

感谢您关注 PROSERA 研究

成人肺动脉高压 (PAH) 治疗或许会因为您的参与而改观




什么是 PROSERA 研究?




PROSERA 研究是一项 3 期临床试验研究，旨在帮助研究者了解一种名为塞拉替尼 (Seralutinib)* 的吸入性研究医学产品未来是否可以安全、有效地用于治疗成年肺动脉高压患者。

在您决定加入之前，您有必要了解开展本研究的原因以及研究有哪些安排。

本项研究有哪些安排?

潜在的参与者必须首先经过一个**筛选过程**以确定其是否有资格参加本研究。研究的每个阶段都会要求您接受一些检测和程序。研究人员将通过这些检测和程序了解您的**健康状况**并**跟踪您**在试验期间的病情改善，可能包括以下检测项目：

-  **病史和体检**
-  **血检和尿检**
-  **超声心动图和心电图** - 旨在提供心脏影像并检查心率和心律的检测

-  **6 分钟步行测试** - 此项检测将要求您在 6 分钟内步行尽可能远的距离
-  **肺功能检测** - 此项检测将要求您做深呼吸，然后对着一台机器吹气以测量您的肺功能水平
-  **右心导管检查** - 旨在测量肺内血压和心脏右侧的血流和功能的程序。筛选时必须接受 右心导管检查，除非您在最近 6 个月内已接受过此项检查

本研究筛选期间，您将被要求完成至少两次 6 分钟步行测试。整个研究过程中您将反复接受 6 分钟步行测试，这是为了评估研究期间发生的任何变化或研究药物的潜在影响。



研究概述

研究参与者是：350 名年龄在 21-75 岁之间的被确诊肺动脉高压的成人

首先是旨在评估您是否有参与资格的为期 4 周的筛选期，之后，本研究将持续最长 48 周，最后一剂治疗后第 4 周左右完成一次随访访视（总共 10-15 次访视）

参与者将被**随机化**分组以接受塞拉替尼或不含活性药物的安慰剂治疗，用药频率都是每天吸入两次

所有参加完本项研究的人都将**被邀请**参加扩展研究以继续接受/改用塞拉替尼




使用研究药物

本项研究的参与者将被**随机化**分组以接受塞拉替尼或安慰剂。您和您的研究医生都不知道您将接受哪种药物。

研究药物和安慰剂都是通过**吸入器**给药的。您将获得关于如何足剂量有效用药的指导 and 培训。



 研究药物、设备、检测/程序和差旅费将会免费提供给您。

研究结束后您将能查阅研究结果。

如需更多关于知情同意流程的信息以及有关 PROSERA 研究的进一步说明，请联系您的医生或常规医疗保健服务提供者。

临床试验编号：
NCT05934526

*塞拉替尼尚未被美国食品药品监督管理局以及任何其他监管机构批准做商业用途。