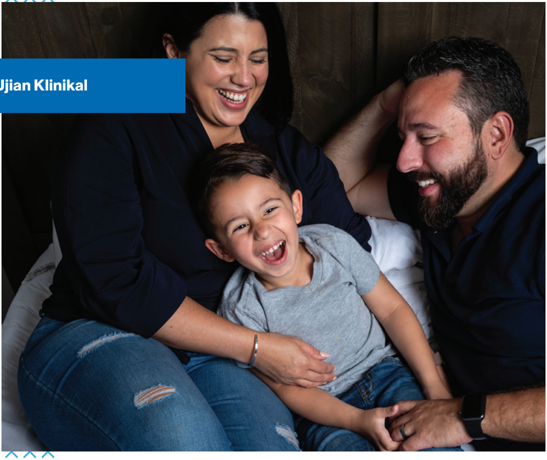
Ujian Klinikal



Kajian STEER OAV101B12301

Pasport Kajian

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Selamat datang Kajian STEER!

Pasport ini akan membantu anda menjejaki ujian kajian dan lawatan anda.

Anda akan menerima setem bagi setiap lawatan yang anda lengkapkan.

Hubungan pasukan kajian

Nama: ______________________________

Telefon: ______________________________

E-mel: ______________________________

Nama: ______________________________

Telefon: ______________________________

E-mel: ______________________________

Penyertaan dalam kajian ini adalah pilihan anda dan anda boleh keluar pada bila-bila masa.

Ini ialah saya! ______

Lukis gambar diri anda

Bendera saya ______

Lukiskan bendera negara anda

Tarikh saya memulakan kajian: ______

Tic-tac-toe (permainan silang-bulat-silang):

Kajian STEER

Anda akan menyertai Kajian STEER sehingga 17 bulan dan mempunyai kira-kira 29 lawatan doktor untuk pemeriksaan dan ujian kesihatan. Anda juga akan bermalam di hospital sebanyak dua kali. Ibu bapa atau penjaga anda boleh tinggal bersama anda.

Penyaringan

Sehingga 60 hari | Sekurang-kurangnya 2 lawatan

Garis dasar (kajian bermula)

1 hari sebelum rawatan | 1 lawatan

Tempoh Rawatan 1

Penginapan di hospital

Tempoh Susulan 1

Minggu 52 (1 tahun) | 18 lawatan

Tempoh Rawatan 2

Penginapan di hospital

Tempoh Susulan 2

12 minggu (3 bulan) | 8 lawatan

Penyaringan **Sekurang-kurangnya 2 lawatan**

Sebelum anda memulakan kajian, ibu bapa anda perlu menandatangani **Borang Persetujuan Termaklum** untuk memberi kebenaran kepada anda untuk menyertai. Anda juga boleh menandatangani **Borang Persetujuan Termaklum** jika anda bersetuju.

Kemudian, doktor anda akan bertanya soalan tentang kesihatan anda dan menjalankan ujian bagi memastikan kajian ini sesuai untuk anda.

Pemeriksaan neurologi

Ujian menelan

Ujian air kencing

Tanda penting

Berat

Sinar X

Anda tidak akan melalui semua ujian semasa kedua-dua lawatan.

CAP	CAP

Lawatan garis dasar **Kajian bermula**

Ujian darah

Jisim badan

Ujian pernafasan

Pemeriksaan

Pengukuran kepala

Aktiviti jantung

Tinggi

Semakan Ubatan

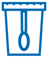
Keupayaan pergerakan

Pemantauan pergerakan*

Swab hidung

Pemeriksaan neurologi

Ujian air liur



Ujian tinja

Ujian menelan

Markah gejala

Ujian air kencing

Tanda penting

Berat

*Hanya untuk sesetengah peserta sahaja. Ini boleh dilakukan di rumah.

CAP

Rawatan

Kajian ini adalah untuk 2 tempoh rawatan. Anda akan tinggal di hospital untuk beberapa hari bagi setiap rawatan tersebut.

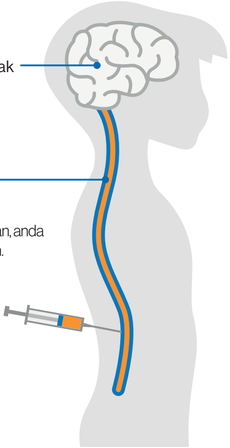
Bahagian 1

Semasa Bahagian 1 rawatan, anda akan ditempatkan dalam kumpulan secara kebetulan untuk mendapatkan sama ada:

Suntikan satu kali rawatan kajian (OAV101) ke bahagian bawah punggung anda

atau

Cucukan jarum pada kulit bahagian bawah punggung anda (tanpa ubat).



Bahagian 2

Selepas kira-kira 1 tahun lawatan kajian, anda boleh memasuki Bahagian 2 rawatan.

Jika anda mendapat suntikan rawatan kajian semasa Bahagian 1, anda kini akan mendapat cucukan jarum.

atau

Jika anda mendapat cucukan jarum semasa Bahagian 1, anda kini akan mendapat suntikan rawatan kajian.

Rawatan 1 Penginapan di Hospital

Ujian darah

Pemeriksaan

Semakan Ubatan

Swab hidung

Pemeriksaan neurologi

Ujian air liur

Ketukan tulang belakang

Ujian tinja

Ujian air kencing

Tanda penting

Berat

Anda juga akan diperiksa untuk melihat sekiranya rawatan tersebut membuat anda rasa sakit.

CAP

CAP

CAP

Lawatan Susulan 1 **18 lawatan**

- Ujian darah
- Jisim badan
- Ujian pernafasan
- Pemeriksaan
- Aktiviti jantung
- Pengimejan jantung
- Tinggi
- Semakan Ubatan
- Pemeriksaan suasana hati
- Keupayaan pergerakan
- Pemantauan pergerakan*
- Swab hidung
- Pemeriksaan neurologi
- Ujian air liur
- Markah SMA

Ujian tinja

Ujian menelan

Markah gejala

Ujian air kencing

Tanda penting

Berat

Sinar X**

*Hanya untuk sesetengah peserta sahaja. Ini boleh dilakukan di rumah.

**Lawatan terakhir sahaja.

Anda tidak akan melalui semua ujian semasa kedua-dua lawatan.

Anda juga akan diperiksa untuk melihat sekiranya rawatan tersebut membuat anda rasa sakit.

Lawatan Susulan 1 **18 lawatan**

CAP	CAP	CAP
CAP	CAP	CAP
CAP	CAP	CAP
CAP	CAP	CAP

CAP

CAP

CAP

CAP

CAP

CAP

Rawatan 2 Penginapan di Hospital

Jisim badan

Pemeriksaan

Semakan Ubatan

Swab hidung

Pemeriksaan neurologi

Ujian air liur

Ketukan tulang belakang

Ujian tinja

Ujian air kencing

Tanda penting

Berat

Anda juga akan diperiksa untuk melihat sekiranya rawatan tersebut membuat anda rasa sakit.

CAP

CAP

CAP

Lawatan Susulan 2 **8 lawatan**

Ujian darah

Jisim badan

Kadar pernafasan*

Pemeriksaan

Aktiviti jantung

Pengimejan jantung

Tinggi

Semakan Ubatan

Pemeriksaan suasana hati

Keupayaan pergerakan

Pemantauan pergerakan**

Swab hidung

Pemeriksaan neurologi

Ujian air liur

Markah SMA

*Lawatan terakhir sahaja.

**Hanya untuk sesetengah peserta sahaja. Ini boleh dilakukan di rumah.

Lawatan Susulan 2 **8 lawatan**
(bersambung)

Ujian tinja

Ujian menelan

Markah gejala

Ujian air kencing

Tanda penting

Berat

Anda tidak akan melalui semua ujian semasa kedua-dua lawatan.

Anda juga akan diperiksa untuk melihat sekiranya rawatan tersebut membuat anda rasa sakit.

CAP

CAP

CAP

CAP

CAP

CAP

CAP

CAP

Glosari:

Ujian darah: Sampel kecil darah akan diambil untuk melihat jumlah ubat kajian di dalam badan anda dan perkara yang ia mungkin lakukan di dalam badan anda. Kanak-kanak perempuan yang sudah mengalami haid akan menjalani ujian darah untuk kehamilan.

Jisim badan: Doktor akan mengira berapa banyak lemak badan anda berdasarkan ketinggian dan berat badan anda.

Ujian pernafasan: Anda akan bernafas ke dalam tiub yang dipasang pada komputer untuk mengukur banyak mana udara yang boleh anda sedut masuk dan keluar dari paru-paru anda dan kepantasan anda boleh meniup udara keluar dari paru-paru anda.

Pemeriksaan: Doktor akan memeriksa bahagian badan anda,yang berbeza, seperti jantung, paru-paru, otot dan perut anda.

Pengukuran kepala: Pasukan kajian akan membalut pita pengukur fleksibel di sekeliling kepala anda untuk melihat saiznya.

Sejarah kesihatan: Doktor akan bertanya tentang kesihatan anda, SMA anda dan sebarang pembedahan yang mungkin pernah anda alami.

Aktiviti jantung: Ujian ringkas yang dipanggil elektrokardiogram (ECG) akan digunakan untuk memeriksa aktiviti elektrik (ritma) jantung anda. Untuk ujian ini, anda akan terbaring dan pad kecil yang melekit akan dilekatkan pada kulit anda. Pad disambungkan dengan wayar ke komputer.

Pengimejan jantung: Ujian tanpa rasa sakit yang dipanggil ekokardiogram menggunakan gelombang bunyi untuk melihat jantung anda mengepam dan berdegup di dalam badan anda.

Ketinggian: Doktor kajian akan menggunakan pita pengukur untuk mengukur panjang bahagian bawah kaki anda (dari lutut ke buku lali anda) untuk mengira ketinggian anda.

Semakan ubatan: Doktor akan bertanya soalan tentang ubatan yang anda ambil sekarang atau pernah ambil pada masa lalu.

Pemeriksaan suasana hati: Anda akan menjawab beberapa soalan tentang suasana hati anda dan jika anda berasa sedih.

Keupayaan pergerakan: Pasukan kajian akan melihat sejauh mana anda boleh melakukan pergerakan tertentu. Mereka akan memberi anda markah berdasarkan kebolehan fizikal anda.

Pemantauan pergerakan: Sesetengah peserta akan dipilih untuk memakai monitor pergerakan di sekeliling pergelangan tangan mereka semasa berada di rumah untuk menjejaki pergerakan mereka.

Swab hidung: Doktor kajian akan mengumpul sampel dengan menggosok perlahan bahagian dalam hidung anda dengan kapas kesat.

Pemeriksaan neurologi: Doktor kajian akan memeriksa untuk melihat sejauh mana bahagian tubuh anda yang berbeza dapat merasai.

Ujian air liur: Anda akan meludah ke dalam cawan dan sampel akan diuji untuk melihat perkara yang mungkin berlaku di dalam badan anda akibat rawatan tersebut.

Markah SMA: Pasukan kajian akan menggunakan sistem pemarkahan untuk menilai jika dan cara SMA anda bertambah baik.

Ketukan tulang belakang: Sebilangan kecil cecair di sekeliling tulang belakang anda akan dikeluarkan menggunakan jarum nipis. Cecair tulang belakang akan diuji untuk melihat cara tubuh anda mungkin bertindak balas terhadap rawatan.

Ujian tinja: Sampel kecil tinja anda akan dikumpulkan dan diuji untuk melihat perkara yang mungkin berlaku di dalam badan anda akibat rawatan tersebut.

Ujian menelan: Seorang pakar akan melihat sejauh mana anda boleh makan dan menelan.

Markah gejala: Pasukan kajian akan menggunakan sistem pemarkahan untuk menilai gejala SMA anda dan cara ia mempengaruhi keupayaan anda untuk melakukan tugas harian.

Ujian air kencing: Anda akan kencing ke dalam cawan dan air kencing anda (kencing) akan diuji untuk perkara tertentu, seperti gula, protein dan darah. Kanak-kanak perempuan yang sudah mengalami haid akan menjalani ujian air kencing untuk kehamilan.

Tanda penting: Doktor kajian akan memeriksa suhu anda, mengira jumlah nafas yang anda ambil seminit, mengira bilangan degupan jantung anda seminit dan mengambil tekanan darah anda untuk melihat cara jantung anda mengepam.

Berat: Doktor kajian akan menimbang berat anda dengan penimbang tanpa kasut dan semasa memakai pakaian ringan. Seseorang akan membantu anda untuk berdiri di atas penimbang dan memegang anda semasa anda ditimbang.

Sinar X: Sinar X digunakan untuk mengambil gambar hitam-putih bahagian di dalam badan anda. Anda akan menjalani sinar x pada dada dan bahagian belakang anda.

Nota: