

Terima kasih atas minat anda dalam Kajian PROSERA

Anda mampu membawa perubahan dalam rawatan orang dewasa dengan Hipertensi Arteri Pulmonari (PAH)

Apa itu Kajian PROSERA?

Kajian PROSERA merupakan kajian klinikal Fasa 3 yang bertujuan untuk membantu penyelidik memahami sama ada produk penyelidikan yang disedut, yang dinamakan seralutinib* boleh menjadi rawatan masa depan yang berkesan dan selamat bagi **orang dewasa yang menghidapi hipertensi arteri pulmonari**.

Sebelum anda membuat keputusan untuk turut serta, penting untuk anda memahami mengapa penyelidikan ini dijalankan dan apa yang terlibat.



Penerangan Kajian

350 orang dewasa berumur antara 21-75 tahun dengan diagnosis PAH

Selepas tempoh saringan 4 minggu, untuk menilai kelayakan anda untuk mengambil bahagian, kajian akan berlangsung **sehingga 48 minggu**, dengan **lawatan susulan 4 minggu** selepas dos terakhir anda (**10-15 lawatan secara keseluruhan**)

Peserta akan secara **rawak** untuk menerima sama ada **seralutinib yang disedut dua kali sehari**, atau **plasebo**, yang tidak mengandungi ubat aktif, **disedut dua kali sehari**

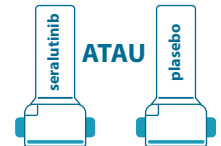
Setiap orang yang **menamatkan kajian** akan dijemput untuk meneruskan/ bertukar kepada seralutinib dalam **kajian lanjutan**



Mengambil ubat kajian anda

Peserta dalam kajian ini akan diberikan secara **rawak** sama ada seralutinib atau plasebo. Sama ada anda atau doktor kajian tidak akan tahu ubat kajian mana yang bakal anda terima.

Kedua-dua ubat kajian dan plasebo akan diberikan **menggunakan alat sedut**. Anda akan diberikan bimbingan dan latihan mengenai cara mengambil dos anda dengan berkesan.



Ubat kajian, peranti, ujian/prosedur dan perbelanjaan perjalanan akan diberikan kepada anda tanpa sebarang kos.

Pada akhir kajian, hasil kajian akan tersedia untuk anda.

Untuk butiran lanjut tentang proses persetujuan termaklum dan maklumat lanjut tentang Kajian PROSERA, sila hubungi doktor anda atau pembekal penjagaan kesihatan biasa.

Nombor Kajian Klinikal:
NCT05934526

*Seralutinib belum diluluskan untuk kegunaan komersial oleh FDA AS atau mana-mana agensi kawal selia lain.



Apa yang terlibat?

Bakal peserta mesti terlebih dahulu menjalani **proses pemeriksaan** untuk menentukan sama ada mereka layak untuk menyertai kajian.

Pada semua peringkat kajian, anda akan menjalani beberapa ujian dan prosedur. Ini akan menunjukkan kepada kakitangan kajian **tahap kesihatan anda** dan bagi **menjejaki kemajuan anda** melalui kajian ini, dan ini mungkin termasuk yang berikut:



Sejarah perubatan dan pemeriksaan fizikal



Ujian berjalan kaki 6 minit (6MWT) – Anda akan diminta untuk berjalan sejauh yang anda boleh dalam masa enam minit



Ujian darah dan air kencing



Ujian fungsi paru-paru – Anda akan diminta untuk menarik nafas panjang dan menghembus ke dalam mesin untuk mengukur sejauh mana paru-paru anda berfungsi



Ekokardiogram dan Elektrokardiogram – Ujian yang memberikan imej jantung anda dan menyemak kadar dan rentak denyutan



Pemasangan kateter jantung kanan (RHC) – Prosedur yang dilakukan untuk mengukur tekanan darah di dalam paru-paru anda dan aliran darah serta berfungsi di sebelah kanan jantung anda. RHC akan diperlukan semasa pemeriksaan, melainkan anda telah mengalaminya dalam tempoh 6 bulan yang lalu

Anda akan diminta untuk melengkapkan **sekurang-kurangnya dua 6MWT** semasa pemeriksaan untuk kajian ini. 6MWT akan **diulang sepanjang kajian** untuk menilai sebarang perubahan atau potensi kesan ubat kajian yang telah berlaku semasa kajian.