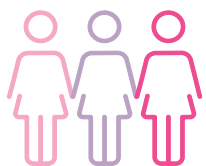


Kdo se může zúčastnit?

Můžete být vhodnou kandidátkou, pokud splňujete tyto podmínky:

- je vám 18 až 49 let,
- máte střední až závažnou bolest spojenou s endometriózou,
- v průběhu posledních 10 let vám byla chirurgicky diagnostikována endometrióza.



věk
18–49 let

Co ještě musím zvážit?

- Tým provádějící studii vám vysvětlí možná rizika a přínos této studie.
- Během studie bude váš zdravotní stav pečlivě sledovat tým lékařů a zdravotních sester.
- Budete používat elektronické zařízení (eDeník) k zaznamenání jakýchkoli léků proti bolesti, které vám dal zkoušející lékař, jakéhokoli krvácení z pochvy a jakékoli bolesti v pánvi. eDeník budete také používat k vyplnění určitých dalších dotazníků.



Jak mohu získat více informací?

Účast ve studii je dobrovolná. Tím, že se na nás obrátíte, vám nevzniká žádná povinnost zúčastnit se studie.

Pokud máte zájem o bližší informace, kontaktujte nás:



ELENA
Study

Endometrial Lesion Enzyme
inhibitor to Normalize
intraTissue hormone metabolism

Informace pro pacientky

Tato brožura obsahuje informace o studii ELENA pro ženy se střední až závažnou bolestí související s endometriózou.

Tyto informace by vám měly pomoci s rozhodnutím, zda se vy nebo nějaká žena, kterou znáte, chcete studii zúčastnit.



Co je výzkumná klinická studie?

Výzkumná klinická studie je lékařská studie, která pomáhá zodpovědět důležité otázky týkající se hodnoceného přípravku, jako například:

- Účinkuje tento přípravek?
- Jaké množství nebo jaká dávka bude neúčinnější?
- Nakolik je bezpečný?
- Má nějaké nežádoucí účinky?

Všechny léky musí projít testováním ve výzkumných klinických studiích předtím, než mohou být schváleny k předepisování pacientům. Kdyby se lidé těchto studií neúčastnili, žádné nové léky bychom neměli.

Rozhodnutí zúčastnit se výzkumné klinické studie je velmi důležité. Pokud máte jakékoli dotazy, můžete se obrátit na tým provádějící studii prostřednictvím údajů uvedených na zadní straně této brožury.

O studii ELENA

Tato studie se zabývá případným novým lékem („hodnoceným přípravkem“) určeným ženám se střední až závažnou bolestí spojenou s endometriózou. Výzkumní pracovníci chtějí zjistit, zda hodnocený přípravek může pomoci snížit závažnost bolesti související s endometriózou.

Tato studie bude také zkoumat, nakolik je hodnocený přípravek bezpečný a zda může způsobovat nežádoucí účinky.

Máme v plánu zařadit širokou škálu účastnic, protože jak endometrióza, tak léčivé přípravky mohou mít na různé ženy různých typů těla různý vliv.

Co bude studie zahrnovat?

Pokud se studie zúčastníte, bude vaše účast trvat až 28 týdnů (asi 6,5 měsíce) a až 8krát navštívíte centrum provádějící studii. Budete náhodně zařazena k užívání hodnoceného přípravku nebo placebo (souhrnně označovaných jako „studijní přípravek“). Placebo vypadá jako hodnocený přípravek, ale neobsahuje žádnou léčivou složku.

Pravděpodobnost, že budete dostávat hodnocený přípravek, je vyšší než pravděpodobnost, že budete dostávat placebo.

6,5
měsíce



Studie se skládá ze 3 částí.



Screeningové období (až 8 týdnů)

Dvackrát navštívíte centrum provádějící studii, abyste zjistila, zda je pro vás tato studie vhodná.



Období hodnocené léčby (přibližně 16 týdnů)

Během tohoto období:

- navštívíte celkem 5krát centrum provádějící studii k provedení vyšetření v rámci studie,
- proběhne telefonát ke kontrole vašeho zdravotního stavu,
- nebudete užívat své obvyklé léky proti bolesti,
- začnete užívat studijní přípravek (ústí a každý den),
- dostanete elektronické zařízení (eDeník) k zaznamenání svých příznaků, jakýchkoli léků proti bolesti, které vám dal zkoušející lékař, a dalších podrobností.



Období následného sledování (asi 4 týdny)

Až ukončíte užívání studijního přípravku, absolvujete jednu návštěvu centra provádějícího studii k vyšetření v rámci studie.