

ARIA ASTHMA  
RESEARCH IN  
ADOLESCENTS

# لن يعيقني الربو

دراسة بحثية سريرية أجرتها ARIA على مراقبين تتراوح  
أعمارهم بين (12 و 17 عامًا) مصابين بالربو

اعرف المزيد عن  
دراسة الأبحاث السريرية ARIA



# نبة عن الدراسة البحثية السريرية ARIA

أحد الأدوية الحالية المرخصة لعلاج الربو هو جهاز استنشاق واحد مرة واحدة يوميًا، علاج مزدوج يحتوي على دوانين: فلوتيكاسون فوروات وفيلانتيبرول (FF/VI). إن هذا الجهاز الاستنشاقى العلاجي المزدوج مرخص لعلاج الربو لدى المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 5 سنوات فأكثر.

تقوم دراسة ARIA بتقييم علاج مماثل باستخدام جهاز استنشاق واحد يوميًا، يحتوي على ثلاثة أدوية: فلوتيكاسون فوروات، فيلانتيبرول وأوميكليدينوم (FF/VI/UMEC)، لعلاج الربو لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 إلى 17 عامًا. إن هذا الجهاز الاستنشاقى العلاجي الثلاثي (FF/VI/UMEC) مرخص بالفعل لعلاج الربو لدى البالغين الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر في البلد الذي تعيش فيه. تهدف دراسة ARIA إلى معرفة ما إذا كان جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي هذا فعالًا أيضًا للمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و17 عامًا والذين يعانون من الربو غير المنضبط.

لإجراء هذا التقييم، سيقارن جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي التجريبي (FF/VI/UMEC) بجهاز الاستنشاق العلاجي المزدوج (FF/VI) لدى المراهقين (12-17 سنة) على مدى 24 أسبوعًا. سيحصل جميع المشاركين على علاج الربو وعلاج "الإنقاذ" السريع للاستخدام حسب الحاجة لأعراض الربو طوال الدراسة.

في دراسة ARIA، وضعنا سلامة ورفاهية مرافقك (أو قريب آخر) على رأس أولوياتنا. وسوف نراقب صحتهم عن كثب طوال فترة الدراسة لضمان سلامتهم. فريقنا ملتزم بدعمكم والإجابة عن أي استفسارات أو مخاوف قد تراودكم.



يوفر هذا الدليل نظرة عامة عن دراسة ARIA، ومن يمكنه المشاركة، وما يمكن توقعه. إذا كنت تفكر في إشراك مرافقك (أو قريب آخر) (يتراوح عمره بين 12 إلى 17 عامًا)، فسوف تتلقى نموذج موافقة مستنيرة (ICF) مع معلومات أكثر تفصيلاً قبل انضمامه. المشاركة طوعية تمامًا، ولا تُلزم مرافقك (أو قريبك الآخر) الانضمام إذا استفسرت أو طلبت مزيدًا من المعلومات. يرجى مسح رمز الاستجابة السريعة لزيارة موقع الدراسة للحصول على معلومات إضافية: [teenasthmastudy.com](https://teenasthmastudy.com)

يرجى مسح رمز الاستجابة السريعة لزيارة موقع الدراسة للحصول على معلومات إضافية: [teenasthmastudy.com](https://teenasthmastudy.com)



# عن جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي التجريبي

لقد تمت دراسة سلامة جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي (FF/VI/UMEC) بالفعل على 2436 بالغًا لم يُضبط الربو لديهم جيدًا باستخدام دوائهم الحالي. تمت مقارنة جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي بجهاز الاستنشاق العلاجي المزدوج المرخص بالفعل (FF/VI) لعلاج الربو لدى البالغين.

أبدى المرضى الذين استخدموا جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي تحسنًا كبيرًا في وظائف الرئة مقارنة بأولئك الذين استخدموا جهاز الاستنشاق العلاجي المزدوج. كان ملف السلامة الخاص بجهاز الاستنشاق متشابهًا

وبناءً على نتائج هذه الدراسة السريرية، تم ترخيص جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي الآن ليكون دواء بوصفة طبية لعلاج الربو لدى البالغين في العديد من البلدان، بما في ذلك البلد الذي تعيش فيه. هذا الدواء هو أول دواء معتمد للتناول بنفخة واحدة يوميًا. جهاز الاستنشاق الثلاثي العلاجي للبالغين المصابين بالربو.

وتقوم دراسة ARIA بتقييم ما إذا كان جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي هذا يمكن أن يكون مفيدًا أيضًا للمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و17 عامًا.

## من الذي يمكنه المشاركة؟

للانضمام إلى الدراسة، يجب على المشاركين:

أن تتراوح أعمارهم أعمارهم بين 12 و17 عامًا

لديهم ربو غير منضبط

التزموا علاج مداومة ثابت مدة 6 أسابيع على الأقل

هذه ليست قائمة كاملة بالمعايير؛ حيث سيحتاج المشاركون المحتملون إلى الإجابة عن بعض الأسئلة الصحية الإضافية وإجراء بعض الاختبارات الطبية لضمان قدرتهم على الانضمام إلى الدراسة.

## ما الذي يمكن توقعه خلال الدراسة؟

سيشارك المشاركون في هذه الدراسة مدة 7 أشهر تقريبًا وسيقومون بـ 6 زيارات دراسية على الأقل خلال هذا الوقت. وقد تتم كل هذه الزيارات في عيادة الدراسة، أو إذا سُمح بذلك وتمت الموافقة عليه، فقد تتم بعض الزيارات عبر الهاتف، أو عن بعد من المنزل. تهدف المشاركة في الدراسة إلى تقليل تأثير في الحياة المنزلية والمدرسة إلى أدنى حد.

بالنسبة لأولئك الذين يختارون المشاركة في الدراسة، فسيتم توفير جدول زيارة كامل مع جميع التفاصيل اللازمة لكل موعد دراسة.

ستتلقى أيضًا مواد اتصال ومعلومات لتقديمها إلى مدرسة المراهق (أو أي قريب آخر) لضمان اطلاعهم وقدرتهم على تقديم الدعم والتعديلات حسب الضرورة. وذلك بهدف المساعدة في تقليل حدوث اضطرابات في روتينهم المدرسي والسماح لهم بمواصلة المشاركة في الأنشطة الأكاديمية والاجتماعية خلال الدراسة.

## كيف ستعطى أدوية الدراسة؟

سيبدأ جميع المشاركين باستخدام جهاز الاستنشاق العلاجي المزوج المرخص بالفعل (FF/VI) مرة واحدة يوميًا مدة 4 أسابيع .



بعد هذه الفترة، سيعين المشاركون عشوائيًا إما لمواصلة استخدام جهاز الاستنشاق العلاجي المزوج (FF/VI) أو الانتقال إلى جهاز الاستنشاق العلاجي الثلاثي التجريبي (FF/VI/UMEC)، وكلاهما سيؤخذ مرة واحدة يوميًا على مدار 24 أسبوعًا القادمة.



طوال الدراسة، لن يعرف أي من المشاركين أو مقدمي الرعاية أو فريق الدراسة ما جهاز الاستنشاق الذي تم تعيينه. يمكن الوصول إلى هذه المعلومات إذا لزم الأمر لأسباب مرتبطة بالسلامة.



كما سيحصل المشاركون على جهاز استنشاق دواء "إنقاذ" سريع المفعول (ألبوتيرول/سالبوتامول) لاستخدامه حسب الحاجة لأعراض الربو خلال الدراسة.



## كيف سيتم مراقبة صحة المشاركين خلال هذه الدراسة؟

خلال الدراسة، سيتم مراقبة صحة المشاركين عن كثب من خلال زيارات منتظمة لموقع الدراسة. وقد تتضمن هذه الزيارات اختبارات وتقييمات مختلفة، مثل:

الفحص البدني +

قياس العلامات الحيوية (ضغط الدم ومعدل نبضات القلب)



تقييمات التنفس



الاستبيانات



اختبارات الدم



اختبارات البول



لن تُجرى جميع الأنشطة في كل زيارة.

قد تستغرق كل زيارة حوالي ساعتين وهي مصممة لتكون مريحة وفعالة للمشاركين ومقدمي الرعاية لهم. هدفنا هو تقليل الاضطرابات في الحياة اليومية للمشاركين مع ضمان الرعاية الشاملة لصحة المشاركين.





## هل ستترتب أية تكاليف على المشاركة؟

ستكون أدوية الدراسة والإجراءات المرتبطة بالدراسة وزيارات الدراسة مجانية للمشاركين.

## ما فوائد المشاركة في هذه الدراسة ومخاطرها؟

تساعد المشاركة في الدراسة السريرية على تحسين المعرفة الطبية، وتوفير معلومات عن الفوائد والمخاطر المحتملة للأدوية الجديدة المحتملة. قد تسبب الأدوية المرخصة والأدوية التجريبية على حد سواء آثارًا جانبية، وسيشرحها طبيب الدراسة للمشاركين ومقدمي الرعاية لهم قبل الانضمام إلى الدراسة.

في دراسة ARIA، سلامة ورفاهية المشاركين على رأس الأولويات. سيقوم فريق متخصص من المتخصصين في الرعاية الصحية بمراقبة المشاركين عن كثب طوال الدراسة من خلال إجراء فحوص وتقييمات منتظمة. ويضمن هذا التعرف بسرعة على أي آثار جانبية أو مشكلات صحية محتملة ومعالجتها. وسيكون فريق عمل الدراسة على استعداد للإجابة عن الأسئلة وتقديم الدعم، مما يضمن شعور المشاركين ومقدمي الرعاية بالأمان والمعرفة طوال الدراسة.

## هل المشاركة في هذه الدراسة إلزامية؟

إن المشاركة في هذه الدراسة طوعية. إذا استوفى المشاركون المعايير وقرروا التسجيل، فيمكنهم اختيار مغادرة الدراسة في أي وقت دون الحاجة إلى تقديم سبب.

# ما مسؤولياتي بصفتي مقدم رعاية في هذه الدراسة؟

التحدث إلى طبيب الدراسة أو موظفي الدراسة عن الدراسة



مرافقة المشارك شخصيًا في جميع الزيارات الدراسية



تقديم معلومات عن المشارك إلى طبيب الدراسة وفريق عمل الدراسة



إخبار طبيب الدراسة أو فريق عمل الدراسة إذا كنت أنت أو المشارك ترغبان في التوقف عن المشاركة في الدراسة



مساعدة المشارك على اتباع تعليمات الدراسة



إخبار طبيب الدراسة أو فريق عمل الدراسة عن أي تغييرات في استخدام المشارك الحالي للأدوية (بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية والفيتامينات والمكملات الغذائية)



لمعرفة المزيد، قم بزيارة موقع الدراسة السريرية على

[teenasthmastudy.com](https://teenasthmastudy.com) أو قم بمسح رمز الاستجابة السريعة QR.

يمكنك أيضًا الاتصال بموقع الدراسة المحلي لدينا على الرقم أدناه.



## تفاصيل الاتصال بموقع الدراسة:

يمكن لفريق عمل الدراسة تحديد موعد فرز لشرح الدراسة بالتفصيل.



