

Operetta2

Hvad er Operetta2-forsøget?

Operetta2 er et forskningsforsøg for børn og teenagere, der lever med multipel sklerose (MS). Dette forsøg vil undersøge effekten, god og dårlig, af et lægemiddel, som kan hjælpe børn og teenagere med MS.



Hvem vil deltage?

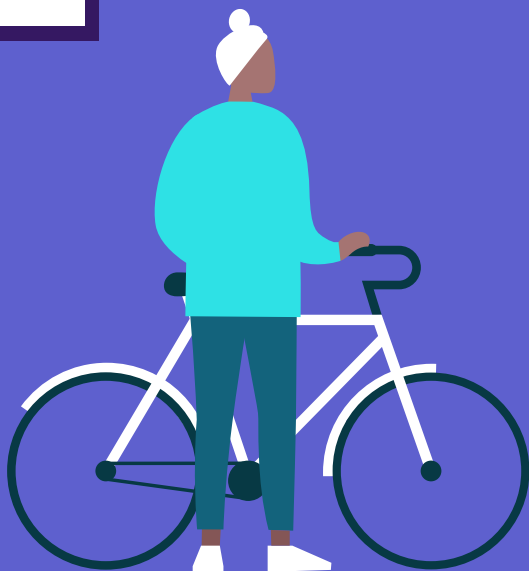
- **171** børn og teenagere med MS
- I alderen **10-17** år

Hvad sker der, hvis jeg deltager i dette forsøg?

Forsøgslægen vil kontrollere, at forsøget er det rigtige for dig.

Du vil få foretaget nogle undersøgelser og procedurer for at sikre, at du kan deltage i forsøget:

-  Undersøgelse af dele af kroppen, såsom dit hoved, øjne, ører og næse
-  Måle din højde og vægt
-  Tage din temperatur
-  Måle, hvor hurtigt dit hjerte slår
-  Måle, hvor hurtigt du trækker vejret ind og ud
-  Måle dit blodtryk i armen
-  Tage noget blod fra din arm
-  Tage urinprøver (tis)
-  Foretage en MR-scanning, der tager et billede af din hjerne



Du vil besøge forsøgslægens klinik hver **3. måned**, så forsøgslægen kan udføre nogle undersøgelser og procedurer for at se, hvordan du har det.

I dette forsøg vil **du** få to forsøgslægemidler:

- En "**rigtig**" (ocrelizumab eller fingolimod), OG
- En "**falsk**" som ser ægte ud, men som ikke indeholder et aktivt lægemiddel, kaldes placebo

Hver sjette måned (to gange om året) vil du besøge forsøgslægens klinik for at få en dosis **ocrelizumab eller placebo**, som gives langsomt i din arm (dette kaldes en infusion).

Du vil også få udleveret **fingolimod eller placebo** som en kapsel (som en pille), som du **skal tage hver dag derhjemme**.

Hvor længe ville jeg deltage i forsøget?

Du ville deltage i forsøget i mindst **6 måneder**, men måske længere.

Hvis du tilmelder dig forsøget og beslutter at stoppe, kan du gøre dette til enhver tid af en hvilken som helst årsag!



Hvem kan besvare mine spørgsmål om forsøget?

Tal med dine forældre eller din omsorgsgiver eller forsøgslægen eller -sygeplejersken, hvis du har spørgsmål om forsøget. De vil besvare alle dine spørgsmål.

Operetta2-forsøgspersonalets kontaktoplysninger

Navn:

Placering:

Telefonnummer:

