedikamente:

- Ein **«echtes»** (Ocrelizumab oder Fingolimod) UND
- Ein **«Scheinmedikament»**, das zwar echt aussieht, aber keine Wirkstoffe enthält. Es wird als Placebo bezeichnet.

Du musst alle 6 Monate (zweimal im Jahr) zu einer Visite in die Praxis kommen, um das **Ocrelizumab oder das Placebo** zu erhalten, das langsam in deinen Arm verabreicht wird (dies wird als Infusion bezeichnet).

Ausserdem bekommst du **Fingolimod oder ein Placebo** als Kapsel (wie eine Tablette), die **du täglich zuhause schlucken musst**.

Wie lange würde ich an der Studie teilnehmen?

Du würdest mindestens **6 Monate** lang an der Studie teilnehmen, vielleicht auch länger.

Wenn du bei der Studie mitmachst und entscheidest, dass du nicht mehr teilnehmen möchtest, kannst du jederzeit und ohne Angabe von Gründen aufhören.



Wer kann meine Fragen zu dieser Studie beantworten?

Sprich mit deinen Eltern, deinem Betreuer, der Studienärztin/dem Studienarzt oder dem Pflegepersonal, wenn du Fragen zur Studie hast. Sie können deine Fragen beantworten.

Kontaktinformationen des Operetta-2-Studienteams

Name:

Ort:

Telefonnummer:

