

კლინიკური კვლევის შედეგების შეჯამება

კვლევა მედიკამენტის, ეფმაროდოკოკინ ალფას გრძელვადიანი უსაფრთხოების შესასწავლად წყლულოვანი კოლიტის მქონე ადამიანებში

კვლევის სრული სათაურისთვის იხილეთ შეჯამების ბოლო ნაწილი.

ამ შეჯამების შესახებ

ეს არის კლინიკური კვლევის შედეგების შეჯამება (ამ დოკუმენტში ეწოდება „კვლევა“).

ეს შეჯამება დაწერილია შემდეგთათვის:

- საზოგადოების წევრები
- ადამიანები, რომლებმაც მონაწილეობა მიიღეს კვლევაში

ეს შეჯამება ეფუძნება ინფორმაციას, რომელიც ცნობილი იყო წერის დროს.

კვლევა 2019 წლის იანვარში დაიწყო და 2022 წლის ივლისში დასრულდა. ეს შეჯამება დაწერილი იყო კვლევის დასრულების შემდეგ.

არც ერთი კვლევა არ გვეტყვის ყველაფერს მედიკამენტთან დაკავშირებული რისკებისა და სარგებლის შესახებ. საჭიროა ბევრი ადამიანის რამდენიმე კვლევაში მონაწილეობა, რათა გაირკვეს ყველაფერი, რაც უნდა ვიცოდეთ. ამ კვლევის შედეგები შეიძლება განსხვავდებოდეს იმავე მედიკამენტით ჩატარებული სხვა კვლევებისგან.

- ეს ნიშნავს, რომ თქვენ არ უნდა მიიღოთ გადაწყვეტილებები ამ ერთი შეჯამების საფუძველზე
- თქვენი მკურნალობის შესახებ რაიმე გადაწყვეტილების მიღებამდე ყოველთვის ესაუბრეთ თქვენს ექიმს

შეჯამების შინაარსი

1. ზოგადი ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ
2. ვინ მიიღო მონაწილეობა ამ კვლევაში?
3. რა მოხდა კვლევის დროს?
4. როგორი იყო კვლევის შედეგები?
5. რომელი გვერდითი ეფექტები გამოვლინდა?
6. როგორ დაეხმარა ეს კვლევა სამეცნიერო გამოკვლევებს?
7. არსებობს თუ არა გეგმები სხვა კვლევებისთვის?
8. სად შეიძლება ვნახო მეტი ინფორმაცია?

მადლობას ვუხდით იმ ადამიანებს, ვინც მონაწილეობა მიიღო ამ კვლევაში

ადამიანები, რომლებმაც მონაწილეობა მიიღეს, დაეხმარენ მკვლევარებს, რომ მათ ეპასუხათ მნიშვნელოვან კითხვებზე წყლულოვანი კოლიტის (UC) და საკვლევი მედიკამენტის, ეფმაროდოკოკინ ალფას შესახებ.

ძირითადი ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ

- ეს კვლევა ჩატარებული იყო იმის გასარკვევად, იყო თუ არა საკვლევი პრეპარატი უსაფრთხო და შეიძლება თუ არა მისი ატანა გრძელვადიანი გამოყენებისას.
- ამ კვლევაში ყველას მისცეს საკვლევი მედიკამენტის, ეფმაროდოკოკინ ალფას ერთი და იგივე დოზა.
- ამ კვლევაში ჩართული იყო 128 ადამიანი 14 ქვეყნიდან.
- მთავარი მიგნება იყო ის, რომ ეფმაროდოკოკინ ალფას გვერდითი ეფექტები მისაღებ დონეზე იყო.
- ერთ ადამიანს (1%) ჰქონდა სერიოზული გვერდითი ეფექტი, რომელიც გამოწვეული იყო საკვლევი მედიკამენტით.
- ორმოცდასამ ადამიანს (34%) ჰქონდა გვერდითი მოვლენები, რომლებიც არ იყო სერიოზული, მაგრამ ფიქრობდნენ, რომ გამოწვეული იყო საკვლევი მედიკამენტით.
- ეს კვლევა ნაადრევად შეწყდა, რადგან კვლევის ქვეშ მყოფი მედიკამენტი არ მოქმედებდა ისე კარგად, როგორც მოსალოდნელი იყო.

1. ზოგადი ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ

რატომ ჩატარდა ეს კვლევა?

წყლულოვანი კოლიტი (UC) გავლენას ახდენს მსხვილ ნაწლავზე. ეს არის ნაწლავების ანთებითი დაავადების (IBD) მაგალითი, სადაც ანთება გრძელვადიანია.

UC დაკავშირებულია სწორი ნაწლავის სისხლდენასთან, კუჭის ტკივილთან, დიარეასთან და სისხლიან დიარეასთან. UC-ს სამკურნალოდ მრავალი მედიკამენტი ახელმისაწვდომი – ზოგიერთი მათგანია კორტიკოსტეროიდები, იმუნოსუპრესანტები (აზათიოპრინი, 6-მერკაპტოპურინი და მეთოტრექსატი), სიმსივნის საწინააღმდეგო ნეკროზის ფაქტორი (TNF) და ინტეგრინის საწინააღმდეგო თერაპია.

ზოგიერთი მედიკამენტი აუმჯობესებს იმუნურ სისტემას. მიუხედავად იმისა, რომ ეს სასარგებლოა UC-ის კონტროლისთვის, სამწუხაროდ, ადამიანებს შეუძლიათ მიიღონ გვერდითი მოვლენები დათრგუნული იმუნური სისტემისგან.

მკვლევრები მუშაობენ უფრო უსაფრთხო და ეფექტური მედიკამენტების აღმოსაჩენად, რომლებიც არ თრგუნავენ ადამიანებში იმუნურ სისტემას. მედიკამენტები, რომლებსაც შეუძლიათ შეაჩერონ დაავადების გაუარესება, განსაკუთრებით სასარგებლო იქნება, რომ პაციენტებს არ დასჭირდეთ ქირურგიული ჩარევა.

ეფმაროდოკოკინ ალფა არის ახალი მედიკამენტი, რომელიც გადის ტესტირებას. ის მიეცა UC-ს მქონე ადამიანებს სხვა კვლევებში. ის არ თრგუნავს იმუნურ სისტემას.

ეს კვლევა ჩატარდა იმის გასარკვევად, თუ რამდენად უსაფრთხოა ეფმაროდოკოკინ ალფა ადამიანებისთვის, ვინც იყენებს მას ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში. ამ კვლევაში ჩაირიცხნენ ადამიანები, რომლებმაც უკვე გამოიყენეს ეფმაროდოკოკინ ალფა მოკლევადიანი პერიოდისთვის სხვა კვლევაში.

რა იყო საკვლევი მედიკამენტი?

მედიკამენტი სახელწოდებით “ეფმაროდოკოკინ ალფა” იყო ამ კვლევის ყურადღების ცენტრში.

- ეს მედიკამენტი ასევე ცნობილია, როგორც "UTTR1147A".
- ეფმაროდოკოკინ ალფა არის მედიკამენტი, რომელიც დამზადებულია ორი სხვადასხვა ცილის შეერთებით (შერწყმა), რომელთაგან ერთ-ერთს, IL22, აქვს ანთების საწინააღმდეგო თვისებები.
- ეფმაროდოკოკინის ტესტირება ხდება იმის გასარკვევად, შეიძლება თუ არა ის სასარგებლო იყოს UC-ს მქონე ადამიანებისთვის.

რისი გარკვევა სურდათ მკვლევრებს?

მკვლევრებმა ადრე ჩაატარეს კვლევა ეფმაროდოკოკინ ალფას არსებულ მედიკამენტთან (ვედოლიზუმაბი) და პლაცებოსთან შესადარებლად.

ბევრი ადამიანი წინა კვლევიდან შეუერთდა მიმდინარე კვლევას, წინა კვლევის დასრულების შემდეგ.

მთავარი კითხვა, რაზეც პასუხის გაცემა სურდათ მკვლევრებს, იყო:

1. რამდენად უსაფრთხო იყო ეფმაროდოკოკინ ალფას ხანგრძლივი გამოყენება?

რა სახის კვლევა იყო ეს?

ეს იყო ღია ეტიკეტისანი გახანგრძლივების კვლევა.

მკვლევრებმა და კვლევის მონაწილეებმა (კვლევის მონაწილეები) იცოდნენ, თუ რა მკურნალობას იღებდნენ კვლევის მონაწილეები ამ კვლევაში. იმის გამო, რომ ყველამ იცოდა ეს, ამიტომ ეს იყო "ღია ეტიკეტისანი კვლევა".

მკვლევრებმა შეისწავლეს ეფმაროდოკოკინ ალფას უსაფრთხოება UC-ს მქონე ადამიანებში წინა კვლევაში. მიმდინარე კვლევა იყო "გახანგრძლივების კვლევა", რადგან მკვლევრებს სურდათ შეისწავლათ ეფმაროდოკოკინ ალფას ეფექტები ადამიანებში წინა კვლევიდან. ადამიანები წინა კვლევიდან (GA39925) შეუერთდნენ ამ კვლევას (GA40209).

როდის და სად ჩატარდა კვლევა?

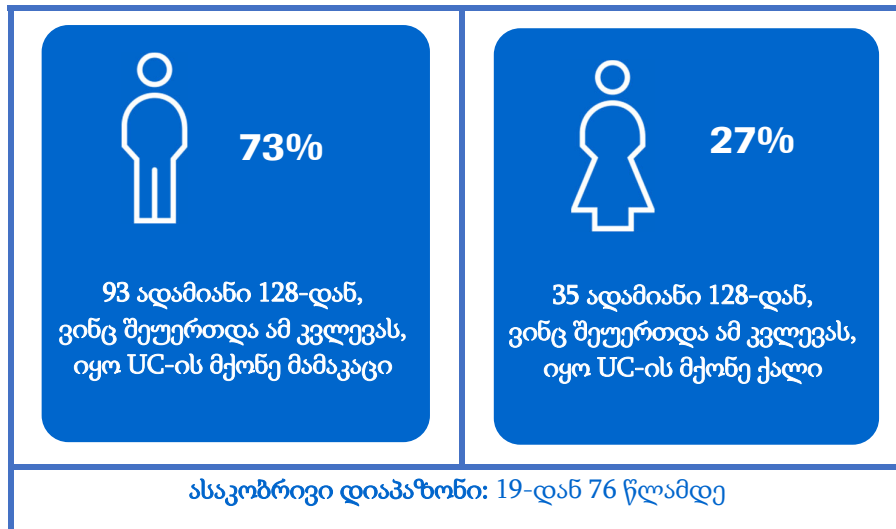
კვლევა 2019 წლის იანვარში დაიწყო და 2022 წლის ივლისში დასრულდა. ეს შეჯამება დაწერილი იყო კვლევის დასრულების შემდეგ.

კვლევა ჩატარდა 14 ქვეყანაში არსებულ 66 კვლევით ცენტრში:

- პოლონეთი (17 კვლევითი ცენტრი)
- უკრაინა (17 კვლევითი ცენტრი)
- სერბეთი (7 კვლევითი ცენტრი)
- გერმანია (5 კვლევითი ცენტრი)
- რუსეთი (5 კვლევითი ცენტრი)
- იტალია (4 კვლევითი ცენტრი)
- საბერძნეთი (3 კვლევითი ცენტრი)
- ბულგარეთი (2 კვლევითი ცენტრი)
- საქართველო (1 კვლევითი ცენტრი)
- ირლანდია (1 კვლევითი ცენტრი)
- მოლდოვა (1 კვლევითი ცენტრი)
- ესპანეთი (1 კვლევითი ცენტრი)
- გაერთიანებული სამეფო (1 კვლევითი ცენტრი)
- შეერთებული შტატები (1 კვლევითი ცენტრი)

2. ვინ მიიღო მონაწილეობა ამ კვლევაში?

UC-ს მქონე ას ოცდარვა ადამიანმა მიიღო საკვლევო მედიკამენტის მინიმუმ ერთი დოზა.



ადამიანებს შეეძლოთ მონაწილეობა მიეღოთ კვლევაში, თუ ისინი აკმაყოფილებდნენ ყველა შემდეგ პირობას:

- მათ მონაწილეობა მიიღეს ეფმაროდოკოკინ ალფას წინა კვლევაში – კვლევა GA39925.
- მათ შეძლეს მიმდინარე კვლევის მოთხოვნების დაკმაყოფილება. ერთ-ერთი მოთხოვნა იყო ჩასახვის საწინააღმდეგო ზომების მიღება საკვლევი მედიკამენტის მიღების დროს.

ადამიანები ვერ მიიღებდნენ მონაწილეობას კვლევაში, თუ ისინი აკმაყოფილებდნენ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ პირობას:

- ისინი აკმაყოფილებდნენ წინა კვლევაში საკვლევი მკურნალობის შეწყვეტის პირობებს.
- მათ შეწყვიტეს საკვლევი მკურნალობა და გამოვიდნენ წინა კვლევიდან (GA39925), სანამ ისინი გახდებოდნენ დასაშვები ამ კვლევაში.
- მათ არ შეასრულეს ის, რაც მათ მოეთხოვებოდათ კვლევაში GA39925. მაგალითად,
 - მათ არ შეასრულეს ვიზიტი კვლევით ცენტრში დაგეგმილ თარიღში
 - ისინი არ აგრძელებდნენ მოთხოვნილი მედიკამენტების მიღებას
- ქალები, რომლებიც იყვნენ ორსულად ან ძუძუთი კვებადნენ, ან აპირებდნენ დაორსულებას საკვლევი მკურნალობის დროს ან მის შემდეგ გარკვეულ პერიოდში.
- ჯანმრთელობის მდგომარეობის ნებისმიერი ცვლილება GA39925 კვლევაში ჩართვის შემდეგ.
- ამ კვლევაში დაუშვებელი თერაპიის გამოყენება.

3. რა მოხდა კვლევის დროს?

ყველამ მიიღო მკურნალობა?

- ამ კვლევაში მონაწილე ადამიანებს შეეძლოთ ეჩვენებინათ "კლინიკური რემისია", როდესაც UC დაავადება არ იწვევდა რაიმე მნიშვნელოვან სიმპტომებს ან ნიშნებს.
- მხოლოდ კლინიკური რემისიის არმქონე ადამიანებს ჰქონდათ საკვლევი მკურნალობის მიღების უფლება.
- კლინიკური რემისია შეიძლება ყოფილიყო ადამიანებში ამ კვლევის დასაწყისში, ან კვლევის დროს ნებისმიერ მომენტში.
- მკვლევრები სხვადასხვა დროს ამოწმებდნენ ადამიანებს, იმის გასარკვევად, მიაღწიეს თუ არა მათ კლინიკურ რემისიას.

რა იყო მკურნალობა?

- ამ კვლევაში მონაწილემ ადამიანებმა მიიღეს ეფმაროდოკოკინ ალფა დოზით 60 მიკროგრამი სხეულის კილოგრამ წონაზე (60 მკგ/კგ), მიცემული ყოველ 4 კვირაში ერთხელ. ის მიცემული იყო ინტრავენურად, IV მილის მეშვეობით ვენაში, კვლევით ცენტრში.

რამდენ ხანს გაგრძელდა მკურნალობა?

- მკვლევრებმა დაგეგმეს დაკვირვება ამ კვლევაში მონაწილე ადამიანებზე დაახლოებით ორი წლის განმავლობაში, 104-ე კვირის ჩათვლით.
- მკურნალობა შეიძლება შეწყდეს ნებისმიერ დროს, თუ:
 - ადგილი ჰქონდა კლინიკურ რემისიას
 - დაავადება გაუარესდა
 - სპონსორმა, მკვლევრებმა ან კვლევის მონაწილე ადამიანებმა გადაწყვიტეს მკურნალობის შეწყვეტა

კვლევა ნაადრევად შეწყდა, რადგან სპონსორმა გადაწყვიტა, შეეჩერებინა ეფმაროდოკოკინ ალფას შემუშავება UC-თვის. მას შემდეგ, რაც ადამიანებმა მიიღეს ბოლო მკურნალობა, მათ სთხოვეს დაბრუნებულ იყვნენ კვლევის ცენტრში მეტი ვიზიტებისთვის, მათი საერთო ჯანმრთელობის შესამოწმებლად.

4. როგორი იყო კვლევის შედეგები?

128 ადამიანიდან, რომლებმაც მიიღეს საკვლევი მკურნალობის მინიმუმ ერთი დოზა, 28 ადამიანმა (22%) დაასრულა ეს კვლევა.

ასმა ადამიანმა შეწყვიტა საკვლევი მკურნალობა. მთავარი მიზეზი იყო "ეფექტურობის ნაკლებობა", რაც იმას ნიშნავს, რომ მედიკამენტი არ იყო სასარგებლო. ეს მოხდა 53 ადამიანისთვის (41%). კიდევ 21-მა ადამიანმა შეწყვიტა საკვლევი მკურნალობა, რადგან სპონსორმა შეწყვიტა კვლევა.

შეკითხვა 1: რამდენად უსაფრთხო იყო ეფმაროდოკოკინ ალფას ხანგრძლივი გამოყენება?

მკვლევრებმა გამოიკვლიეს გვერდითი მოვლენები, გამოწვეული საკვლევი მკურნალობის შედეგად. მათ გამოიკვლიეს კვლევის მონაწილეები კვლევით ცენტრში. მათ დასვეს კითხვები და შეაგროვეს სისხლის ნიმუშები ლაბორატორიული ანალიზებისთვის.

ამ კვლევის შედეგებმა აჩვენა, რომ ეფმაროდოკოკინ ალფას გვერდითი ეფექტები მისაღებ დონეზე იყო. კვლევაში მონაწილე ადამიანებმა ეფმაროდოკოკინ ალფა მისაღებ დონეზე აიტანეს.

- ერთ ადამიანს (1%) განუვითარდა სერიოზული გვერდითი ეფექტი, რომელიც მკვლევრებმა ჩათვალეს, რომ გამოწვეული იყო საკვლევი მკურნალობის შედეგად.
- ორმოცდასამ ადამიანს (34%) განუვითარდა არასერიოზული გვერდითი მოვლენები, რომლებიც მკვლევართა აზრით, გამოწვეული იყო საკვლევი მკურნალობის შედეგად.

ეს პარაგრაფი აჩვენებს მხოლოდ ამ კვლევის ძირითად შედეგებს. ყველა სხვა შედეგის შესახებ ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ ამ შეჯამების ბოლოს მოცემულ ვებგვერდებზე (იხილეთ ნაწილი 8).

5. რომელი გვერდითი ეფექტები გამოვლინდა?

გვერდითი ეფექტები არის სამედიცინო პრობლემები (როგორცაა თავბრუსხვევა), რომლებიც დაფიქსირდა კვლევის დროს.

- ისინი აღწერილი იქნება ამ შეჯამებაში, თუ მკვლევარი ექიმი ფიქრობდა, რომ გვერდითი ეფექტები დაკავშირებული იყო კვლევაში ჩატარებულ მკურნალობასთან.
- ამ კვლევაში მონაწილე ყველა ადამიანს არ ჰქონდა ყველა გვერდითი მოვლენა.
- გვერდითი მოვლენები შეიძლება იყოს მსუბუქიდან ძალიან სერიოზულამდე სახის და სხვადასხვა ადამიანში სხვადასხვანაირი იყოს.
- მნიშვნელოვანია გვესმოდეს, რომ აქ მოხსენებული გვერდითი ეფექტები არის ამ ერთი კვლევიდან. აქედან გამომდინარე, აქ ნაჩვენები გვერდითი ეფექტები შეიძლება განსხვავდებოდეს სხვა კვლევებში გამოვლენილი ეფექტებისგან ან მათგან, რაც მოცემულია მედიკამენტის გამოყენების ინსტრუქციაში.
- თუ ამ კვლევაში დაფიქსირებული იყო სერიოზული და გავრცელებული გვერდითი მოვლენები, ისინი ჩამოთვლილი იქნება შემდეგ ნაწილებში.

სერიოზული გვერდითი მოვლენები

გვერდითი მოვლენა ითვლება „სერიოზულად“, თუ ის სიცოცხლისთვის საშიშია, საჭიროებს სტაციონარში მკურნალობას ან იწვევს ხანგრძლივ პრობლემებს.

ამ კვლევის დროს, ერთ ადამიანს (1%) გამოუვლინდა სერიოზული გვერდითი მოვლენა, რომელიც, როგორც ფიქრობდნენ, გამოწვეული იყო საკვლევი მკურნალობით. ამ ინდივიდს ჰქონდა სისხლის ორი განსხვავებული ცილის დონის მომატება, ნაწილობრივ სისხლის ანალიზის შედეგებში (ამილაზას მომატება და ლიპაზას მომატება). გვერდითი მოვლენები მიუთითებდნენ, რომ პრობლემა იყო პანკრეასში. გვერდითი მოვლენები გაქრა (ალაგდა) კვლევის დროს.

ამ კვლევაში არავინ გარდაცვლილა გვერდითი მოვლენების გამო, რომლებიც შეიძლება დაკავშირებული ყოფილიყო საკვლევი მედიკამენტებთან.

კვლევის დროს, ორმა ადამიანმა (2%) გადაწყვიტა ეფმაროდოკოკინ ალფას მკურნალობის შეწყვეტა, რადგან გვერდითი მოვლენები, როგორც ფიქრობდნენ, გამოწვეული იყო ამ საკვლევი მედიკამენტით.

ყველაზე გავრცელებული გვერდითი ეფექტები

ამ კვლევის დროს, 43 ადამიანს (34%) გამოუვლინდა გვერდითი ეფექტი, რომელიც არ იყო სერიოზული, მაგრამ ითვლებოდა, რომ გამოწვეული იყო საკვლევი მკურნალობით.

ყველაზე გავრცელებული გვერდითი ეფექტები, რომლებიც გამოვლინდა ორ ან მეტ ადამიანში, ნაჩვენებია შემდეგ ცხრილში. ზოგიერთ ადამიანს ჰქონდა ერთზე მეტი გვერდითი ეფექტი. ეს ნიშნავს, რომ ისინი შედიან ცხრილის ერთზე მეტ მწკრივში.

გავრცელებული გვერდითი ეფექტები	გვერდითი ეფექტის მქონე ადამიანთა რაოდენობა
მშრალი კანი	30 ადამიანი (23%)
კანის ქავილი (ქავილი)	7 ადამიანი (6%)
კანის პილინგი (აქერცვლა)	1 ადამიანი (2%)
ტუჩის სიმშრალე	4 ადამიანი (3%)
მომატებული ცილა სისხლში (მომატებული ალანინ ამინოტრანსფერაზა)	2 ადამიანი (2%)
მომატებული ცილა სისხლში (მომატებული ლიპაზა)	2 ადამიანი (2%)
სიცხე (ჰიპერთერმია)	2 ადამიანი (2%)
მშრალი თვალები, ლორწოვანი გარსი ან კანი (ქსეროზი)	2 ადამიანი (2%)
თავის ტკივილი	2 ადამიანი (2%)

სხვა გვერდითი ეფექტები

სხვა გვერდითი ეფექტების (რომლებიც არ არის ნაჩვენები ზემოთ პარაგრაფში) შესახებ ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ ამ შეჯამების ბოლოს მოცემულ ვებგვერდებზე. იხილეთ პარაგრაფი 8.

6. როგორ დაეხმარა ეს კვლევა სამეცნიერო გამოკვლევებს?

აქ წარმოდგენილი ინფორმაცია მიღებულია UC-ის მქონე 128 ადამიანზე ჩატარებული ერთი კვლევიდან. ეს შედეგები დაეხმარა მკვლევრებს გაეგოთ მეტი UC-ის და ეფმაროდოკოკინ ალფას შესახებ.

იყო სერიოზული და არასერიოზული გვერდითი მოვლენები, რომლებიც, როგორც ფიქრობდნენ, გამოწვეული იყო ეფმაროდოკოკინ ალფათი. გვერდითი ეფექტები მისაღებ დონეზე იყო. კვლევაში მონაწილე ადამიანებმა ეფმაროდოკოკინ ალფა მისაღებ დონეზე აიტანეს.

კვლევა ნაადრევად შეწყდა, რადგან სპონსორმა გადაწყვიტა, არ განეკითარებინა ეფმაროდოკოკინ ალფა UC-თვის. საკვლევი მედიკამენტი არ მოქმედებდა ისე კარგად UC-თვის, როგორც მოსალოდნელი იყო.

არც ერთი კვლევა არ გვეტყვის ყველაფერს მედიკამენტთან დაკავშირებული რისკებისა და სარგებლის შესახებ. საჭიროა ბევრი ადამიანის რამდენიმე კვლევაში მონაწილეობა, რათა გაირკვეს ყველაფერი, რაც უნდა ვიცოდეთ. ამ კვლევის შედეგები შეიძლება განსხვავდებოდეს იმავე მედიკამენტით ჩატარებული სხვა კვლევებისგან.

- ეს ნიშნავს, რომ თქვენ არ უნდა მიიღოთ გადაწყვეტილებები ამ ერთი შეჯამების საფუძველზე
- თქვენი მკურნალობის შესახებ რაიმე გადაწყვეტილების მიღებამდე ყოველთვის ესაუბრეთ თქვენს ექიმს

7. არსებობს თუ არა გეგმები სხვა კვლევებისთვის?

ამ შეჯამების დაწერის დროს, არ იყო დაგეგმილი კვლევები ეფმაროდოკოკინ აღფას გამოსაკვლევად, როგორც ერთიანი აგენტისა წყლულოვანი კოლიტის დროს.

8. სად შეიძლება ვნახო მეტი ინფორმაცია?

ამ კვლევის შესახებ მეტი ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ ქვემოთ ჩამოთვლილ ვებგვერდებზე:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03650413>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-004997-32/results>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/an-extension-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-37359.html>

ვის შემიძლია მივმართო, თუ მაქვს შეკითხვები ამ კვლევის შესახებ?

თუ თქვენ გაქვთ დამატებითი შეკითხვები ამ შეჯამების წაკითხვის შემდეგ:

- ეწვიეთ ForPatients პლატფორმას და შეავსეთ საკონტაქტო ფორმა: <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- დაუკავშირდით Roche-ს ადგილობრივი ოფისის წარმომადგენელს.

თუ თქვენ მიიღეთ მონაწილეობა ამ კვლევაში და გაქვთ რაიმე შეკითხვა შედეგების შესახებ:

- ესაუბრეთ მკვლევარ ექიმს ან კვლევის საავადმყოფოს ან კლინიკის პერსონალს.

თუ თქვენ გაქვთ შეკითხვები საკუთარ მკურნალობასთან დაკავშირებით:

- ესაუბრეთ ექიმს, რომელიც პასუხისმგებელია თქვენს მკურნალობაზე.

ვინ მოახდინა ამ კვლევის ორგანიზება და დაფინანსება?

ამ კვლევის ორგანიზება და დაფინანსება განახორციელა Genentech, Inc.,-მა South San Francisco, CA, აშშ. Genentech არის F. Hoffmann-La Roche Ltd.-ს ნაწილი, რომლის სათაო ოფისი მდებარეობს შვეიცარიაში, ბაზელში.

კვლევის სრული სათაური და სხვა საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია

ამ კვლევის სრული სათაურია:

მე-2 ფაზის ღია ეტიკეტისანი გახანგრძლივებული კვლევა, რომელიც აფასებს UTTR1147A-ს გრძელვადიან უსაფრთხოებას და ამტანობას პაციენტებში ზომიერიდან მძიმემდე წყლულოვანი კოლიტით ან კრონის დაავადებით

- კვლევა ცნობილია, როგორც "SERENGETI".
- ამ კვლევის ოქმის ნომერია GA40209.
- ამ კვლევისთვის ClinicalTrials.gov-ის იდენტიფიკატორი არის NCT03650413.
- ამ კვლევისთვის EudraCT ნომერი არის 2017-004997-32.