

การศึกษาวิจัยทางคลินิก



การศึกษา วิจัย **STEER** **OAV101B12301**

หนังสือเดินทางสำหรับการศึกษาวิจัย

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

ยินดีต้อนรับสู่การศึกษาวิจัย STEER!

หนังสือเดินทางนี้จะช่วยหนูติดตามข้อมูลของการทดสอบและการนัดตรวจสำหรับการศึกษาวิจัยของหนู

หนูจะได้รับตราประทับสำหรับการนัดตรวจแต่ละครั้งที่เสร็จสิ้น

ข้อมูลติดต่อของทีมวิจัย

ชื่อ: _____

โทรศัพท์: _____

อีเมล: _____

ชื่อ: _____

โทรศัพท์: _____

อีเมล: _____

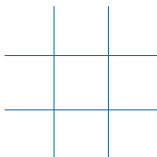
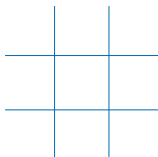
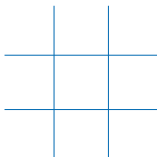
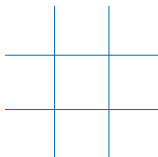
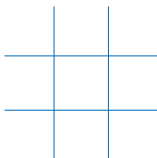
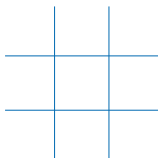
การเข้าร่วมในการวิจัยจะเป็นการตัดสินใจของหนู
และหนูสามารถออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

นี่คือตัวฉัน! _____
วาดรูปภาพของตัวเอง

ธงชาติของฉัน _____
วาดรูปธงชาติของหนู

วันที่ฉันเริ่มการศึกษาวิจัย: _____

ทีก-แทก-โท:



การศึกษาวิจัย STEER

หนูจะอยู่ในการศึกษาวิจัยเป็นเวลาไม่เกิน 17 เดือน และจะมีการนัดตรวจประมาณ 29 ครั้ง เพื่อให้คุณหมอตรวจสอบสุขภาพและทำการทดสอบต่างๆ หนูจะพักค้างคืนในโรงพยาบาลสองครั้งด้วยเช่นกัน คุณพ่อคุณแม่หรือผู้ปกครองของหนูสามารถอยู่กับหนูได้

การตรวจคัดกรอง

ไม่เกิน 60 วัน | การนัดตรวจอย่างน้อย 2 ครั้ง

การตรวจวัดค่าเริ่มต้น (เริ่มการศึกษาวิจัย)

1 วันก่อนการรักษา | การนัดตรวจ 1 ครั้ง

ระยะการรักษาช่วงที่ 1

การเข้าพักในโรงพยาบาล

ระยะการติดตามผลช่วงที่ 1

52 สัปดาห์ (1 ปี) | การนัดตรวจ 18 ครั้ง

ระยะการรักษาช่วงที่ 2

การเข้าพักในโรงพยาบาล

ระยะการติดตามผลช่วงที่ 2

12 สัปดาห์ (3 เดือน) | การนัดตรวจ 8 ครั้ง

การตรวจคัดกรอง การคัดตรวจอย่างน้อย2ครั้ง

ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัย ผู้ปกครองของหนูจะลงนามใน **เอกสารแสดงความยินยอม** เพื่ออนุญาตให้หนูเข้าร่วม หนูสามารถลงชื่อใน**เอกสารแสดงความยินยอม**ได้เช่นกัน หากหนูตกลง

จากนั้นคุณหมอจะถามคำถามเกี่ยวกับสุขภาพของหนู และจะทำการทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าการศึกษาวิจัย เหมาะสมสำหรับหนู



การตรวจ
เลือด



การวัดมวล
กาย



การทดสอบ
การหายใจ



การตรวจ
ร่างกาย



การวัดขนาด
รอบวงศีรษะ



การซักประวัติ
สุขภาพ



การทำงาน
ของหัวใจ



การถ่าย
ภาพหัวใจ



การวัด
ส่วนสูง



การตรวจ
สอบยา



การตรวจ
สอบอารมณ์



ความสามารถ
ในการ
เคลื่อนไหว



การตรวจ
ระบบประสาท



การทดสอบ
การกลืน



การตรวจ
ปัสสาวะ



การวัด
สัญญาณชีพ



การชั่งน้ำ
หนัก



การเอ็กซ
เรย์

หนูไม่ได้ต้องเข้ารับการทดสอบ
ทั้งหมดในการนัดตรวจทั้งสองครั้ง

ตราประทับ

ตราประทับ

การนัดตรวจวัดค่าเริ่มต้น เริ่มการศึกษาวิจัย



การตรวจ
เลือด



การวัดมวล
กาย



อัตราการ
หายใจ



การตรวจ
ร่างกาย



การวัดขนาด
รอบวงศีรษะ



การทำงาน
ของหัวใจ



การวัดส่วนสูง



การตรวจ
สอบยา



ความสามารถ
ในการ
เคลื่อนไหว



การตรวจ
ติดตามการ
เคลื่อนไหว*



การตรวจป้าย
กวาดหลัง
โพรงจมูก



การตรวจ
ระบบประสาท



การตรวจ
น้ำลาย



การตรวจ
อุจจาระ



การทดสอบ
การกลืน



คะแนน
อาการ



การตรวจ
ปัสสาวะ



การวัด
สัญญาณชีพ



การชั่งน้ำ
หนัก

*เฉพาะผู้เข้าร่วมบางราย สามารถทำได้ที่บ้าน

ตราประทับ

การรักษา

การศึกษาวิจัยนี้มีระยะการรักษา2 ช่วง ในแต่ละช่วง หนูจะเข้าพักที่โรงพยาบาลสองถึงสามวัน

ส่วนที่1

ในระหว่างส่วนที่1ของการรักษา หนูจะได้รับการจัดให้อยู่ในกลุ่มตามโอกาสเพื่อรับ:

การฉีดการรักษาของการศึกษา

วิจัย (OAV101) เข้าที่หลังส่วนล่างของหนูจำนวนหนึ่งครั้ง

หรือ

การแทงเข็มเปล่า (ที่ไม่มียา) เข้าไปที่หลังส่วนล่างของหนู

สมอง

ไขสันหลัง

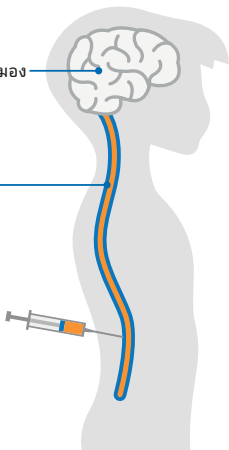
ส่วนที่2

หลังการนัดตรวจของการศึกษาวิจัยครบประมาณ1ปี หนูอาจจะเข้าสู่ส่วนที่2ของการรักษา

หากหนูได้รับการฉีดการรักษาของการศึกษาวิจัยในส่วนที่1 หนูจะได้รับการแทงเข็มเปล่าในรอบนี้

หรือ

หากหนูได้รับการแทงเข็มเปล่าในส่วนที่1 หนูจะได้รับการฉีดด้วยการรักษาของการศึกษาวิจัยในรอบนี้



การรักษาช่วงที่1 การเข้าพักในโรงพยาบาล



การตรวจ
เลือด



การตรวจ
ร่างกาย



การตรวจ
สอทยา



การตรวจป้ายกวาด
หลังโพรงจมูก



การตรวจ
ระบบประสาท



การตรวจ
น้ำลาย



การเจาะน้ำ
ไขสันหลัง



การตรวจ
อุจจาระ



การตรวจ
ปัสสาวะ



การวัด
สัญญาณชีพ



การซ้งน้ำ
หนัก

นอกจากนี้จะมีการตรวจสอบเพื่อดูว่าการรักษา
ทำให้หนูรู้สึกไม่สบายหรือไม่

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

การติดตามผลช่วงที่1 การนัดตรวจ18 ครั้ง



การตรวจ
เลือด



การวัด
มวลกาย



การทดสอบ
การหายใจ



การตรวจ
ร่างกาย



การทำงาน
ของหัวใจ



การถ่าย
ภาพหัวใจ



การวัด
ส่วนสูง



การตรวจ
สอบยา



การตรวจ
สอบอารมณ์



ความสามารถ
ในการ
เคลื่อนไหว



การตรวจ
ติดตามการ
เคลื่อนไหว*



การตรวจป้าย
กวาดหลัง
โพรงจมูก



การตรวจระบบ
ประสาท



การตรวจ
น้ำลาย



คะแนนโรค
กล้ำเนื้อ
อ่อนแรงจาก
ไขสันหลังเสื่อม



การตรวจ
อุจจาระ



การทดสอบ
การกลืน



คะแนนอาการ



การตรวจ
ปัสสาวะ



การวัด
สัญญาณชีพ



การชั่งน้ำ
หนัก



การเอ็กซ์
เรย์**

*เฉพาะผู้เข้าร่วมบางรายสามารถทำได้ที่บ้าน

**เฉพาะการนัดตรวจครั้งสุดท้าย

หนูไม่ได้ต้องเข้ารับการทดสอบทั้งหมดในการนัด
ตรวจทั้งสองครั้ง

นอกจากนี้จะมีการตรวจสอบเพื่อดูว่าการรักษา
ทำให้หนูรู้สึกไม่สบายหรือไม่

การติดตามผลช่วงที่1 การนัดตรวจ18 ครั้ง

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ



ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

การรักษาช่วงที่2 การพักรักษาตัวในโรงพยาบาล



การวัด
มวลกาย



การตรวจ
ร่างกาย



การตรวจ
สอบยา



การตรวจป้ายกวาด
หลังโพรงจมูก



การตรวจระบบ
ประสาท



การตรวจ
น้ำลาย



การเจาะน้ำ
ไขสันหลัง



การตรวจ
อุจจาระ



การตรวจ
ปัสสาวะ



การวัด
สัญญาณชีพ



การชั่งน้ำ
หนัก

นอกจากนี้จะมีการตรวจสอบเพื่อดูว่าการรักษา
ทำให้หนูรู้สึกไม่สบายหรือไม่

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

การติดตามผลช่วงที่2 การนัดตรวจ8 ครั้ง



การตรวจ
เลือด



การวัด
มวลกาย



การทดสอบ
การหายใจ*



การตรวจ
ร่างกาย



การทำงาน
ของหัวใจ



การถ่าย
ภาพหัวใจ



การวัด
ส่วนสูง



การตรวจ
สอบยา



การตรวจ
สอบอารมณ์



ความสามารถ
ในการ
เคลื่อนไหว



การตรวจ
ติดตามการ
เคลื่อนไหว**



การตรวจป้าย
กวาดหลัง
โพรงจมูก



การตรวจระบบ
ประสาท



การตรวจ
น้ำลาย



คะแนนโรค
กล้ามเนื้อ
อ่อนแรงจาก
ไขสันหลังเสื่อม

*เฉพาะการนัดตรวจครั้งสุดท้าย

**เฉพาะผู้เข้าร่วมบางราย สามารถทำได้ที่บ้าน

การติดตามผลช่วงที่2 การนัดตรวจ8 ครั้ง (ต่อ)



การตรวจ
อุจจาระ



การทดสอบ
การกลืน



คะแนนอาการ



การตรวจ
ปัสสาวะ



การวัด
สัญญาณชีพ



การชั่งน้ำ
หนัก

หนูไม่ได้ต้องเข้ารับการทดสอบทั้งหมดในการนัดตรวจทั้งสองครั้ง

นอกจากนี้จะมีการตรวจสอบเพื่อดูว่าการรักษาทำให้หนูรู้สึกไม่สบายหรือไม่

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ

ตราประทับ



อภิธานศัพท์:



การตรวจเลือด: จะมีการเก็บตัวอย่างเลือดในปริมาณเล็กน้อย เพื่อตรวจดูว่ามียาวิจยอยู่ในร่างกายของหนูมาแค่ไหน และยาอาจจะทำงานอย่างไรในร่างกายของหนู เด็กผู้หญิงที่เริ่มมีประจำเดือนแล้ว จะต้องตรวจเลือดเพื่อดูการตั้งครรภ์เช่นกัน



การวัดมวลกาย: คุณหมอจะคำนวณว่าหนูมีไขมันในร่างกายมากแค่ไหน โดยใช้น้ำหนักและส่วนสูงของหนู



การทดสอบการหายใจ: หนูจะต้องหายใจเข้าไปในท่อที่ติดอยู่กับคอมพิวเตอร์ เพื่อวัดว่าหนูสามารถหายใจเข้าและออกจากปอดได้มากแค่ไหน และหนูเป่าลมออกจากปอดได้เร็วแค่ไหน



การตรวจร่างกาย: คุณหมอจะตรวจส่วนต่างๆ ของร่างกายของหนู เช่น ปอด หัวใจ กล้ามเนื้อ และหน้าท้อง



การวัดขนาดรอบวงศีรษะ: ทีมวิจัยจะพันสายวัดที่ยืดหยุ่นไว้รอบศีรษะของหนูเพื่อวัดขนาดของศีรษะ



การซักประวัติสุขภาพ: คุณหมอจะถามคำถามเกี่ยวกับสุขภาพของหนู โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลังเสื่อมของหนู และการผ่าตัดใดๆ ที่หนูอาจเคยได้รับ



การทำงานของหัวใจ: จะมีการทดสอบง่ายๆ ที่เรียกว่า การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) เพื่อตรวจการทำงานของหัวใจในทางไฟฟ้า (จังหวะการเต้น) ของหัวใจของหนู ในการทดสอบนี้ หนูต้องนอนราบแล้วจะมีการติดแผ่นขนาดเล็กที่มีความเหนียวไว้บนผิวหนังของหนู แผ่นจะต่อเข้ากับสายไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์



การถ่ายภาพหัวใจ: การทดสอบที่ไม่เจ็บปวดที่เรียกว่า การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จะใช้คลื่นเสียงเพื่อดูการเต้นและการสูบฉีดของหัวใจในร่างกายของหนู



การวัดส่วนสูง: คุณหมอผู้วิจัยจะใช้สายวัดเพื่อวัดความยาวของขาช่วงล่างของหนู (ตั้งแต่เข่าลงไปถึงข้อเท้า) เพื่อคำนวณว่าหนูสูงแค่ไหน



การตรวจสอบยา: คุณหมอผู้วิจัยจะถามคำถามเกี่ยวกับยาที่หนูกำลังใช้หรือเคยใช้มาก่อน



การตรวจสอบอารมณ์: หนูจะต้องตอบคำถามบางข้อเกี่ยวกับอารมณ์และความรู้สึกเศร้าของหนู



ความสามารถในการเคลื่อนไหว: ทีมวิจัยจะตรวจดูว่าหนูสามารถเคลื่อนไหวบางท่าได้ดีแค่ไหน เจ้าหน้าที่จะให้คะแนนหนูตามระดับความสามารถของร่างกายของหนู



การตรวจติดตามการเคลื่อนไหว: ผู้เข้าร่วมบางรายอาจได้รับเลือกให้สวมอุปกรณ์ตรวจติดตามการเคลื่อนไหวไว้ที่ข้อมือเมื่ออยู่บ้าน เพื่อติดตามการเคลื่อนไหวของตนเอง



การตรวจปัสสาวะหลังโพรงจมูก: คุณหมอผู้วิจัยจะเก็บตัวอย่างโดยการถูเบาๆ ที่ด้านในจมูกของหนูด้วยก้านพันสำลี



การตรวจระบบประสาท: คุณหมอผู้วิจัยจะตรวจดูว่าส่วนต่างๆ ของร่างกายของหนูสามารถรับสัมผัสได้ดีแค่ไหน



การตรวจน้ำลาย: หนูจะบ้วนน้ำลายลงในถ้วย และจะมีการทดสอบตัวอย่างเพื่อดูว่าการรักษาอาจทำงานอย่างไรในร่างกายของหนู



คะแนนโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลังเสื่อม: ทีมวิจัยจะใช้ระบบการให้คะแนนเพื่อประเมินว่าโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลังเสื่อมของหนูดีขึ้นหรือไม่และดีขึ้นในระดับใด



การเจาะน้ำไขสันหลัง: จะมีการดูดเก็บของเหลวรอบกระดูกสันหลังของหนูในปริมาณเล็กน้อยโดยใช้เข็มที่มีลักษณะบาง น้ำไขสันหลังจะถูกทดสอบเพื่อดูว่าร่างกายของหนูตอบสนองต่อการรักษาอย่างไร



การตรวจอุจจาระ: จะมีการเก็บตัวอย่างอุจจาระของหนูในปริมาณเล็กน้อยเพื่อนำไปทดสอบดูว่ากรักษาอาจทำงานอย่างไรในร่างกายของหนู



การทดสอบการกลืน: ผู้เชี่ยวชาญจะตรวจดูว่าหนูสามารถรับประทานอาหารและกลืนได้ดีแค่ไหน



คะแนนอาการ: ทีมวิจัยจะใช้ระบบการให้คะแนนเพื่อพิจารณาอาการโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลังเสื่อมของหนู และดูว่าอาการส่งผลต่อความสามารถของหนูในการทำกิจวัตรประจำวันอย่างไร



การตรวจปัสสาวะ: หนูจะถ่ายปัสสาวะลงในถ้วย และจะมีการทดสอบปัสสาวะ (ฉี่) ของหนูเพื่อดูค่าบางอย่าง เช่น น้ำตาล โปรตีน และเลือด เด็กผู้หญิงที่เริ่มมีประจำเดือนแล้ว จะต้องตรวจปัสสาวะเพื่อการตั้งครรภ์เช่นกัน



การวัดสัญญาณชีพ: คุณหมอผู้วิจัยจะตรวจวัดอุณหภูมิของหนู นับว่าหนูหายใจมากแค่ไหนในหนึ่งนาที นับว่าหัวใจของหนูเต้นกี่ครั้งในหนึ่งนาที และวัดความดันโลหิตของหนูเพื่อดูว่าหัวใจของหนูสูบฉีดเป็นอย่างไร



การซั้่งน้ำหนั: คุณหมอผู้วิจัยจะชั่งน้ำหนักตัวของหนูด้วยตราชั่งในขณะที่หนูไม่สวมรองเท้า และสวมแค่เพียงเสื้อผ้าน้ำหนักเบา คุณหมอบางคนจะช่วยหนูยืนบนตราชั่งและจับตัวหนูไว้ในขณะที่ชั่งน้ำหนัก



การเอ็กซเรย์: จะใช้การเอ็กซเรย์เพื่อถ่ายภาพขาวดำของส่วนต่างๆ ในร่างกายของหนู จะเอ็กซเรย์หนูที่ทรงอกและหลัง

หมายเหตุ:
