



नैदानिक परीक्षण के परिणाम - साधारण व्यक्ति के लिए सारांश

“अल्सरेटिव कोलाइटिस”, एक दीर्घावधि बीमारी जिसमें आंत के निचले भाग में सूजन होती है, वाले लोगों में एट्रॉलिजुमैब की सुरक्षा और प्रभावकारिता की तुलना प्लेसिबो के साथ करने के लिए एक अध्ययन

इस अध्ययन के पूर्ण शीर्षक के लिए इस सारांश के अंत में देखें।

इस सारांश के बारे में

यह एक नैदानिक परीक्षण (जिसे इस दस्तावेज़ में “अध्ययन” कहा गया है) के परिणामों का सारांश है, जिसे निम्न के लिए लिखा गया है:

- आम जनता, और
- वे लोग जिन्होंने अध्ययन में भाग लिया।

यह सारांश लेखन के समय (नवंबर 2021) ज्ञात जानकारी पर आधारित है। अभी और अधिक जानकारी ज्ञात हो सकती है।

अध्ययन अगस्त 2014 में आरंभ हुआ और जून 2020 में समाप्त हुआ। यह सारांश अध्ययन के समाप्त होने के बाद लिखा गया था।

केवल एक अध्ययन किसी दवा के जोखिमों और लाभों के बारे में हमें सब कुछ नहीं बता सकता है। हमारे जानने योग्य सभी चीजों का पता लगाने के लिए कई अध्ययनों में बहुत सारे लोगों की जरूरत पड़ती है। इस अध्ययन के परिणाम इसी दवा के अन्य अध्ययनों से अलग हो सकते हैं।

- इसका मतलब है कि आपको इस एक सारांश के आधार पर निर्णय नहीं लेने चाहिए—अपने उपचार के बारे में कोई भी फैसले करने से पहले हमेशा अपने चिकित्सक से बात करें।

उन लोगों को धन्यवाद जिन्होंने इस अध्ययन में भाग लिया

भाग लेने वाले लोगों ने अध्ययन दवा, और “अल्सरेटिव कोलाइटिस” नामक एक दीर्घावधि बीमारी, एक सूजनयुक्त आंत्र रोग जिसमें आंत के निचले भाग में सूजन हो जाती है, के बारे में महत्वपूर्ण प्रश्नों के उत्तर देने में शोधकर्ताओं की मदद की है।

सारांश की विषय-वस्तु

1. इस अध्ययन के बारे में सामान्य जानकारी
2. इस अध्ययन में किसने भाग लिया?
3. अध्ययन के दौरान क्या हुआ?
4. इस अध्ययन के परिणाम क्या थे?
5. इसके दुष्प्रभाव क्या थे?
6. इस अध्ययन ने अनुसंधान में किस तरह से मदद की है?
7. क्या अन्य अध्ययन करने की योजनाएं हैं?
8. मुझे अधिक जानकारी कहाँ मिल सकती है?

इस अध्ययन के बारे में मुख्य जानकारी

प्रमुख तरीके	मुख्य निष्कर्ष
<ul style="list-style-type: none">● यह अध्ययन अल्सरेटिव कोलाइटिस वाले लोगों में “एट्रॉलिजुमैब” नामक अध्ययन दवा की तुलना एक प्लेसिबो के साथ करने के लिए किया गया था, जो अध्ययन दवा के समान ही दिखती है लेकिन जिसमें असली दवा नहीं थी। इस अध्ययन में यह भी देखा गया कि एट्रॉलिजुमैब कितनी सुरक्षित थी।● इस अध्ययन में, लोगों को या तो एट्रॉलिजुमैब या प्लेसिबो मिली। एक कंप्यूटर का उपयोग करके संयोगवश तय किया गया कि प्रत्येक व्यक्ति को कौन-सा उपचार प्राप्त होगा।● इस अध्ययन में 24 देशों में रहने वाले 359 लोग शामिल थे।	<ul style="list-style-type: none">● इस अध्ययन का मुख्य निष्कर्ष यह था कि उपचार प्राप्त करने के 1 वर्ष बाद, अल्सरेटिव कोलाइटिस से ग्रस्त ऐसे लोगों की संख्या, जिनकी सूजन और लक्षणों में कमी हुई थी, एट्रॉलिजुमैब प्राप्त करने वाले लोगों (100 में से 30) और प्लेसिबो प्राप्त करने वाले लोगों (100 में से 21) के बीच समग्र रूप से समान थी।● एक व्यक्ति जिसने अध्ययन के दोनों भागों में एट्रॉलिजुमैब ली थी, उसे एक गंभीर दुष्प्रभाव (गुदा में फोड़ा) हुआ था, जिसके बारे में अध्ययन चिकित्सक का मानना था कि वह एट्रॉलिजुमैब या प्लेसिबो अध्ययन दवा लेने से संबंधित था।● यह सारांश लिखने के समय, अध्ययन समाप्त हो गया है। कोई भी नई जानकारी एकत्रित नहीं की जा रही है।

1. इस अध्ययन के बारे में सामान्य जानकारी

यह अध्ययन क्यों किया गया था?

अल्सरेटिव कोलाइटिस एक दीर्घकालिक बीमारी है जहाँ आंत का निचला हिस्सा सूज जाता है, जिससे अल्सर बन जाते हैं। अल्सरेटिव कोलाइटिस वाले लोगों को अक्सर खून वाले दस्त, पेट में मरोड़, और मल त्याग करने की तत्काल अत्यावश्यकता होती है। ये दर्दनाक और दुर्बल करने वाले लक्षण नींद, सामाजिक गतिविधियों और अन्य दैनिक गतिविधियों में बाधा डाल सकते हैं।

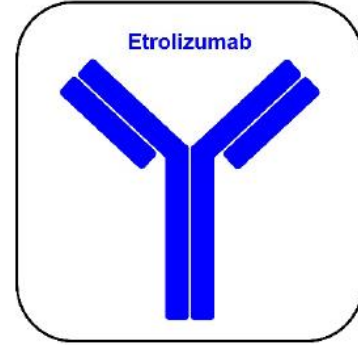
अल्सरेटिव कोलाइटिस और इसके लक्षणों के उपचार में मदद के लिए विभिन्न प्रकार की दवाएं उपलब्ध हैं। ये दवाएं अक्सर हर किसी के लिए काम नहीं करती हैं, या अल्सरेटिव कोलाइटिस से ग्रस्त कुछ लोगों में लंबे समय तक काम नहीं करती हैं, इसलिए अनुसंधानकर्ता ऐसी नई दवाओं पर नज़र रख रहे हैं जो दूसरे तरीकों से कार्य करती हैं।

इस अध्ययन में एट्रॉलिजुमैब पर नज़र रखी गई, जो शरीर में मौजूदा दवाओं की तुलना में अलग ढंग से काम करती है। अध्ययन चिकित्सक यह जानना चाहते थे कि क्या एट्रॉलिजुमैब अल्सरेटिव कोलाइटिस के लक्षणों को कम कर सकती है। वे यह भी पता लगाना चाहते थे कि एट्रॉलिजुमैब कितनी सुरक्षित है।

अध्ययन दवा कौनसी थी?

इस अध्ययन का केंद्र बिंदु “एट्रॉलिजुमैब” नामक एक दवा थी।

- आप इसे “ए – ट्रॉ – लि – जु - मैब” कहते हैं।
- एट्रॉलिजुमैब एक प्रकार का प्रोटीन है जिसे “एंटीबॉडी” कहा जाता है। यह “ $\beta 7$ ” नामक दूसरे प्रोटीन से चिपक कर और उसे अवरुद्ध करके काम करती है। आप इसे “बीटा सेवन” कहते हैं।
 - यह सूजनकारी कोशिकाओं की आंत में गतिविधि की रोकथाम करती है और आंत में सूजन पैदा करने वाली प्रक्रियाओं को कम करती है।
- एट्रॉलिजुमैब त्वचा के नीचे एक इंजेक्शन के रूप में दी जाती है।



एट्रॉलिजुमैब की तुलना “प्लेसिबो” से की गई थी।

- आप इसे “प्ले - सी – बो “ कहते हैं। “
- प्लेसिबो एट्रॉलिजुमैब के समान दिखती थी पर उसमें कोई वास्तविक दवा नहीं थी। इसका अर्थ यह है कि इसका शरीर पर कोई दवा-संबंधी प्रभाव नहीं था।
- अनुसंधानकर्ताओं ने एट्रॉलिजुमैब की तुलना प्लेसिबो के साथ की ताकि वे दिखा सकें कि वास्तव में दवा के कारण कौन से लाभ या दुष्प्रभाव होते हैं।

अनुसंधानकर्ताओं क्या पता लगाना चाहते थे?

अनुसंधानकर्ताओं ने यह अध्ययन यह पता लगाने के लिए किया कि एट्रॉलिजुमैब प्लेसिबो की तुलना में कितनी अच्छी तरह से काम करती है (देखें खंड 4, “अध्ययन के परिणाम क्या थे?”)।

वे यह जाँचकर कि प्रत्येक दवा को लेने के बाद कितने लोगों को दुष्प्रभाव हुए थे, यह भी पता लगाना चाहते थे कि एट्रॉलिजुमैब कितनी सुरक्षित है (देखें अनुभाग 5, “कौन से दुष्प्रभाव हुए थे?”)।

वे मुख्य प्रश्न जिनका उत्तर अनुसंधानकर्ता देना चाहते थे:

1. जिन लोगों के अल्सरेटिव कोलाइटिस की सूजन और लक्षण सप्ताह 10 पर कम हुए थे, 1 और वर्ष के उपचार के बाद भी उनमें से कितने लोगों की सूजन और लक्षण कम बने हुए थे?
2. क्या एट्रॉलिजुमैब लेने वाले लोगों को कोई दुष्प्रभाव हुए, और यदि हाँ, तो वे क्या थे?

यह किस प्रकार का अध्ययन था?

यह अध्ययन “चरण 3” अध्ययन था। इसका मतलब यह है कि इस अध्ययन से पहले एट्रॉलिजुमैब की प्रभावकारिता और सुरक्षा की जाँच इससे कम लोगों में की गई थी (इसे “चरण 2” अध्ययन कहा जाता है)। इस चरण 3 अध्ययन में, अल्सरेटिव कोलाइटिस वाले कई लोगों ने या तो एट्रॉलिजुमैब या फिर प्लेसिबो ली। यह एट्रॉलिजुमैब के दुष्प्रभावों के बारे में पता लगाने और यह देखने के लिए किया गया था कि क्या एट्रॉलिजुमैब सूजन और लक्षण कम करती है। यह अध्ययन “यादृच्छिक” था। इसका मतलब यह है कि इसका निर्णय संयोग द्वारा किया गया था, जैसे कि सिक्का उछाल कर, कि अध्ययन में लोग एट्रॉलिजुमैब लेंगे या प्लेसिबो। ऐसा एक कंप्यूटर द्वारा किया गया था।

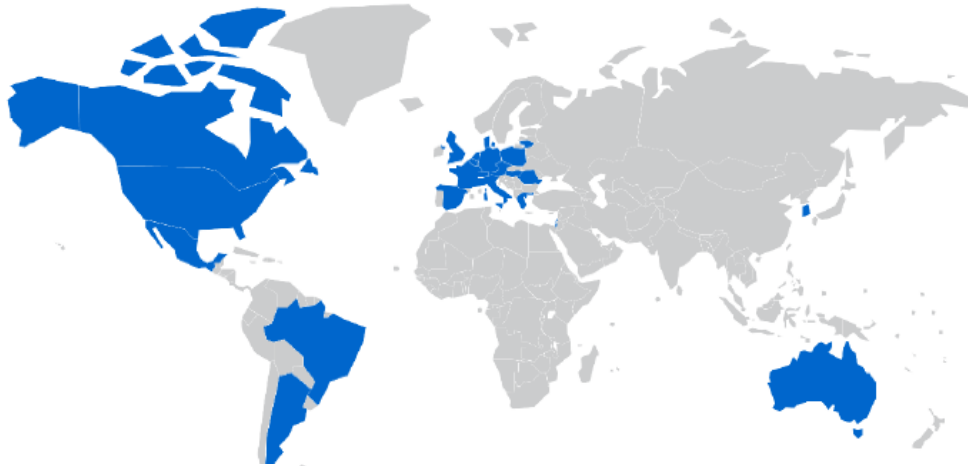
अध्ययन का **भाग 1** एक 10 सप्ताह का “खुला-लेबल” अध्ययन था। इसका मतलब है कि अध्ययन में भाग लेने वाले लोग, और अध्ययन डॉक्टर दोनों जानते थे कि लोगों को कौन सा उपचार प्राप्त हो रहा था। अध्ययन के इस भाग का उद्देश्य यह पता लगाना था कि क्या एट्रॉलिजुमैब से अल्सरेटिव कोलाइटिस वाले रोगियों में सूजन और लक्षण कम हुए थे। यदि एट्रॉलिजुमैब से लोगों की सूजन और लक्षण कम हो जाते थे, तो लोग अध्ययन के **भाग 2** में जारी रख सकते थे।

अध्ययन का **भाग 2** एक 52 सप्ताह का “दोहरा अज्ञात” अध्ययन था। इसका अर्थ यह है कि न तो अध्ययन में भाग ले रहे लोग, और न ही अध्ययन डॉक्टर यह जानते थे कि लोग कौन सा उपचार प्राप्त कर रहे थे। किसी अध्ययन की “ब्लाइंडिंग” इसलिए की जाती है ताकि उस व्यक्ति को यह पता न चले कि वह कौन-सा उपचार प्राप्त कर रहा है और उपचार का क्या प्रभाव अपेक्षित है। अध्ययन के इस भाग का उद्देश्य यह पता लगाना था कि क्या उपचार के एक और वर्ष के बाद भी लोगों की सूजन और लक्षणों में कमी वैसी ही बनी हुई थी।

अध्ययन कब और कहाँ किया गया था?

अध्ययन अगस्त 2014 में आरंभ हुआ और जून 2020 में समाप्त हुआ। यह सारांश अध्ययन के समाप्त होने के बाद लिखा गया था।

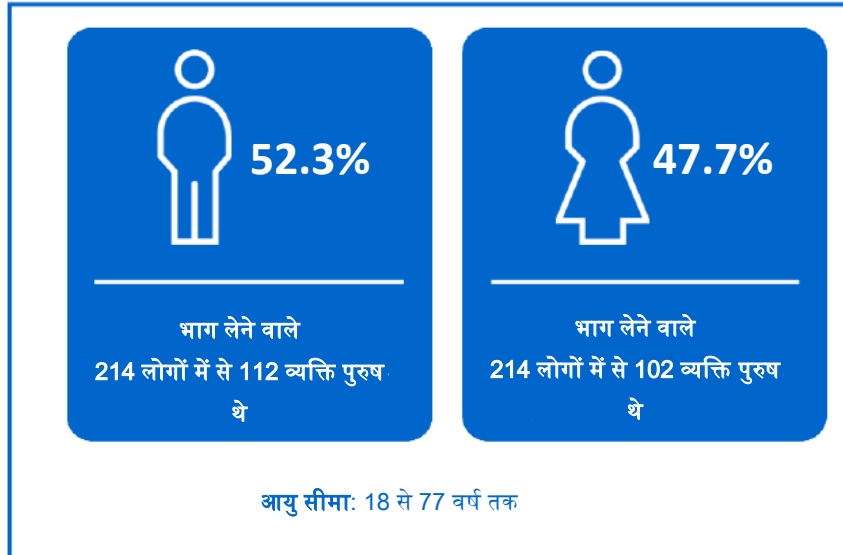
यह अध्ययन एशिया-प्रशांत, यूरोप, उत्तरी अमेरिका, और दक्षिण अमेरिका के 24 देशों में 111 अध्ययन केंद्रों पर हुआ। निम्नलिखित मानचित्र उन देशों को दिखाता है जहाँ यह अध्ययन हुआ था।



- अर्जेंटीना
- ऑस्ट्रेलिया
- ऑस्ट्रिया
- बेल्जियम
- ब्राज़ील
- कनाडा
- चेक गणराज्य
- डेनमार्क
- फ्रांस
- जर्मनी
- यूनान
- हंगरी
- इज़रायल
- इटली
- (रिपब्लिक ऑफ) कोरिया
- लिथुआनिया
- मेक्सिको
- नीदरलैंड्स
- पोलैंड
- रोमानिया
- स्पेन
- स्विट्ज़रलैंड
- यनाइटेड किंगडम
- संयुक्त राज्य

2. इस अध्ययन में किसने भाग लिया?

इस अध्ययन में, अल्सरेटिव कोलाइटिस से ग्रस्त 359 लोगों ने **भाग 1** में भाग लिया और 214 लोगों ने **भाग 2** में जारी रखा। उन लोगों के बारे में और अधिक जानकारी जो अध्ययन के **भाग 2** में थे, नीचे दी गई है।



लोग इस अध्ययन में भाग ले सकते थे यदि वे:

- 18 से 80 वर्ष की आयु के थे
- अध्ययन शुरू करने से 3 से अधिक महीने पहले अल्सरेटिव कोलाइटिस रोग के होने की पहचान की गई थी
- कभी भी ट्यूमर नेक्रोसिस फैक्टर (संक्षेप में "टीएनएफ") इन्हिबिटर नहीं लिया था (जैसे कि इन्फ्लिक्सीमैब)।

लोग उस स्थिति में अध्ययन में भाग नहीं ले सकते थे अगर उनका:

- पेट और आंतों की कुछ समस्याओं का इतिहास था, जैसे अतीत या वर्तमान में आंत के भागों के बीच असामान्य संबंध (जिसे "फिस्ट्युला" कहा जाता है) या उनके पेट में मवाद का दर्दनाक संग्रह (जिसे "फोडा" कहते हैं), कोलन में पॉलिप जो कैंसरकारी दिखते हैं (कोलनिक म्यूकोज़ल डिस्प्लेसिया), या संकरी हो गई बड़ी आंत, या उन्हें एचआईवी या हेपैटाइटिस बी या सी, या क्षय रोग जैसे संक्रमण थे (संभाव्य सुरक्षा मुद्दों से बचने के लिए)
- पहले कुछ दवाएं ली थीं, जैसे कि कॉर्टिकोस्टेरोइड्स एनिमा या सपोजिटरी, 5-अमाइनोसैलिसिलेट दवाएं गुदा द्वारा, या एंटी-टीएनएफ थेरेपी (इन्फ्लिक्सीमैब सहित), या एंटी-इंटेग्रिन थेरेपी (वेडोलिज़ुमैब या नैटालिज़ुमैब)
- उनके अल्सरेटिव कोलाइटिस या पेट या आंतों की अन्य समस्याओं के उपचार के लिए सर्जरी, जिसमें कैंसर को हटाने के लिए बृहदान्त्र के भाग को हटाने के लिए सर्जरी (कोलनिक रिसेक्शन या कोलेक्टॉमी), या पेट की दीवार के माध्यम से आंत के हिस्से को दूसरे रास्ते से ले जाने के लिए सर्जरी (इलियोस्टमी या कोलॉस्टमी) शामिल है।

3. अध्ययन के दौरान क्या हुआ?

इस अध्ययन के दो भाग थे। **भाग 1** में, सभी लोगों को एट्रॉलिजुमैब मिली थी। **भाग 2** में, लोगों को दो में से एक उपचार प्राप्त करने के लिए संयोगवश चुना गया था: एट्रॉलिजुमैब या प्लेसिबो। **भाग 2** में दिए गए उपचारों का चयन एक कंप्यूटर द्वारा यादृच्छिक रूप से किया गया। लोगों ने अध्ययन केंद्र पर उपचार प्राप्त किए।

भाग 1: यह लगभग 2.5 महीने (10 सप्ताह) तक चला

उपचार समूह यह था:

- **एट्रॉलिजुमैब (अध्ययन दवा) समूह:** त्वचा के नीचे हर 4 सप्ताह में 105 मिलीग्राम इंजेक्ट किया गया।
 - प्रत्येक (359 लोग) ने एट्रॉलिजुमैब ली।

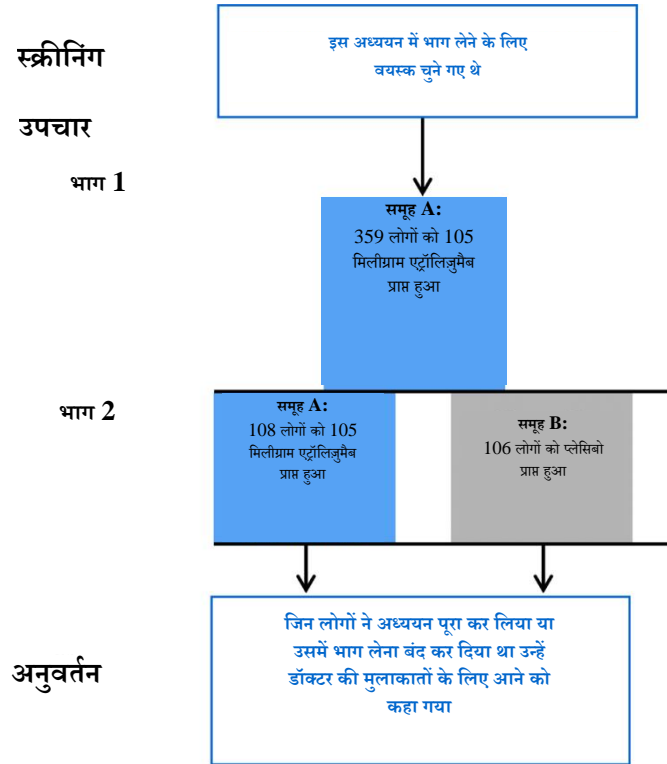
भाग 2: यह लगभग 12 महीने (52 सप्ताह) तक चला

केवल वे ही लोग (214 लोग) जिनके सूजन और लक्षण **भाग 1** के अंत तक कम हो गए थे, **भाग 2** के लिए अध्ययन में बने रहे।

उपचार समूह इस प्रकार थे:

- **एट्रॉलिजुमैब (अध्ययन दवा) समूह:** त्वचा के नीचे हर 4 सप्ताह में 105 मिलीग्राम इंजेक्ट किया गया।
 - 108 लोगों को इस समूह में बेतरतीब ढंग से असाइन किया गया था।
- **प्लेसिबो समूह:** हर 4 सप्ताह में त्वचा के नीचे इंजेक्शन लगाया गया।
 - 106 लोगों को इस समूह में बेतरतीब ढंग से असाइन किया गया था।

इस अध्ययन में लोग अपने उपचार प्राप्त करने के लिए 62 सप्ताह तक अध्ययन केंद्र पर उपस्थित हुए। जब अध्ययन समाप्त हो गया, तो भाग लेने वाले लोगों को खुला-लेबल अध्ययन नामक एक अन्य अध्ययन के लिए वापस अध्ययन केंद्र जाने के लिए कहा गया, जहाँ उन्होंने एट्रॉलिजुमैब लेना जारी रखा या उनके समग्र स्वास्थ्य की जांच के लिए फॉलो-अप मुलाकातों की गईं। इस अध्ययन में क्या हुआ, इसके बारे में अधिक जानकारी नीचे देखें।



4. इस अध्ययन के परिणाम क्या थे?

जिन लोगों के अल्सरेटिव कोलाइटिस की सूजन और लक्षण सप्ताह 10 पर कम हुए थे, 1 और वर्ष के उपचार के बाद भी उनमें से कितने लोगों की सूजन और लक्षण कम बने हुए थे?

अनुसंधानकर्ताओं ने सप्ताह 10 की समाप्ति पर अल्सरेटिव कोलाइटिस की सूजन और लक्षणों में कमी वाले लोगों की संख्या को देखा, जिनमें 1 वर्ष और उपचार के बाद भी लक्षणों में कमी बरकरार थी।

उपचार के 1 वर्ष बाद प्लेसिबो लेने वाले 100 में से लगभग 21 (21%) लोगों की तुलना में, एट्रॉलिजुमैब प्राप्त करने वाले 100 में से लगभग 30 (30%) लोगों में अल्सरेटिव कोलाइटिस की सूजन और लक्षणों में कमी हुई।

कुल मिलाकर, 1 वर्ष के बाद, एट्रॉलिजुमैब लेने वाले लोगों, जिनके लक्षणों में कमी हुई थी, की संख्या उतनी ही थी जितनी उन लोगों की थी जिन्होंने प्लेसिबो ली थी।

5. इसके दुष्प्रभाव क्या थे?

दुष्प्रभाव (जिन्हें “प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं” भी कहा जाता है) अवांछित चिकित्सा समस्याएं (जैसे सिरदर्द) हैं जो अध्ययन के दौरान होती हैं।

- केवल उन्हीं दुष्प्रभावों का वर्णन नीचे किया गया है जो अध्ययन चिकित्सक की मान्यता के अनुसार अध्ययन उपचारों से संबंधित थे।

गंभीर और आम दुष्प्रभाव निम्नलिखित खंडों में सूचीबद्ध हैं। चूंकि LAUREL ने यह देखा कि उपचार प्राप्त करने के 1 वर्ष बाद कितने लोगों में सूजन और लक्षणों में कमी बरकरार थी, इसलिए केवल वे ही दुष्प्रभाव नीचे शामिल किए गए हैं जो उन लोगों में हुए थे जो अध्ययन के भाग 2 में थे।

वे गंभीर दुष्प्रभाव जो अध्ययन चिकित्सक की मान्यता के अनुसार उपचार से संबंधित थे

किसी दुष्प्रभाव को “गंभीर” माना जाता है अगर वह जीवन के लिए खतरा है, जिसके लिए अस्पताल में देखभाल की आवश्यकता होती है या उसके कारण स्थायी समस्याएं उत्पन्न होती हैं।

इस अध्ययन के दोनों भागों में एट्रॉल्लिजुमैब लेने वाले किसी भी व्यक्ति को कोई भी गंभीर दुष्प्रभाव नहीं हुआ जिसके बारे में अध्ययन डॉक्टर को लगता था कि वह अध्ययन दवा से संबंधित था। अध्ययन के दौरान, भाग 1 में एट्रॉल्लिजुमैब प्राप्त करने वाले और भाग 2 में प्लेसिबो प्राप्त करने वाले एक व्यक्ति को एक गंभीर दुष्प्रभाव हुआ जिसके बारे में अध्ययन डॉक्टर को लगा कि वह अध्ययन दवा लेने से संबंधित था। यह दुष्प्रभाव गुदा का फोड़ा था।

अध्ययन के दौरान, ऐसे कोई भी लोग नहीं थे जिन्होंने संबंधित दुष्प्रभावों के कारण अपनी दवा लेना बंद करने का निर्णय लिया।

वे आम दुष्प्रभाव जो अध्ययन चिकित्सक की मान्यता के अनुसार उपचार से संबंधित थे

अध्ययन के दोनों भागों में से लगभग 100 में से 9 व्यक्तियों (9%) को एक दुष्प्रभाव हुआ जो अध्ययन चिकित्सक की मान्यता के अनुसार अध्ययन दवा लेने से संबंधित था, जिसकी तुलना में भाग 1 में एट्रॉल्लिजुमैब और भाग 2 में प्लेसिबो लेने वाले 100 में से लगभग 15 लोगों (15%) को ऐसा हुआ था।

उन लोगों में जिन्होंने अध्ययन के दोनों भागों में एट्रॉल्लिजुमैब ली थी, अध्ययन चिकित्सक की मान्यता के अनुसार उपचार से संबंधित सबसे आम दुष्प्रभाव मुहांसों का होना था। भाग 1 में एट्रॉल्लिजुमैब और भाग 2 में प्लेसिबो प्राप्त करने वाले लोगों के लिए सबसे आम दुष्प्रभाव थे, इंजेक्शन वाली जगह पर लालिमा, थकान, दर्द, और मौखिक हर्पीज़।

अन्य दुष्प्रभाव

इस सारांश के अंत में सूचीबद्ध वेबसाइटों पर आप अन्य दुष्प्रभावों (जिन्हें ऊपर के खंडों में नहीं दिखाया गया है, जैसे कि वे दुष्प्रभाव जिन्हें डॉक्टरों ने एट्रॉल्लिजुमैब से संबंधित नहीं माना था) के बारे में जानकारी पा सकते हैं (देखें खंड 8, “मैं अधिक जानकारी कहाँ प्राप्त कर सकता हूँ?”)।

6. इस अध्ययन ने अनुसंधान में किस तरह से मदद की है?

यहाँ प्रस्तुत जानकारी अल्सरेटिव कोलाइटिस से ग्रस्त 359 लोगों के एक एकल दो भागों के अध्ययन से ली गई है। इन परिणामों से अनुसंधानकर्ताओं को अल्सरेटिव कोलाइटिस और एट्रॉलिजुमैब के बारे में और जानने में मदद मिली।

केवल एक अध्ययन किसी दवा के जोखिमों और लाभों के बारे में हमें सब कुछ नहीं बता सकता है। हमारे जानने योग्य सभी चीजों का पता लगाने के लिए कई अध्ययनों में बहुत सारे लोगों की जरूरत पड़ती है। इस अध्ययन के परिणाम इसी दवा के अन्य अध्ययनों से अलग हो सकते हैं।

इसका मतलब है कि आपको इस एक सारांश के आधार पर निर्णय नहीं लेने चाहिए—अपने उपचार के बारे में कोई भी फैसले करने से पहले हमेशा अपने चिकित्सक से बात करें।

7. क्या अन्य अध्ययन करने की योजनाएं हैं?

यह सारांश लिखते समय (नवंबर 2021) यह अध्ययन पूरा हो चुका है तथा कोई और जानकारी एकत्र नहीं की जा रही है। इस अध्ययन का मुख्य निष्कर्ष यह था कि उपचार प्राप्त करने के 1 वर्ष बाद, अल्सरेटिव कोलाइटिस से ग्रस्त ऐसे लोगों की संख्या जिनमें अल्सरेटिव कोलाइटिस से हुई सूजन और लक्षणों में कमी हुई थी, एट्रॉलिजुमैब प्राप्त करने वाले लोगों (100 में से 30) और प्लेसिबो प्राप्त करने वाले लोगों (100 में से 21) के बीच समग्र रूप से समान थी। एट्रॉलिजुमैब लेने वाले एक व्यक्ति को एक गंभीर दुष्प्रभाव (गुदा में फोड़ा) हुआ था, जिसके बारे में अध्ययन डॉक्टर का मानना था कि वह अध्ययन दवा प्राप्त करने से संबंधित था।

अल्सरेटिव कोलाइटिस से ग्रस्त उन लोगों पर एट्रॉलिजुमैब की सुरक्षा और प्रभावों को देखने वाले अन्य चरण 3 अध्ययन किए गए हैं जिन्हें टीएनएफ इनहिबिटर (जैसे कि इनफिक्सीमैब) नहीं मिले हैं।

आजकल, अनुसंधानकर्ता क्रोन्स रोग से पीड़ित वयस्कों में एट्रॉलिजुमैब का अध्ययन कर रहे हैं।

8. मुझे अधिक जानकारी कहाँ मिल सकती है?

आप इस अध्ययन के बारे में अधिक जानकारी नीचे सूचीबद्ध वेबसाइटों पर पा सकते हैं:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02165215>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004280-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-treatment-in-m.html>.

यदि इस अध्ययन के बारे में मुझे कुछ पूछना हो तो मैं किससे संपर्क कर सकता हूँ?

यदि इस सारांश को पढ़ने के बाद आपके कोई और प्रश्न हैं:

- ForPatients प्लेटफॉर्म पर जाएं और संपर्क फॉर्म भरें:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-treatment-in-m.html>
- अपने स्थानीय Roche कार्यालय में किसी प्रतिनिधि से संपर्क करें।

यदि आपने इस अध्ययन में भाग लिया है और परिणामों के बारे में कोई प्रश्न हैं:

- अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन अस्पताल या क्लिनिक में कर्मचारियों से बात करें।

अगर आप अपने खुद के उपचार के बारे में कुछ पूछना चाहते हैं:

- अपने उपचार के प्रभारी डॉक्टर से बात करें।

इस अध्ययन का आयोजन और इसके लिए भुगतान किसने किया?

यह अध्ययन का आयोजन और इसके लिए भुगतान F. Hoffmann-La Roche Ltd. द्वारा किया गया था, जिनका मुख्यालय बेसेल, स्विट्ज़रलैंड में है।

अध्ययन का पूरा शीर्षक और पहचान करने वाली अन्य जानकारी

इस अध्ययन का पूर्ण शीर्षक है: “मध्यम-से-गंभीर रूप से सक्रिय अल्सरेटिव कोलाइटिस वाले रोगियों में रखरखाव चिकित्सा के लिए एट्रॉलिजुमैब।”

इस अध्ययन को “LAUREL” के नाम से जाना जाता है।

- इस अध्ययन के लिए प्रोटोकॉल नंबर है: GA29102.
- इस अध्ययन के लिए ClinicalTrials.gov पहचानकर्ता है: NCT02165215.
- इस अध्ययन के लिए EudraCT संख्या है: 2013-004280-31.