



Kliniese Proewe

Die STEER OAV101B12301 Studie

Studie paspoort

 NOVARTIS | Reimagining Medicine

Welkom by die STEER Studie!

Hierdie paspoort sal jou help om tred te hou van jou studie toetse en besoeke.

Jy sal 'n stempel ontvang vir elke besoek wat jy voltooi.

Studiespan kontakte

Naam: _____

Telefoon: _____

E-posadres: _____

Naam: _____

Telefoon: _____

E-posadres: _____

Om in die studie te wees is jou keuse en jy kan die studie ter eniger tyd verlaat.

Hierdie is ek! _____

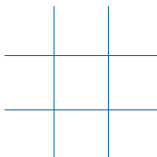
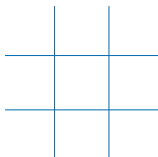
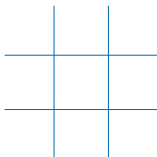
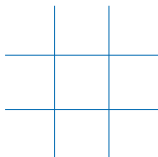
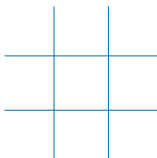
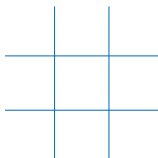
Teken 'n prentjie van jouself

My vlag _____

Teken jou land se vlag

Datum waarop ek die studie begin het: _____

Nulletjies-en-kruisies:



Die STEER Studie

Jy sal in die STEER Studie wees vir tot en met 17 maande en ongeveer 29 doktersbesoeke vir gesondheidsondersoeke en toetse hê. Jy sal ook twee keer oornag in die hospitaal bly. Jou ouer of voog kan by jou bly.

Sifting

Tot en met 60 dae | Ten minste 2 besoeke

Basislyn (studie begin)

1 dag voor behandeling | 1 besoek

Behandelingstydperk 1

Hospitaal oorbly

Opvolgtydperk 1

52 weke (1 jaar) | 18 besoeke

Behandelingstydperk 2

Hospitaal oorbly

Opvolgtydperk 2

12 weke (3 maande) | 8 besoeke

Sifting Ten minste 2 besoeke

Voordat jy met die studie kan begin sal jou ouers 'n **Ingeligte Toestemmingsvorm onderteken** om hul toestemming te gee sodat jy kan aansluit. Jy kan ook 'n **Ingeligte Instemmingsvorm** onderteken indien jy instem.

Die dokter sal dan vrae vra oor jou gesondheid en toetse uitvoer om seker te maak dat die studie vir jou reg is.



Bloedtoets



Liggaams-
gewig



Asemhal-
ingstoets



Onderzoek



Hoof mates



Gesondheids-
geskiedenis



Hartaktiwiteit



Hartbeelding



Lengte



Medisyne
ondersoek



Bui
ondersoek



Beweg-
ingsvermoë



Neurologiese
ondersoek



Sluk toets



Urientoets



Lewenstekens



Gewig



X-straal

Jy sal nie al die toetse tydens beide besoeke hê nie.



Basislyn besoek Studie begin



Bloedtoets



Liggaams-
gewig



Asemhal-
ingstoets



Onderzoek



Hoof mates



Hartaktiwiteit



Lengte



Medisyne
ondersoek



Beweg-
ingsvermoë



Bewegings-
monitering*



Nasale
depper



Neurologiese
ondersoek



Speekseltoets



Stoelgangtoets



Sluk toets



Simptoom
telling



Urientoets



Lewenstekens



Gewig

*Slegs vir sommige deelnemers. Hierdie kan tuis
gedoen word.

STEMPEL

Behandeling

Hierdie studie het 2 behandeling periodes. Vir elk, jy sal vir 'n paar dae in die hospitaal bly.

Deel 1

Gedurende Deel 1 van behandeling, jy sal lukraak in 'n groep geplaas word om een van die twee te kry:

Eenmalige inspuiting van die studiebehandeling (OAV101) in jou laerug

of

'n Naaldprik op die vel van jou laerug (geen medisyne).

Brein

Ruggraat

Deel 2

Na ongeveer 1 jaar van studiebesoeke mag jy Deel 2 van behandeling ingaan.

Indien jy die studiebehandeling inspuiting gedurende Deel 1 gekry het sal jy nou 'n naaldprik kry.

of

Indien jy 'n naaldprik gedurende Deel 1 gekry het sal jy nou die studiebehandeling inspuiting kry.



Behandeling 1 Hospitaal oorby



Bloedtoets



Onderzoek



Medisyne
ondersoek



Nasale
depper



Neurologiese
ondersoek



Speekseltoets



Spinale tap



Stoelgangtoets



Urientoets



Lewenstekens



Gewig

Jy sal ook ondersoek word om te sien of die
behandeling jou laat siek voel.

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

Opvolg 1 18 besoeke



Bloedtoets



Liggaams-
gewig



Asemhal-
ingstoets



Onderzoek



Hartaktiwiteit



Hartbeelding



Lengte



Medisyne
ondersoek



Bui
ondersoek



Beweg-
ingsvermoë



Bewegings-
monitoring*



Nasale depper



Neurologiese
ondersoek



Speekseltoets



SMA telling



Stoelgangtoets



Sluk toets



Simptoom
telling



Urientoets



Lewenstekens



Gewig



X-straal**

*Slegs vir sommige deelnemers. Hierdie kan tuis
gedoen word.

**Finale besoek alleenlik.

Jy sal nie al die toetse tydens beide besoeke
hê nie.

Jy sal ook ondersoek word om te sien of die
behandeling jou laat siek voel.

Opvolg 1 18 besoeke

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL



STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

Behandeling 2 Hospitaaloorbly



Liggaams-
gewig



Onderzoek



Medisyne
ondersoek



Nasale depper



Neurologiese
ondersoek



Speekseltoets



Spinale tap



Stoelgangtoets



Urientoets



Lewenstekens



Gewig

Jy sal ook ondersoek word om te sien of die
behandeling jou laat siek voel.

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

Opvolg 2 8 besoeke



Bloedtoets



Liggaams-
gewig



Asemhal-
ingstoets*



Onderzoek



Hartaktiwiteit



Hartbeelding



Lengte



Medisyne
ondersoek



Bui ondersoek



Beweg-
ingsvermoë



Bewegings-
monitering**



Nasale
depper



Neurologiese
ondersoek



Speekseltoets



SMA telling

*Finale besoek alleenlik.

**Slegs vir sommige deelnemers. Hierdie kan tuis
gedoen word.

Opvolg 2 8 besoeke

(vervolg)



Stoelgangtoets



Sluk toets



Simptoom
telling



Urientoets



Lewenstekens



Gewig

Jy sal nie al die toetse tydens beide besoeke hê nie.

Jy sal ook ondersoek word om te sien of die behandeling jou laat siek voel.



STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

STEMPEL

Woordelys:



Bloedtoets: Klein bloedmonsters sal geneem word om te sien hoeveel studiemedisye in jou bloed is en wat dit moontlik besig is om in jou liggaam te doen. Meisies wat al begin menstrueer het se bloed sal ook vir swangerskap getoets word.



Liggaamsgewig: Die dokter sal uitwerk hoeveel liggaamsvet jy het gebasseer op jou lengte en gewig.



Asemhalingstoets: Jy sal in 'n buis uitasem wat aan 'n rekenaar gekoppel is om te meet hoeveel lug jy deur jou longe kan in en uit-asem, en hoe vinnig jy lug kan uit-blaas uit jou longe uit.



Ondersoek: Die dokter sal verskillende dele van jou liggaam ondersoek soos jou hart, longe, spiere en maag.



Hoof mates: Die studiespan sal 'n buigbare maatband om jou hoof draai om te sien hoe groot dit is.



Gesondheidsgeskiedenis: Die dokter sal vrae vra oor jou gesondheid, jou SMA, en enige operasies wat jy moontlik gehad het.



Hartaktiwiteit: 'n Eenvoudige toets genaamd 'n elektrokardiogram (ECG) sal gebruik word om die elektriese aktiwiteit (ritme) van jou hart te toets. Jy sal vir hierdie toets plat lê, en klein, klewerige plakkers sal aan jou vel geplak word. Die plakkers is met drade aan 'n rekenaar gekonnekteer.



Hartbeelding: 'n Pynlose toets genaamd 'n eggokardiogram gebruik klankgolwe om te kyk hoe jou hart pomp en klop in jou liggaam.



Lengte: Die studiedokter sal 'n maatband gebruik om die lengte van jou onderbeen te meet (van jou knie tot by jou enkel) om te bepaal hoe lank jy is.



Medisyne ondersoek: Die studiedokter sal vrae vra oor medisyne wat jy nou neem of in die verlede geneem het.



Bui ondersoek: Jy sal sommige vrae beantwoord oor jou bui en of jy hartseer voel.



Bewegingsvermoë: Die studiespan sal kyk hoe goed jy sekere bewegings kan uitvoer. Die tellings wat hulle jou gee sal gebasseer wees op jou fisiese vermoëns.



Bewegingsmonitering: Sommige deelnemers sal gekies word om 'n bewegingsmonitor om hul gewrig te dra terwyl hulle tuis is om sodoende tred te hou met hul bewegings.



Nasale depper: Die studiedokter sal 'n monster neem deur die binnekant van jou neus saggies met 'n katoen depper te vryf.



Neurologiese ondersoek: Die studiedokter sal jou ondersoek om te sien hoe goed verskillende dele van jou liggaam se vermoë is om te voel.



Speekseltoets: Jy sal in 'n koppie spoeg, en die monster sal getoets word om te sien wat die behandeling moontlik besig is om in jou liggaam te doen.



SMA telling: Die studiespan sal 'n telling-sisteem gebruik om die tempo te bepaal van of en hoe jou SMA besig is om te verbeter.



Spinale tap: 'n Klein hoeveelheid vloeistof om jou ruggraat sal verwyder word deur 'n dun naald te gebruik. Die spinale vloeistof sal getoets word om te sien hoe jou liggaam moontlik besig is om te reageer op behandeling.



Stoelgangtoets: 'n Klein monster ontlasting sal versamel en getoets word om te sien wat die behandeling moontlik besig is om in jou liggaam te doen.



Sluk toets: 'n Spesialis sal kyk om te sien hoe goed jou eet en sluk vermoë is.



Simptoom telling: Die studiespan sal 'n telling-sisteem gebruik om die graad van jou SMA simptome te bepaal, en hoe hulle jou vermoë om daaglikse take te verrig affekteer.



Urientoets: Jy sal gevra word om in 'n koppie te urineer (piepie) en jou urine (piepie) sal getoets word vir sekere goed soos suiker, proteïene, en bloed. Meisies wat al begin menstrueer het se urine sal ook vir swangerskap getoets word.



Lewenstekens: Die studiedokter sal ondersoek instel na jou temperatuur, tel hoeveel asemteue jy per minuut neem, tel hoeveel keer jou hart per minuut klop, en jou bloeddruk neem om te sien hoe jou hart besig is om te pomp.



Gewig: Die studiedokter sal jou op 'n skaal weeg, jy sal nie skoene aanhê nie en ligte klere dra. Iemand sal jou help om op die skaal te staan, en jou vashou terwyl jy geweeg word.



X-straal: 'n X-straal word gebruik om swart en wit foto's van die binnekant van jou liggaam te neem. Daar sal 'n x-straal van jou bors en rug geneem word.

Aantekeninge:
