

شكرًا لاهتمامك بدراسة PROSERA

بإمكانك أن تحدث فرقًا في علاج البالغين الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الرئوي

PROSERA STUDY



ما هي دراسة PROSERA؟

دراسة PROSERA هي المرحلة الثالثة لدراسة بحثية سريرية تهدف إلى مساعدة الباحثين على فهم ما إذا كان منتج بحثي يؤخذ بالاستنشاق، يسمى seralutinib*، قد يكون علاجًا مستقبليًا فعالًا وآمنًا للبالغين الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الرئوي. وقبل أن تقرر الانضمام، من المهم تفهم دواعي إجراء البحث وما ينطوي عليه.

نظرة عامة على الدراسة



350 من البالغين الذين تتراوح أعمارهم بين 18-75 عامًا مشخصين بالإصابة بارتفاع ضغط الدم الرئوي

بعد فترة فحص انتقاء مدتها 4 أسابيع، لتقييم مدى أهليتك للمشاركة، ستستغرق الدراسة مدة تصل إلى 48 أسبوعًا، مع زيارة متابعة بعد 4 أسابيع من الجرعة النهائية (10 زيارات إلى 15 زيارة في المجمل).

سيختار المشاركون عشوائيًا لتلقي إما seralutinib عن طريق الاستنشاق مرتين يوميًا، أو الدواء الوهمي، الذي لا يحتوي على دواء فعال، عن طريق الاستنشاق مرتين يوميًا.

ستوجه الدعوة إلى كل من يكمل الدراسة إلى الاستمرار في التحول إلى دراسة ممتدة لعقار seralutinib.

أخذ دواء الدراسة



سيُختار المشاركون في الدراسة عشوائيًا لتلقي إما seralutinib أو دواء وهميًا. لن تعلم أنت ولا طبيب الدراسة العلاج الذي سيعطى لك. يعطى كل من دواء الدراسة والدواء الوهمي بواسطة جهاز استنشاق. سيقدّم لك توجيه وتدريب حول كيفية تناول الجرعة بطريقة فعالة.



وسيقدم لك دواء الدراسة والجهاز والفحوص/الإجراءات ونفقات السفر دون أي تكلفة.



ما الذي ينطوي عليه الأمر؟



يجب على المشاركين المحتملين أولاً الخضوع إلى عملية فحص انتقاء لتحديد ما إذا كانوا مؤهلين للانضمام إلى الدراسة.

في جميع مراحل الدراسة، ستخضع لبعض الفحوص والإجراءات. ومن شأن تلك الفحوص والإجراءات أن تعطي لطاغم الدراسة مؤشرًا عن حالتك الصحية وتتيح تتبع تقدمك أثناء التجربة، وقد تشمل ما يلي:

التاريخ الطبي والفحص البدني



فحوص الدم والبول



مخطط صدى القلب (إيكو) وكهربية القلب (رسم قلب)



– فحوص تعطي صورًا لقلبك وتتحقق من معدل القلب ونظمه

اختبارات المشي لمدة 6 دقائق – سيطلب منك المشي إلى أبعد ما يمكنك في مدة ست دقائق



فحص وظائف الرئة – سيطلب منك أن تأخذ نفسًا عميقًا وتنفخ في جهاز لقياس مدى جودة عمل رئتيك



قسطرة القلب الأيمن – إجراء لقياس ضغط الدم داخل رئتيك وتدفق الدم في الجانب الأيمن من قلبك وعمله. سيتعين إجراء قسطرة القلب الأيمن في فحص الانتقاء، فيما عدا إذا كنت قد أجريت قسطرة خلال آخر 6 أشهر



لمزيد من التفاصيل حول إجراءات الموافقة المبينة على علم ومزيد من المعلومات حول دراسة PROSERA، يرجى الاتصال بطبيبك أو بمقدم الرعاية الصحية المعتاد.

رقم التجربة السريرية:

NCT05934526

* لم يعتمد Seralutinib للاستخدام التجاري من قبل إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية أو أي هيئة تنظيمية أخرى.

سيطلب منك إتمام ما لا يقل عن اختبارين للمشي لمدة 6 دقائق أثناء فحص الانتقاء لهذه الدراسة. سيكرر اختبار المشي لمدة 6 دقائق على مدار الدراسة لتقييم أي تغييرات أو تأثيرات محتملة لدواء الدراسة تحدث أثناء الدراسة.