

ARIA ASTHMA
RESEARCH IN
ADOLESCENTS

Астме меня не остановить!

Клиническое исследование ARIA для
подростков (12–17 лет) с астмой

Узнайте больше о
клиническом исследовании ARIA





Информация о клиническом исследовании ARIA

Одним из современных лекарственных средств, лицензированных для лечения астмы, является двойная терапия единым ингалятором, применяемая один раз в сутки, которая содержит два препарата: флутиказона фуоат и вилантерол (FF/VI). Этот ингалятор двойной терапии лицензирован для лечения астмы у пациентов в возрасте от 5 лет и старше.

В исследовании ARIA оценивается аналогичная тройная терапия единым ингалятором, применяемая один раз в сутки, которая содержит **три препарата**: флутиказона фуоат, вилантерол и умеклидиний (FF/VI/UMEC) для лечения астмы у подростков в возрасте 12–17 лет. Этот ингалятор тройной терапии (FF/VI/UMEC) уже лицензирован для лечения астмы у взрослых от 18 лет и старше в стране Вашего проживания. Цель исследования ARIA — определить, может ли этот экспериментальный ингалятор тройной терапии быть эффективным у подростков в возрасте 12–17 лет с неконтролируемой астмой.

Для проведения данной оценки экспериментальный ингалятор тройной терапии (FF/VI/UMEC) будет сравниваться с ингалятором двойной терапии (FF/VI) у подростков (12–17 лет) в течение 24 недель. Все участники будут получать лечение астмы и препарат экстренной помощи для облегчения симптомов астмы на протяжении всего исследования.

В этом руководстве представлен обзор исследования ARIA, информация о том, кто может принять в нем участие и что оно предусматривает. Если Вы рассматриваете возможность участия Вашего ребенка (или другого лица, к которому Вы имеете отношение) подросткового возраста (12–17 лет включительно), до начала участия Вы получите форму информированного согласия (ФИС) с более подробной информацией. Участие является полностью добровольным, и Ваш ребенок (или другое лицо, к которому Вы имеете отношение) подросткового возраста не обязан участвовать в нем, если Вы запросите дополнительную информацию. **Отсканируйте QR-код, чтобы посетить веб-сайт исследования и получить дополнительную информацию.**

В исследовании ARIA безопасность и благополучие Вашего ребенка (или другого лица, к которому Вы имеете отношение) подросткового возраста являются нашими главными приоритетами. Мы будем внимательно следить за его здоровьем на протяжении всего исследования, чтобы обеспечить его безопасность. Наша команда готова оказать поддержку Вам обоим и разрешить любые Ваши вопросы или опасения.



Отсканируйте QR-код, чтобы посетить веб-сайт исследования и получить дополнительную информацию: teenasthmastudy.com

Об экспериментальном ингаляторе тройной терапии

Безопасность ингалятора тройной терапии (FF/VI/UMEC) уже была изучена с участием 2436 взрослых, чью астму не удавалось контролировать с помощью существующих лекарств. Ингалятор тройной терапии сравнивали с уже лицензированным ингалятором двойной терапии (FF/VI) для лечения астмы у взрослых пациентов.

У пациентов, применяющих ингалятор тройной терапии, наблюдалось **значительное улучшение функции легких** по сравнению с теми, кто использовал ингалятор двойной терапии. Профиль безопасности двух ингаляторов был аналогичным.

На основании результатов этих клинических исследований ингалятор тройной терапии теперь **лицензирован как рецептурный препарат** для лечения астмы у взрослых в нескольких странах, включая страну Вашего проживания. Это лекарство является первым одобренным ингалятором тройной терапии однократного дозирования, применяемого один раз в сутки, у взрослых с астмой.

В исследовании ARIA оценивается, может ли этот экспериментальный ингалятор тройной терапии быть полезным для **подростков в возрасте от 12 до 17 лет**.

Кто может принять участие?

Чтобы присоединиться к исследованию, участники должны:



Быть в возрасте 12–17 лет



Иметь неконтролируемую астму



Получать поддерживающую терапию в стабильном режиме в течение как минимум 6 недель

Это не полный список критериев; потенциальным участникам необходимо будет ответить на ряд дополнительных вопросов о состоянии здоровья и пройти некоторые медицинские обследования, чтобы убедиться, что они могут присоединиться к исследованию.



Что предусматривает участие в исследовании?

Участие пациентов в исследовании продлится около 7 месяцев, и за это время они выполнят не менее 6 визитов в клинику. Все эти визиты могут проходить в исследовательской клинике или, если это будет разрешено и одобрено, некоторые визиты могут осуществляться по телефону или удаленно из дома. Участие в исследовании предусматривает минимальное влияние на домашнюю и школьную жизнь.

Тем, кто решит принять участие в исследовании, будет предоставлен полный график визитов с подробным описанием всего, что необходимо для каждого визита в рамках исследования.

Вы также получите коммуникационные и информационные материалы для предоставления школе Вашего ребенка (или другого лица, к которому Вы имеете отношение) подросткового возраста, чтобы ее сотрудники были проинформированы и могли предоставить поддержку и вносить изменения по мере необходимости. Это необходимо для того, чтобы свести к минимуму нарушения школьного распорядка и позволить им продолжать участвовать в школьной и общественной деятельности во время исследования.

Как будет вводиться исследуемый препарат?



Все участники начнут с применения уже лицензированного ингалятора двойной терапии (FF/VI) один раз в сутки в течение 4 недель.



По истечении этого периода участники будут случайным образом распределены по группам, в которых они либо продолжат использование ингалятора двойной терапии (FF/VI), либо перейдут на применение экспериментального ингалятора тройной терапии (FF/VI/UMEC); оба ингалятора будут применяться один раз в сутки в течение следующих 24 недель.



На протяжении всего исследования ни участники, ни лица, осуществляющие уход, ни исследовательская группа не будут знать, какой ингалятор был назначен. **Доступ к этой информации возможен при необходимости** в целях безопасности.



Участники также получат ингалятор с препаратом экстренной помощи быстрого действия (альбутерол/сальбутамол), который можно будет использовать во время исследования по мере необходимости для облегчения симптомов астмы.

Каким образом будет проводиться контроль за здоровьем участников в ходе исследования?

В ходе исследования состояние здоровья участников будет тщательно контролироваться посредством регулярных визитов в исследовательский центр. Во время этих визитов могут проводиться различные анализы и обследования, такие как:



Физикальные обследования



Измерение основных показателей жизнедеятельности (артериальное давление и частота сердечных сокращений)



Оценки функции дыхания



Заполнение опросников



Анализ крови



Анализ мочи

Не все эти мероприятия будут проводиться при каждом визите.

Каждый визит может занимать около 2 часов и будет организован таким образом, чтобы это было удобно и результативно для участников и лиц, осуществляющих уход за ними. Мы стремимся свести к минимуму нарушение повседневной жизни участников, обеспечивая при этом тщательную заботу об их здоровье.





Каковы мои обязанности как лица, осуществляющего уход, в этом исследовании?



Обсуждать исследование с врачом-исследователем или исследовательским персоналом.



Лично сопровождать участника во время всех визитов в рамках исследования.



Предоставлять информацию об участнике врачу-исследователю и исследовательскому персоналу.



Сообщить врачу-исследователю или исследовательскому персоналу, если Вы или участник захотите прекратить участие в исследовании.



Помогать участнику следовать инструкциям исследования.



Сообщать врачу-исследователю или исследовательскому персоналу о любых изменениях в текущем приеме лекарств участником (включая безрецептурные препараты, витамины и добавки).

Повлечет ли участие какие-либо расходы?

Исследуемые лекарственные препараты, процедуры, связанные с исследованием, и визиты будут бесплатными для участников.

Каковы преимущества и риски участия в исследовании?

Участие в клиническом исследовании помогает расширить медицинские знания, предоставляя информацию о преимуществах и возможных рисках потенциальных новых препаратов. Как лицензированные, так и экспериментальные препараты могут вызывать побочные эффекты, о которых врач-исследователь расскажет участникам и лицам, осуществляющим за ними уход, до начала участия.

В исследовании ARIA безопасность и благополучие участников являются главным приоритетом. Специальная группа медицинских работников будет внимательно наблюдать за участниками на протяжении всего исследования, проводя регулярные осмотры и обследования. Это гарантирует быстрое выявление и устранение любых потенциальных побочных эффектов и проблем со здоровьем. Исследовательский персонал будет готов ответить на вопросы и оказать поддержку, чтобы участники и лица, осуществляющие за ними уход, чувствовали себя в безопасности и были информированы на протяжении всего исследования.

Обязательно ли участвовать в этом исследовании?

Участие в этом исследовании является добровольным. Если участники будут соответствовать критериям и решат участвовать в исследовании, они могут в любой момент прекратить участие без объяснения причин.



Чтобы узнать больше, посетите веб-сайт клинического исследования teenasthmastudy.com или отсканируйте QR-код. Вы также можете позвонить в наш местный исследовательский центр по указанному ниже номеру.

Контактные данные исследовательского центра:

Исследовательская группа может запланировать скрининговый визит, чтобы подробно объяснить суть исследования.

