

Operetta2

Kas ir pētījums Operetta2?

Operetta2 ir klīniskais pētījums bērniem un pusaudžiem ar multiplo sklerozi (MS). Šajā pētījumā tiks pētīta zāļu ietekme, gan laba, gan slikta, kas var palīdzēt bērniem un pusaudžiem, kuriem ir MS.












Kas piedalīsies?

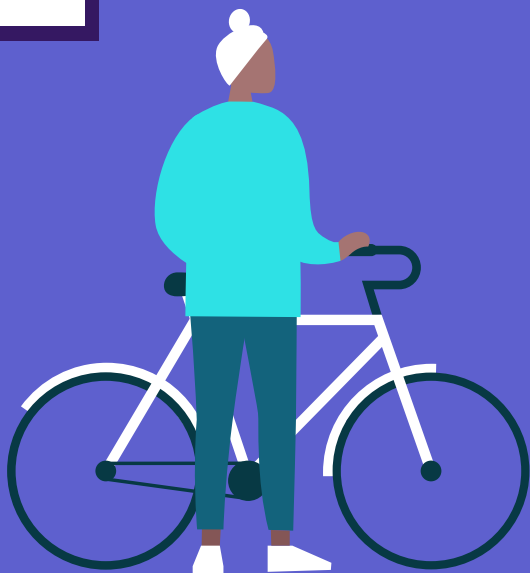
- 171 bērns un pusaudzis, kas dzīvo ar MS
- Vecuma grupā no 10-17 gadiem

Kas notiks, ja es piedalīšos šajā pētījumā?

Pētījuma ārsts pārbaudīs, vai pētījums ir Tev piemērots.

Tev veiks dažas analīzes un procedūras, lai pārlicinātos, ka vari piedalīties pētījumā.

-  Tavu ķermeņa daļu, piemēram, galvas, acu, ausu un deguna, izmeklēšana
-  Tiks izmērīts asinsspiediens Tavā rokā
-  Tiks izmērīts Tavs garums un svars
-  No Tavas rokas paņems nedaudz asiņu
-  Tiks izmērīta Tava temperatūra
-  Tiks paņemti urīna paraugi
-  Tiks izmērīts, cik ātri pukst Tava sirds
-  Tiks veikta MRI, kas uzņems Tavu smadzeņu attēlu
-  Tiks izmērīts, cik ātri Tu ieelpo un izelpo



Tu apmeklēsi pētījuma ārsta praksi ik **pēc 3 mēnešiem**, lai pētījuma ārsts varētu veikt dažas analīzes un procedūras, lai noskaidrotu, kā Tev klājas.

Šajā pētījumā Tev tiks izsniegtas **divas** pētījuma zāles:

- vienas “īstas” zāles (ocrelizumab vai fingolimods), UN
- vienas “neīstas” zāles, kas izskatās īstas, bet nesatur aktīvās zāles, to sauc par placebo

Ik pēc sešiem mēnešiem (divreiz gadā) Tu apmeklēsi pētījuma ārsta praksi, lai saņemtu **ocrelizumaba vai placebo** devu, kas tiks lēni ievadīta Tavā rokā (to sauc par infūziju).

Tevis arī tiks iedots **fingolimod vai placebo** kā kapsula (līdzīga tabletei), kas būs jālieto katru dienu mājās.

Cik ilgi es piedalīšos pētījumā?

Tava dalība pētījumā ilgs vismaz **6 mēnešus**, bet varbūt ilgāk.

Ja pievienosies pētījumam un nolēmsi, ka vēlies pārtraukt, Tu vari to darīt jebkurā laikā un jebkāda iemesla dēļ!



Kas var atbildēt uz maniem jautājumiem par pētījumu?

Ja tev ir jebkādi jautājumi par pētījumu, runā ar saviem vecākiem, aprūpētāju, pētījuma ārstu vai medmāsu. Viņi atbildēs uz visiem Taviem jautājumiem.

Operetta2 pētījuma personāla kontaktinformācija

Vārds, uzvārds:

Atrašanās vieta:

Tālruna numurs:

