

临床试验



STEER OAV101B12301 研究

研究通行证

 NOVARTIS | Reimagining Medicine

欢迎参加 STEER 研究!

这本通行证将帮助您记录您的研究测试和访视情况。

您在完成每次访视后将获得一枚印章。

研究团队联系方式

姓名: _____

电话: _____

电子邮箱: _____

姓名: _____

电话: _____

电子邮箱: _____

参加研究是您的选择，而且您可以随时离开研究。

这是我! _____

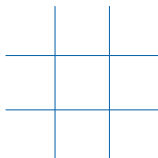
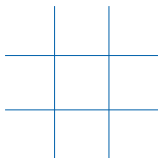
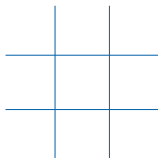
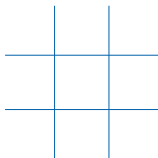
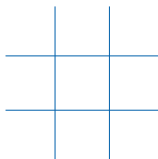
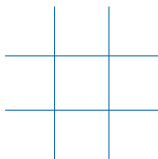
画一张自己的照片

我的国旗 _____

画一面您的国家的国旗

我开始参加研究的日期: _____

井字游戏：



STEER 研究

您将参与 STEER 研究持续最多 17 个月，并将有约 29 次医生访视，以进行健康检查和测试。您还将在医院过夜两次。您的父母或监护人可以和您一起。

筛选

最多 60 天 | 至少 2 次访视

基线（研究开始）

治疗前 1 天 | 1 次访视

治疗期 1

住院

随访期 1

52 周（1 年） | 18 次访视

治疗期 2

住院

随访期 2

12 周（3 个月） | 8 次访视

筛选 至少2次访视

在您可以开始研究之前，您的父母将签署一份**知情同意书**，以给出他们的许可让您参加研究。如果您同意，您也可以签署一份**知情同意书**。

然后，医生将询问关于您健康状况的一些问题，并且进行一些测试，以确保您适合参加这项研究。



血液测试



身体质量



呼吸测试



检查



头围测量



健康史



心脏活动



心脏成像



身高



医学检查



情绪检查



运动能力



神经系统
检查



吞咽测试



尿液测试



生命体征



体重



X光检查

您在各次访视时将不会进行所有
测试。

印章

印章

基线访视 研究开始



血液测试



身体质量



呼吸测试



检查



头围测量



心脏活动



身高



医学检查



运动能力



运动监测*



鼻拭子



神经系统
检查



唾液测试



粪便测试



吞咽测试



症状评分



尿液测试



生命体征



体重

*仅适用于部分参加者。这可以在家里完成。



治疗

本研究分有2个治疗期。在每个治疗期内，您都将在医院里住几天。

第1部分

在治疗的第1部分期间，您将被随机安排进入一个组中：

将研究治疗药物 (OAV101)
一次性注射到您的下背部

或

在您的下背部皮肤进行一次针刺（没有药物）。

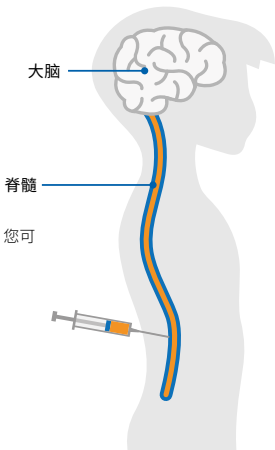
第2部分

在约1年的研究访视后，您可以进入治疗的第2部分。

如果您在第1部分期间进行了研究治疗药物注射，您现在将接受针刺。

或

如果您在第1部分进行了针刺，您现在将接受研究治疗药物注射。



治疗1 住院



血液测试



检查



医学检查



鼻拭子



神经系统
检查



唾液测试



脊椎穿刺



粪便测试



尿液测试



生命体征



体重

您还需接受检查，以查看这种治疗是否让您感到不适。

印章

印章

印章

随访1 18次访视



血液测试



身体质量



呼吸测试



检查



心脏活动



心脏成像



身高



医学检查



情绪检查



运动能力



运动监测*



鼻拭子



神经系统检查



唾液测试



SMA得分



粪便测试



吞咽测试



症状评分



尿液测试



生命体征



体重



X光检查**

*仅适用于部分参加者。这可以在家里完成。

**仅限最终访视。

您在各次访视时将不会进行所有测试。

您还将需接受检查，以查看这种治疗是否让您感到不适。

随访1 18次访视

印章

印章

印章

印章

印章

印章

印章

印章

印章

印章

印章

印章



印章

印章

印章

印章

印章

印章

治疗 2 住院



身体质量



检查



医学检查



鼻拭子



神经系统
检查



唾液测试



脊椎穿刺



粪便测试



尿液测试



生命体征



体重

您还需接受检查，以查看这种治疗是否让您感到不适。

印章

印章

印章

随访 2 8次访视



血液测试



身体质量



呼吸测试*



检查



心脏活动



心脏成像



身高



医学检查



情绪检查



运动能力



运动监测**



鼻拭子



神经系统
检查



唾液测试



SMA 得分

*仅限最终访视。

**仅适用于部分参加者。这可以在家里完成。

随访 2 8 次访视 (续)



粪便测试



吞咽测试



症状评分



尿液测试



生命体征



体重

您在各次访视时将不会进行所有测试。

您还需接受检查，以查看这种治疗是否让您感到不适。



印章

印章

印章

印章

印章

印章

印章

印章

词汇表：



血液测试：将采集少量血液样本，以查看您体内有多少研究药物以及其在您体内的作用。已经开始月经的女孩也将进行血液测试以确定是否怀孕。



身体质量：医生将根据您的身高和体重来计算出您有多少体脂。



呼吸测试：您将对着连接在电脑上的一根管子呼吸，以测量您能吸入和呼出肺中的空气量，以及您能以多快的速度呼出肺里的空气。



检查：医生将检查您身体的不同部位，例如：心脏、肺部、肌肉和腹部。



头围测量：研究团队将用一根柔软的卷尺绕在您的头上，以测量其尺寸。



健康史：医生将会询问有关您的健康状况、您的SMA和您做过的任何手术。



心脏活动：一种叫做心电图（electrocardiogram, ECG）的简单测试将被用来检查您心脏的电活动（心律）。在此测试中，您将躺下并在您的皮肤上贴上小的粘性贴片。这些贴片会用电线与电脑相连。



心脏成像：一种称为超声心动图的无痛测试，它使用声波了解您的心脏在您体内的跳动的情况。



身高：研究医生会将用卷尺来测量您小腿的长度（从膝盖到脚踝），以计算您的身高。



医学检查：医生将询问有关您现在或过去服用过药物的问题。



情绪检查：您将回答一些关于您的情绪和您是否感到悲伤的问题。



运动能力：研究团队将查看您在进行某些动作的能力。他们会根据您的身体能力给您打分。



运动监测：一些参与者将被选中在他们的手腕上佩戴一个运动监测器，用于跟踪他们在家里的运动情况。



鼻拭子：研究医生将通过用棉签轻轻擦拭您的鼻子内部来采集样本。



神经系统检查：研究医生将检查您身体不同部分的感觉如何。



唾液测试：您将把唾液吐到一个杯子里，而样本将接受测试，以了解这种治疗在您体内的作用。



SMA 得分：研究团队将使用一个评分系统来评估您的 SMA 是否改善以及如何改善。



脊椎穿刺：将使用一根细针取出脊柱周围的少量液体。该脊髓液将接受测试，以了解您的身体对治疗的反应方式。



粪便测试：将从您的粪便中采集一小份样本，并进行测试，以了解这种治疗在您体内的作用。



吞咽测试：一名专家将检查以了解您的进食和吞咽能力。



症状评分：研究团队将使用一个评分系统来评估您的 SMA 症状，以及它们如何影响您进行日常工作的能力。



尿液测试：您将排尿到一个杯子里，而您的尿液（尿）将接受测试，以确定是否存在某些物质，例如：糖、蛋白质和血液。已经开始月经的女孩也将进行尿液测试以确定是否怀孕。



生命体征：研究医生将检查您的体温、计算您每分钟的呼吸次数、计算您每分钟的心跳次数和测量您的血压，以了解您的心脏跳动的情况。



体重：研究医生将在您不穿鞋且衣着轻便的情况下测量您的体重。在称量体重时，有人将帮您站在磅秤上，并扶着您。



X 光检查：X 光检查被用来拍摄您身体内部的黑白照片。您将接受您胸部和背部的 X 光检查。

备注：
