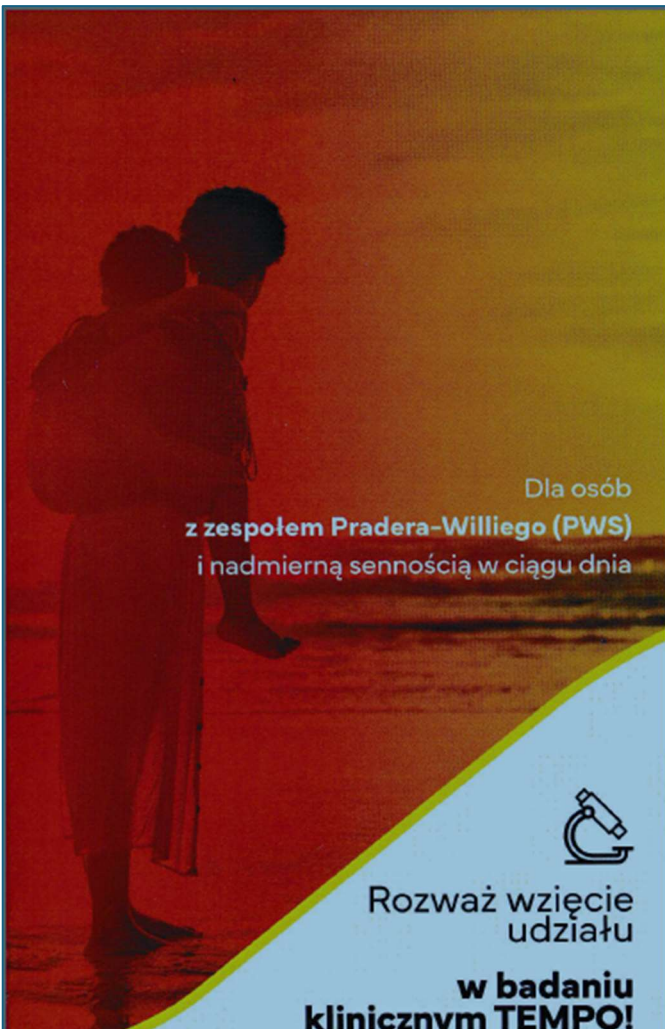




Dla osób
z zespołem Pradera-Williego (PWS)
i nadmierną sennością w ciągu dnia



Rozważ wzięcie
udziału
w badaniu
klinicznym TEMPO!

Badanie kliniczne TEMPO ma na celu ocenę
badanego leku na **nadmierną senność
w ciągu dnia (EDS)** u osób w wieku od 6 lat
z zespołem Pradera-Williego i poszukuje
obecnie ochotników.



TEMPO

Do omawianego tu badania planuje się włączyć 134 osoby i ma ono składać się z następujących etapów:

- Okres badań przesiewowych / wyjściowy trwający do około 45 dni (mający na celu upewnienie się, że ochotnicy kwalifikują się do włączenia).
- 11-tygodniowy okres leczenia (podczas którego uczestnicy będą przyjmować przypisany im badany lek [tj. placebo LUB badany lek o nazwie pitolisant]).
- Okres kontynuacji badania prowadzony metodą otwartej próby, w ramach którego wszyscy kwalifikujący się uczestnicy będą mieć możliwość kontynuowania udziału w niniejszym badaniu i przyjmowania badanego leku, czyli pitolisantu.
- Okres obserwacji kontrolnej obejmujący przeprowadzenie 2 teleporad w formie wideokonferencji w ciągu miesiąca od podania ostatniej dawki badanego leku mających na celu sprawdzenie stanu zdrowia uczestników.

Uczestnictwo w badaniu potrwa do około 22 tygodni (6 miesięcy), podczas których odbędzie się 5 wizyt i maksymalnie 3 teleporady w formie wideokonferencji.

W przypadku osób, które przejdą do okresu kontynuacji badania prowadzonego metodą otwartej próby, całkowity czas uczestnictwa wyniesie około 74 tygodnie (czyli około półtora roku).

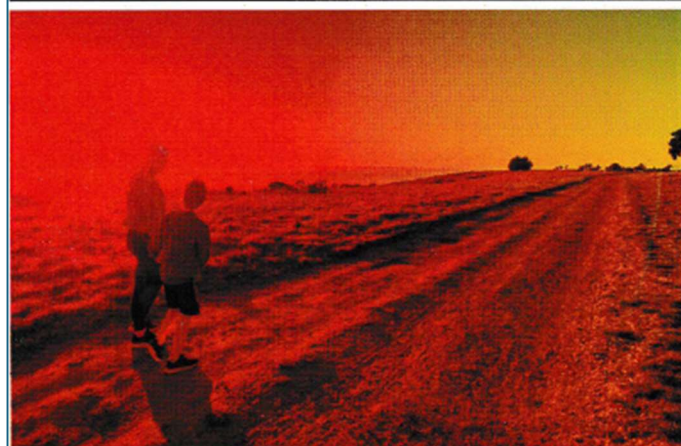
Lekarz przekazał tę broszurę, ponieważ Ty (lub osoba, którą się opiekujesz) możesz kwalifikować się do dołączenia do prowadzącego obecnie rekrutację badania klinicznego. Niniejsza broszura pomoże odpowiedzieć na niektóre pytania dotyczące omawianego tu badania i badań klinicznych ogółem. Porozmawiaj ze swoim lekarzem / lekarzem swojego podopiecznego, aby dowiedzieć się więcej.



Czym jest badanie kliniczne?

Badanie kliniczne prowadzi się w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania określonego badanego leku u osób z badanym schorzeniem.

Badania kliniczne pozwalające badaczom dowiedzieć się więcej o badanym leku muszą być prowadzone zgodnie ze ścisłymi standardami naukowymi w celu zapewnienia bezpieczeństwa ich uczestnikom.



**Brak konieczności
posiadania ubezpieczenia
zdrowotnego**
w celu uczestnictwa

Jak będzie się postępować z prywatnymi informacjami zdrowotnymi uczestnika badania?

Lekarz prowadzący badanie i personel badawczy będą traktować wszystkie prywatne informacje zdrowotne jak dane poufne. Prywatne informacje zdrowotne obejmują zarówno dane uczestnika pochodzące z badania, jak i jego oryginalną dokumentację medyczną. Aby chronić poufność danych, imię i nazwisko uczestnika i/lub opiekuna oraz inne dane osobowe nie będą identyfikowane, chyba że będzie to konieczne do celów badania. Zamiast tego uczestnik i/lub opiekun będą identyfikowani wyłącznie za pomocą kodu.



Rekrutacja do badania TEMPO jest w toku!

 **TEMPO**

Kilka informacji o zespole Pradera-Williego

Jak zapewne już wiesz, zespół Pradera-Williego (ang. Prader-Willi syndrome, PWS) jest rzadką chorobą genetyczną, czyli taką, z którą dana osoba się rodzi. Choć nie ma na nią lekarstwa, to istnieją pewne typowe objawy, takie jak np. nadmierna senność w ciągu dnia (uczucie senności za dnia), które można łagodzić, a nawet leczyć. Badania takie jak to mają kluczowe znaczenie dla opracowywania leków, które mogą okazać się pomocne.

Według danych amerykańskiej Krajowej Organizacji ds. Rzadkich Chorób (ang. National Organization of Rare Disorders, NORD) PWS występuje w równej liczbie u osób płci męskiej i żeńskiej i we wszystkich grupach etnicznych i regionach geograficznych na całym świecie.

Z tego powodu istotne jest przetestowanie omawianego tu badanego leku w szerokim gronie osób z PWS. Do niniejszego badania włączane będą osoby z PWS z WSZYSTKICH populacji, w tym dzieci, młodzież i osoby dorosłe dowolnej rasy, pochodzenia etnicznego i płci.

Na czym polega to badanie?



Badanie to ma na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania badanego leku w porównaniu z placebo (tabletką/pigułką niezawierającą żadnej substancji leczniczej). Badacze chcą sprawdzić wpływ badanego leku na nasilenie nadmiernej senności w ciągu dnia u osób w wieku od 6 lat z PWS. Chcą również ocenić jego wpływ na nasilenie drażliwości i zachowań destrukcyjnych oraz na hiperfagię (nadmierne zwiększone łaknienie).

Kto kwalifikuje się do dołączenia do badania?

Do uczestnictwa w badaniu TEMPO mogą kwalifikować się osoby, które:

- Są w wieku od 6 lat.
- Mają rozpoznany zespół Pradera-Williego.
- Cierpią na nadmierną senność w ciągu dnia.

Dlaczego warto rozważyć udział w tym badaniu?



Istnieje potrzeba opracowania większej liczby leków, które byłyby pomocne w leczeniu objawów PWS, ale leki te muszą najpierw zostać ocenione w badaniach klinicznych. Badanie to zależy od ochotników, którzy wezmą w nim udział w celu pomocy badaczom w dowiedzeniu się więcej na temat stosowania omawianego tu badanego leku u osób z PWS. Ich celem jest sprawdzenie, czy może on okazać się pomocny w leczeniu nadmiernej senności w ciągu dnia.

Lekarz prowadzący badanie i personel badania mają świadomość tego, że potencjalni uczestnicy i ich opiekunowie mogą mieć szczególne potrzeby i będą chętnie służyć pomocą w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z uczestnictwem.

Rekrutacja do badania TEMPO jest w toku!



Zapraszamy do porozmawiania ze swoim lekarzem rodzinnym i/lub skontaktowania się z nami już dziś, aby dowiedzieć się więcej o włączeniu do badania.