

תודה על התעניינותך במחקר PROSERA

ייתכן שתוכלי/י לעזור בפיתוח טיפול למבוגרים שסובלים מיתר לחץ דם ריאתי עורקי

PROSERA
STUDY



סקירה כללית של המחקר



350 מבוגרים שגילם נע בין 18 ל-75 המאובחנים כסובלים מ-PAH

לאחר תקופת סינון בת 4 שבועות, שבה יעריכו באיזו מידה את/ה מתאימה/ה להשתתפות במחקר, המחקר יארך עד 48 שבועות, וביקור מעקב יתקיים 4 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה (ייערכו 10-15 ביקורים בסה"כ)

המשתתפים יוקצו באופן אקראי (כמו בהגרלה) לקבלת סראלוטיניב בשאיפה פעמיים ביום, או פלצבו שאינו מכיל תרופה פעילה והוא ניטל בשאיפה פעמיים ביום

כל המשתתפים ישלמו את המחקר יוזמנו להמשיך בנטילת סראלוטיניב, או להתחיל בנטילתה, במחקר הארכה

מהו מחקר PROSERA?

מחקר PROSERA הוא מחקר קליני שנמצא בשלב 3, המיועד לסייע לחוקרים להבין האם מוצר מחקרי שניטל בשאיפה, ששמו סראלוטיניב* (Seralutinib), עשוי להיות בטוח ויעיל לטיפול עתידי במבוגרים שסובלים מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.

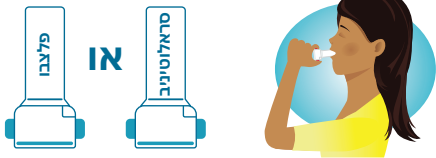
לפני שתחליטי/י להצטרף, חשוב להבין את הסיבה בגללה המחקר נערך ובמה כרוכה ההשתתפות בו.

נטילת תרופת המחקר



המשתתפים במחקר יוקצו באופן אקראי (כמו בהגרלה) לקבלת סראלוטיניב או פלצבו. לא את/ה וגם לא רופא המחקר תדעו איזו תרופת מחקר את/ה מקבלת.

מתן תרופת המחקר וגם הפלצבו נעשה בעזרת משאף. תקבלי/י הדרכה והכשרה לגבי נטילה יעילה של המנה שלך.



תרופת המחקר, ההתקן, הבדיקות/ההליכים והוצאות הנסיעה יינתנו לך ללא עלות.



תוצאות המחקר יימסרו לך בסוף המחקר.

לפרטים נוספים על תהליך ההסכמה מדעת ולמידע נוסף לגבי מחקר PROSERA, אנא פנה/י אל הרופא המטפל שלך.

מספר רישום של ניסויים קליניים:
NCT05934526

*סראלוטיניב טרם אושרה לשימוש מסחרי על ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי או על ידי כל רשות אסדרתית אחרת.

במה כרוכה ההשתתפות במחקר?



משתתפים פוטנציאליים חייבים קודם כל לעבור תהליך סינון כדי לקבוע אם הם מתאימים להשתתפות במחקר.

בכל שלבי המחקר תעבור/תעברי בדיקות והליכים. על סמך בדיקות והליכים אלה, צוות המחקר יידע מה מצבך הבריאותי ויעקוב אחרי ההתקדמות שלך לאורך המחקר. התהליך עשוי לכלול את הבדיקות וההליכים הבאים:

בדיקות הליכה למשך 6 דקות (6MWT) - יבקשו ממך ללכת הרחק ככל שתוכלי/י בשש דקות.



בדיקת תפקוד ריאות - יבקשו ממך לשאוף שאיפות עמוקות ולנשוף לתוך מכונה שתמדוד עד כמה הריאות שלך מיטיבות לתפקד.



צנתור לב ימני - הליך שמבוצע כדי למדוד את לחץ הדם בתוך הריאות שלך, את זרימת הדם בלב הימני שלך ואת תפקודו. צנתור לב ימני נדרש בעת הסינון, אלא אם כן עברת בדיקה זו במהלך ששת החודשים האחרונים



היסטוריה רפואית ובדיקה גופנית



בדיקות דם ושתן



אקו לב ואלקטרוקורדיוגרמות - בדיקות אשר מספקות תמונות של ליברך ובודקות את הקצב שלו



תתבקשי/י להשלים לפחות שתי בדיקות 6MWT בעת הסינון למחקר זה. בדיקת 6MWT תבוצע שוב ושוב במהלך המחקר כדי להעריך שינויים כלשהם, או השפעות אפשריות של תרופת המחקר, שאירעו בעת המחקר.