

**V boji proti
pouchitidě jsme
na Vaší straně**

**HOP
NA
TO!**



Průvodce návštěvami

Kontaktní informace pro studii

Zkoušející lékař:

Koordinátor studie:

Kontaktní pracovník pro studii:

Hlavní telefonní čísla:

Hlavní e-mailové adresy:

Vezměte prosím na vědomí, že v tomto průvodci návštěvami se oslovením „Vy“ obracíme na účastníka studie.



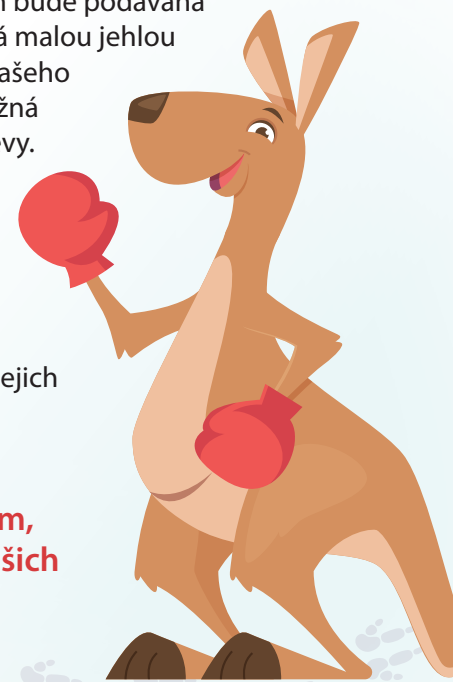
Vítejte ve studii Kangaroo!

Tato klinická studie zkouší hodnocený přípravek s názvem vedolizumab u dětí a dospívajících s aktivní chronickou pouchitidou. Vedolizumab není schválený k použití pro léčbu pouchitidy v této věkové skupině. Pro věkovou skupinu do 18 let je dostupný pouze v této studii.

Dostavíte se na studijní návštěvy, při kterých dostanete léčbu hodnoceným přípravkem a absolvujete testy a vyšetření k vyhodnocení pouchitidy a Vašeho celkového zdraví. Léčba hodnoceným přípravkem vedolizumabem bude podávána nitrožilní infuzí. Nitrožilní infuze se podává malou jehlou zapíchnutou do žíly v paži. Podle vývoje Vašeho zdravotního stavu Vás zkoušející lékař možná požádá, abyste se dostavili na další návštěvy.

Tohoto průvodce návštěvami můžete použít k tomu, abyste si udržovali přehled o návštěvách a o tom, co se na nich bude dít. Studijní tým Vám vysvětlí testy a vyšetření a zodpoví Vaše případné dotazy. Po celou dobu studie budete mít jejich plnou podporu.

Velice si ceníme Vaší pomoci ve studii Kangaroo. Sdělte nám prosím, co můžeme udělat pro zlepšení Vašich zkušeností ve studii.



Přeplánování návštěvy

Je velmi důležité, abyste se dostavili na všechny návštěvy. Pokud se na návštěvu nebudete moci dostavit, informujte o tom studijní tým. Vaši návštěvu přeplánují na jiný vhodný čas.

Vaše povinnosti

Klinické studie se spoléhají na spolupráci dobrovolných účastníků. Po dobu své účasti v této studii budete muset:

- dodržovat pokyny studijního týmu
- dostavit se na studijní návštěvy a absolvovat testy a vyšetření
- po určitou dobu studie užívat antibiotika (pokud na ně nejste alergičtí nebo je z nějakého jiného důvodu nemůžete užívat)
- dostávat infuze hodnoceného přípravku (vedolizumab)
- informovat studijní tým, pokud se nebudete cítit dobře
- informovat rodiče nebo někoho jiného, kdo se o Vás stará, pokud se mezi návštěvami nebudete cítit dobře
- vyplňovat deník studie, do kterého budete zaznamenávat příznaky, které před některými návštěvami možná budete mít
- informovat studijní tým předtím, než začnete užívat nové léky, vitamíny nebo doplňky stravy, nebo před očkováním
- informovat studijní tým, pokud se klinického hodnocení již nechcete dále účastnit

Prodloužená studie

Po ukončení této studie možná budete moci pokračovat v léčbě vedolizuabem, pokud:

- dokončíte tuto studii
- testy ukážou, že se Váš zdravotní stav zlepšuje
- budete chtít pokračovat

Testy a vyšetření související se studií

Studijní tým Vám vysvětlí všechny testy a vyšetření a zodpoví Vaše případné dotazy. Při návštěvách mohou být provedeny také testy a vyšetření, které zde nejsou uvedeny.

Informovaný souhlas a souhlas nezletilého	Vysvětlení studie, včetně možných rizik a přínosů a všeho, co budete muset udělat, pokud se jí zúčastníte
Kontrola zdravotní a chirurgické anamnézy	Kontrola současného a minulého zdravotního stavu, léčeb a operací
Kontrola anamnézy pouchitidy	Kontrola aktuálních a minulých příznaků pouchitidy
Kontrola dalších léků a vyšetření	Rozhovor o lécích, které užíváte, a postupech, které nejsou součástí studie
Tělesná prohlídka	Vyhodnocení, které může zahrnovat oči, uši, nos, krk, srdce, plíce, žaludek, kůži, paže, nohy, svaly, kosti, nervový systém, lymfatické uzliny a hodnocení pohlavní zralosti (sledování fyzického vývoje v pubertě)
Tělesná výška a hmotnost	Měří se při každé návštěvě
Životní funkce	Měří se tělesná teplota, dechová frekvence, krevní tlak, a srdeční frekvence
Dotazník	Otázky ohledně toho, jak Váš zdravotní stav ovlivňuje Váš každodenní život
Vyplnění deníku studie	Kontrola příznaků zaznamenaných v deníku studie
Pouchendoskopie s biopsií	Zákrok, při kterém si lékař prohlédne ileální vak a odebere z něj vzorek tkáně
Odběr krevního vzorku	Pro běžné laboratorní testy
Odběr vzorku moči	Pro běžné laboratorní testy
Odběr vzorku stolice	Ke kontrole zánětlivé aktivity střev
Těhotenský test (pokud je to relevantní)	Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět
Infuze vedolizumabu	Podávání léčby hodnoceným přípravkem malou hadičkou zavedenou do žíly v paži
Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků	Rozhovor o tom, jak se cítíte a o případných vedlejších účincích

Screeningová návštěva

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Informovaný souhlas a souhlas nezletilého
- Kontrola zdravotní a chirurgické anamnézy
- Kontrola anamnézy pouchitidy
- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Vyplnění studijního deníku
- Pouchendoskopie s biopsií
- Odběr krevního vzorku
- Odběr vzorku moči
- Odběr vzorku stolice
- Těhotenský test (pokud je relevantní)

Poznámky

1. den

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Dotazník
- Odběr krevního vzorku
- Odběr vzorku moči
- Odběr vzorku stolice
- Těhotenský test (pokud je relevantní)
- Infuze vedolizumabu
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

2. týden

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Těhotenský test (pokud je relevantní)
- Infuze vedolizumabu
- Odběr krevního vzorku
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

6. týden

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Těhotenský test (pokud je relevantní)
- Infuze vedolizumabu
- Odběr krevního vzorku
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

14. týden

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Dotazník
- Vyplnění studijního deníku
- Pouchendoskopie s biopsií
- Odběr krevního vzorku
- Odběr vzorku moči
- Odběr vzorku stolice
- Těhotenský test (pokud je relevantní)
- Infuze vedolizumabu
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

22. týden

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Odběr vzorku stolice
- Těhotenský test (pokud je relevantní)
- Infuze vedolizumabu
- Odběr krevního vzorku
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

30. týden

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Odběr krevního vzorku
- Odběr vzorku moči
- Odběr vzorku stolice
- Těhotenský test (pokud je relevantní)
- Infuze vedolizumabu
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

Další návštěvy (v případě potřeby)

DATUM

DATUM

ČAS

ČAS

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Vyplnění studijního deníku
- Odběr krevního vzorku
- Odběr vzorku moči
- Odběr vzorku stolice
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

34. týden

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Vyplnění studijního deníku
- Dotazník
- Pouchendoskopie s biopsií
- Odběr krevního vzorku
- Odběr vzorku moči
- Odběr vzorku stolice
- Těhotenský test (pokud je relevantní)
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

48. týden (nebo 18 týdnů po poslední infuzi)

DATUM

ČAS

TESTY A VYŠETŘENÍ

- Kontrola dalších léků a vyšetření
- Tělesné vyšetření
- Tělesná výška a hmotnost
- Životní funkce
- Těhotenský test (pokud je relevantní)
- Odběr krevního vzorku
- Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Poznámky

