

Kto może wziąć udział?

Do udziału mogą zakwalifikować się osoby, które:

- są w wieku 18–75 lat;
- mają rozpoznane WZJG lub ChLC od co najmniej 3 miesięcy;
- stosowały co najmniej 1 lek, który nie zadziałał, przestał działać lub spowodował zbyt wiele działań niepożądanych.

Co jeszcze muszę wziąć pod uwagę?

- Zespół prowadzący badanie omówi z Państwem możliwe korzyści i zagrożenia związane z udziałem w badaniu.
- Nie muszą Państwo brać udziału w badaniu, jeśli tego nie chcą. W dowolnym momencie mogą również je opuścić.
- Nie otrzymają Państwo wynagrodzenia za udział w badaniu, ale mogą otrzymać zwrot uzasadnionych kosztów związanych z nim dojazdów.
- Wszystkie leki stosowane w badaniu oraz związane z nim testy zostaną zapewnione bezpłatnie.
- Zespół lekarzy i pielęgniarek będzie uważnie monitorować stan Państwa zdrowia w czasie badania.
- Badanie to zostało zatwierdzone przez komisję bioetyczną, która chroni prawa, bezpieczeństwo oraz dobrostan uczestników.



Jak można uzyskać więcej informacji?

Aby dowiedzieć się więcej, należy skontaktować się z zespołem prowadzącym badanie, wykorzystując podane tutaj dane.



**Choroba Leśniowskiego-Crohna
i wrzodziejące zapalenie jelita grubego:
Chcemy oddać kontrolę
z powrotem w ręce pacjentów**

Informacje dla pacjentów

Niniejsza broszura zawiera informacje o badaniu Maestro dla osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) lub chorobą Leśniowskiego-Crohna (ChLC). Powinny one pomóc Państwu zdecydować, czy chcą Państwo (lub ktoś z Państwa znajomych może chcieć) wziąć udział w tym badaniu.



Udział w badaniu jest dobrowolny. Kontakt z nami w żadnym razie nie zobowiązuje do udziału w badaniu.

Czym są badania kliniczne?

Badania kliniczne to badania medyczne, które pomagają odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące leku eksperymentalnego, na przykład:

- Czy jest skuteczny?
- Na ile jest bezpieczny?
- Czy powoduje działania niepożądane?

Wszystkie leki muszą zostać przetestowane w badaniach klinicznych, zanim będą mogły zostać zatwierdzone do przepisywania pacjentom. Bez uczestników tych badań nie byłoby nowych leków.



Decyzja dotycząca udziału w badaniu klinicznym jest bardzo ważna. W razie jakichkolwiek pytań zapraszamy do kontaktu z zespołem prowadzącym badanie. Odpowiednie dane znajdują się w broszurze.



O badaniu Maestro

Badanie Maestro ocenia bezpieczeństwo stosowania pewnego leku eksperymentalnego oraz jego skuteczność w leczeniu pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) lub chorobą Leśniowskiego–Crohna (ChLC) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Dlaczego to badanie jest ważne?

Nieswoiste zapalenia jelit, które obejmują WZJG i ChLC, wywołują obrzęk i podrażnienie przewodu pokarmowego. Cierpi na nie około 10 milionów ludzi na całym świecie.

Istnieje wiele metod leczenia chorych na WZJG i ChLC. Jednak u wielu z nich terapie te działają tylko częściowo, nie działają lub przestają działać. W związku z tym rozwijanie innych opcji leczenia jest naprawdę potrzebne.



około 240
pacjentów



do
6 miesięcy

Co będzie obejmować udział w badaniu?

Lek stosowany w badaniu (lek eksperymentalny lub placebo) będzie podawany co 2 tygodnie. Uczestnikom zostanie losowo przydzielony lek eksperymentalny, w jednej z dwóch dawek, lub placebo.

W badaniu Maestro weźmie udział mniej więcej 240 pacjentów z całego świata. Potrwa ono do 6 miesięcy (24 tygodni).

Plan badania



Okres przesiewowy

(do 6 tygodni)

Potencjalni uczestnicy odwiedzą ośrodek prowadzący badanie co najmniej dwa razy, aby sprawdzić, czy badanie jest dla nich odpowiednie, oraz zdecydować, czy chcą wziąć w nim udział.



Okres leczenia

(około 14 tygodni)

Uczestnicy zgłoszą się do ośrodka prowadzącego badanie 8 razy w celu poddania się odpowiednim ocenom oraz przyjęcia leku stosowanego w badaniu. Lek stosowany w badaniu będzie podawany co 2 tygodnie.



Okres obserwacji

(około 4 tygodni)

Po zakończeniu przyjmowania leku stosowanego w badaniu uczestnicy stawią się na wizytę, na której przeprowadzimy odpowiednie oceny. Osoby, które zdecydują się dołączyć do badania uzupełniającego, nie będą musiały przechodzić tego okresu.