

**ARIA** ASTHMA  
RESEARCH IN  
ADOLESCENTS

# האסתמה לא תעכב אותי

מחקר ARIA הקליני לבני העשרה (12 עד 17 שנים)  
עם אסתמה

למידע נוסף על  
מחקר ARIA הקליני



# מידע נוסף על מחקר ARIA הקליני

אחת התרופות המאושרות כיום לטיפול באסתמה היא טיפול של פעם ביום, במשאף יחיד, דו-תרופתי המכיל שתי תרופות: fluticasone furoate ו-vilanterol (FF/VI). משאף דו-תרופתי זה מורשה לטיפול באסתמה בחולים מגיל 5 ומעלה.

מחקר ARIA בוחן טיפול תלת-תרופתי דומה הניטל פעם ביום, במשאף יחיד, ומכיל שלוש תרופות: fluticasone furoate, vilanterol ו-umeclidinium (FF/VI/UMEC). לטיפול באסתמה בקרב בני העשרה בגילאי 12 עד 17 שנים. משאף תלת-תרופתי זה (FF/VI/UMEC) כבר מורשה לטיפול באסתמה במבוגרים בגילאי 18 ומעלה במדינה שבה אתה גר. מחקר ARIA נועד לראות אם משאף תלת-תרופתי ניסיוני זה יכול להיות יעיל גם עבור בני העשרה בגילאי 12 עד 17 עם אסתמה בלתי נשלטת.

כדי לבצע הערכה זו, המשאף הניסיוני התלת-תרופתי (FF/VI/UMEC) ישווה למשאף הדו-תרופתי (FF/VI) בקרב בני העשרה (12 עד 17 שנים) במשך 24 שבועות. כל המשתתפים יקבלו טיפול באסתמה וטיפול "הצלה" להקלה מהירה לפי הצורך של תסמיני האסתמה במהלך המחקר.

במחקר ARIA, הבטיחות והרווחה של בן העשרה שלך (או של קרוב אחר) נמצאות בראש סדר העדיפויות שלנו. אנו נעקוב מקרוב אחר בריאותו לאורך כל המחקר כדי להבטיח את בטיחותו. הצוות שלנו מחויב לתמוך בשניכם ולענות על כל שאלה או חשש שיש לכם.



מדריך זה מספק סקירה כללית על מחקר ARIA, מי יכול להשתתף ולמה לצפות. אם אתה שוקל לצרף את בן העשרה שלך (או קרוב אחר) (בגיל 12 עד 17, כולל), תקבל טופס הסכמה מדעת (ICF) עם מידע מפורט יותר לפני שהוא מצטרף. ההשתתפות היא מרצון חופשי לחלוטין, ובן העשרה שלך (או קרוב אחר) אינו מחויב להצטרף אם אתה שואל או מבקש מידע נוסף. אנא סרוק את קוד ה-QR כדי לבקר באתר המחקר לקבלת מידע נוסף.

אנא סרוק את קוד ה-QR כדי לבקר באתר המחקר לקבלת מידע נוסף: [teenasthmastudy.com](https://teenasthmastudy.com)





# על המשאף הניסיוני התלת-תרופתי

הבטיחות של המשאף התלת-תרופתי (FF/VI/UMEC) כבר נחקרה בקרב 2,436 מבוגרים שהאסתמה שלהם לא נשלטה היטב עם התרופה הנוכחית שלהם. המשאף התלת-תרופתי הושווה למשאף הדו-תרופתי (FF/VI) שכבר מורשה לטיפול באסתמה במבוגרים.

חולים שנטלו את המשאף התלת-תרופתי הפגינו שיפור משמעותי בתפקוד הריאות בהשוואה לאלו שנטלו את המשאף הדו-תרופתי. פרופיל הבטיחות של שני המשאפים היה דומה.

בהתבסס על תוצאות מחקר קליני זה, המשאף התלת-תרופתי מורשה כעת כתרופת מרשם לטיפול באסתמה במבוגרים במספר מדינות, כולל המדינה שבה אתה גר. תרופה זו היא הטיפול הראשון המאושר הכולל שאיפה יחידה פעם ביום, במשאף תלת-תרופתי, למבוגרים עם אסתמה.

מחקר ARIA מעריך אם המשאף הניסיוני התלת-תרופתי הזה יכול להועיל גם לבני העשרה בגילאי 12 עד 17.

## מי יכול להשתתף?

כדי להצטרף למחקר, על המשתתפים לעמוד בדרישות הבאות:

בני 12 עד 17 

סובלים מאסתמה בלתי נשלטת 

מקבלים טיפול תחזוקה יציב לפחות 6 שבועות 

זו אינה רשימה מלאה של קריטריונים; משתתפים פוטנציאליים יצטרכו לענות על כמה שאלות בריאותיות נוספות ולעבור כמה בדיקות רפואיות כדי לוודא שהם יכולים להצטרף למחקר.

## למה ניתן לצפות במהלך המחקר?

המשתתפים יהיו במחקר זה במשך כ-7 חודשים ויהיו לפחות 6 ביקורי מחקר במהלך תקופה זו. ביקורים אלה יכולים כולם להתקיים במרפאת המחקר או, אם מותר ומאושר, חלק מהביקורים עשויים להיות בטלפון, או מרחוק מהבית. המעורבות במחקר נועדה להשפיע באופן מינימלי ככל האפשר על החיים בבית ובבית הספר.

עבור אלה הבוחרים להשתתף במחקר, יסופק לו"ז ביקורים מלא עם כל הפרטים הדרושים לכל פגישת מחקר.

תקבל גם תכתובות ומידע שאפשר למסור לבית הספר של בן העשרה שלך (או קרוב אחר) כדי להבטיח שהם יהיו מעודכנים ויוכלו לספק תמיכה ולבצע התאמות לפי הצורך. זאת במטרה למזער את ההפרעות לשגרת הלימודים ולאפשר לו להמשיך להשתתף בפעילויות לימודיות וחברתיות במהלך המחקר.

# כיצד תנוטר בריאותם של המשתתפים במהלך מחקר זה?

במהלך המחקר, בריאות המשתתפים תהיה במעקב הדוק באמצעות ביקורים קבועים באתר המחקר. ביקורים אלה עשויים לכלול בדיקות והערכות שונות, כגון:

בדיקות גופניות 

מדידות סימנים חיוניים (לחץ דם וקצב לב) 

הערכות נשימה 

שאלונים 


בדיקות דם 


בדיקות שתן 


לא כל הפעילויות הללו יתרחשו בכל ביקור.

כל ביקור עשוי להימשך כשעתיים ונועד להיות נוח ויעיל עבור המשתתפים והמטפלים שלהם. אנו שואפים למזער את ההפרעה לחיי היומיום של המשתתפים תוך הבטחת טיפול יסודי בבריאות המשתתפים.

# איך תינתן תרופת המחקר?

כל המשתתפים יתחילו בשימוש במשאף דו-תרופתי (FF/VI) שכבר מורשה פעם ביום במשך 4 שבועות. 

לאחר תקופה זו, המשתתפים יוקצו באופן אקראי להמשיך עם המשאף הדו-תרופתי (FF/VI), או להחליף למשאף הניסיוני התלת-תרופתי (FF/VI/UMEC), שניהם נלקחים פעם ביום במשך 24 השבועות הבאים. 

במהלך המחקר, לא המשתתפים, לא המטפלים ולא צוות המחקר יידעו איזה משאף הוקצה. ניתן לגשת למידע זה במידת הצורך מטעמי בטיחות. 

המשתתפים יקבלו גם משאף "הצלה" תרופתי להקלה מהירה במהלך המחקר.  משאף (albuterol/salbutamol) לשימוש לפי הצורך לתסמיני אסתמה.





### האם תהיינה עלויות כלשהן עבור ההשתתפות?

תרופת המחקר, ההליכים הקשורים למחקר וביקורי המחקר יהיו ללא עלות למשתתפים.

### מה התועלת והסיכונים האפשריים מהשתתפות במחקר זה?


ההשתתפות במחקר קליני מסייעת לשפר את הידע הרפואי, על ידי הפקת מידע על התועלת והסיכונים האפשריים של תרופות חדשות פוטנציאליות. הן תרופות מורשות והן תרופות ניסיוניות עלולות לגרום לתופעות לוואי, ורופא המחקר יסביר עליהן למשתתפים ולמטפלים שלהם לפני הצטרפותם למחקר.

במחקר ARIA, הבטיחות והרווחה של המשתתפים נמצאות בראש סדר העדיפויות. צוות ייעודי של אנשי מקצוע בתחום הבריאות יעקוב מקרוב אחר המשתתפים במהלך המחקר ויערוך בדיקות והערכות סדירות. דבר זה מבטיח שכל תופעות הלוואי הפוטנציאליות או הדאגות הבריאותיות יזוהו ויטופלו במהירות. צוות המחקר יהיה זמין לענות על שאלות ולספק תמיכה, כדי להבטיח שהמשתתפים והמטפלים שלהם ירגישו בטוחים ויקבלו את המידע הדרוש לאורך כל המחקר.

### האם ההשתתפות במחקר זה היא חובה?







ההשתתפות במחקר זה היא מרצון חופשי. אם המשתתפים עומדים בקריטריונים ומחליטים להצטרף, הם יכולים לבחור לעזוב את המחקר בכל עת ללא צורך לספק סיבה.

למידע נוסף, בקר באתר המחקר הקליני בכתובת [teenasthmastudy.com](https://teenasthmastudy.com) או סרוק את קוד ה-QR. אתה יכול גם להתקשר לאתר המחקר המקומי במספר להלן.



**פרטי התקשרות עם אתר המחקר:**  
צוות המחקר יכול לקבוע פגישת סינון כדי להסביר את המחקר בפרוטרוט.

## מהם תחומי האחריות שלי כמטפל במחקר זה?

-  שוחח עם רופא המחקר או צוות המחקר על המחקר
-  לווה באופן אישי את המשתתף לכל ביקורי המחקר
-  ספק מידע על המשתתף לרופא המחקר ולצוות המחקר
-  ספר לרופא המחקר או לצוות המחקר אם אתה או המשתתף רוצים להפסיק להיות במחקר
-  עזור למשתתף לפעול לפי הוראות המחקר
-  ספר לרופא המחקר או לצוות המחקר על כל שינוי בשימוש של המשתתף בתרופות הנוכחיות (כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספים)



