



Co je studie Kangaroo?

Tato klinická studie zkouší hodnocení přípravku s názvem vedolizumab u dětí a dospívajících s aktivní chronickou pouchitidou.

Pouchitida je...

- běžná u osob, které prodělaly operaci zahrnující ileopouch-anální anastomózu (ileal pouch-anal anastomosis, IPAA)
- zánět chirurgicky vytvořeného vaku



Pokud Vaše dítě prodělalo operaci z důvodu ulcerativní kolitidy, Crohnovy choroby, familiární adenomatózní polypózy nebo jiných základních onemocnění, jako je např. Hirschsprungova choroba, možná si budete chtít s lékařem svého dítěte pohovořit o této studii.

Vedolizumab není schválený pro léčbu pouchitidy u dětí. Pro tuto věkovou skupinu je dostupný pouze v této studii.

Kdo se této studii zúčastní?

Vaše dítě se do studie může kvalifikovat, pokud:

- je ve věku od 2 do 17 let
- váží alespoň 10 kilogramů
- minimálně před rokem prodělalo proktokolektomii s IPAA
- má diagnózu aktivní chronické pouchitidy

Musí splnit rovněž další kritéria. Tým studie Vám je vysvětlí v rámci procesu informovaného souhlasu.

Pokud potřebujete další informace, nebo chcete zjistit, zda by tato studie mohla být pro Vaše dítě vhodná, pohovořte si s lékařem svého dítěte nebo kontaktujte pracoviště studie.



Co je klinická studie?

Klinické studie pomáhají při vývoji nových možností léčby nemocí a zdravotních problémů. Dříve, než je léčba zpřístupněna všeobecné veřejnosti, musí projít několika kroky (tzv. fázemi) klinického výzkumu. Je to proto, abychom zjistili, zda může být bezpečná a účinná pro léčbu studovaného onemocnění nebo zdravotního problému.

Než může být klinická studie zahájena, musí ji zkontrolovat etická komise (nezávislá skupina odborníků) Tato skupina zajišťuje:

- ochranu práv a osobních údajů účastníků studie
- existenci přísných bezpečnostních opatření
- dodržování norem a předpisů ve studii



Staň se členem týmu statečných dětí a mladistvých, bojujících proti pouchitidě

HOP NA TO!



Jak dlouho studie potrvá?

Vaše dítě bude ve studii maximálně něco přes jeden rok. Jak ukazuje obrázek níže, účast bude zahrnovat:



- screening
- úvodní období
- udržovací období
- následnou návštěvu (pokud Vaše dítě ukončí léčbu hodnoceným přípravkem před 30. týdnem, nebo pokud nebude pokračovat do prodloužené studie)

Zdraví Vašeho dítěte bude v této studii nejvyšší prioritou. Pokud pouchitida u Vašeho dítěte nebude reagovat na vedolizumab, zkoušející lékař může dítě ze studie vyřadit. Pokud k tomu dojde, pohovoří si s Vámi zkoušející lékař o jiných možnostech léčby.

Účast v této studii je dobrovolná. Závisí jen na Vašem rozhodnutí a rozhodnutí Vašeho dítěte. Vy nebo Vaše dítě se můžete rozhodnout kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu účast dítěte ve studii ukončit. Toto rozhodnutí neovlivní lékařskou péči, kterou Vaše dítě dostává mimo studii.

Jak zjistím, zda je tato studie pro moje dítě vhodná?



Dostanete formulář informovaného souhlasu a Vaše dítě dostane formulář informovaného souhlasu pro nezletilé (pokud má odpovídající věk). Tyto formuláře studii vysvětlují. Tým studie je s vámi projde a zodpoví Vám a Vašemu dítěti případné dotazy. Vy i Vaše dítě se budete moci zeptat na cokoli, co Vás ohledně studie zajímá.

Tento proces se nazývá informovaný souhlas a informovaný souhlas nezletilého. Také si možná o tom budete chtít pohovořit s rodinou a s lékařem svého dítěte. Společně se můžete rozhodnout, zda by studie mohla být pro Vaše dítě vhodná. Na rozhodnutí si ponechte dostatek času.



Pokud Vaše dítě studii dokončí...

Můžete mít možnost přihlásit dítě do prodloužené studie.

Pokud k tomu dojde, bude Vaše dítě nadále dostávat vedolizumab. Pro prodlouženou studii budete muset podepsat samostatný informovaný souhlas.

Co se stane, když budu chtít, aby se moje dítě studie zúčastnilo?



Nejprve budete muset podepsat formulář informovaného souhlasu a Vaše dítě bude muset poskytnout souhlas nezletilého (pokud má odpovídající věk). Studijní tým poté prověří, zda se Vaše dítě do studie kvalifikuje. To se nazývá screening.

Screening

Mezi screeningové testy a vyšetření patří:

- kontrola zdravotní anamnézy Vašeho dítěte
- tělesná prohlídka; měření životních funkcí, výšky a hmotnosti Vašeho dítěte
- laboratorní testy (krev, moč, stolice)
- endoskopie ileálního vaku (tzv. pouchoskopie) s biopsií (zárok, při kterém si lékař prohlédne vak dítěte a odebere z něj vzorek tkáně)

Hodnocený přípravek

Pokud se Vaše dítě do studie kvalifikuje, bude při studijních návštěvách dostávat nitrožilní (IV) infuze vedolizumabu. Studijní návštěvy budou rovněž zahrnovat testy a vyšetření pouchitidy a celkového zdravotního stavu Vašeho dítěte.

