



Ensayos clínicos

Estudio STEER OAV101B12301

Pasaporte del estudio

 NOVARTIS | Reimagining Medicine

Bienvenido/a al estudio STEER.

Este pasaporte te ayudará a llevar un seguimiento de tus pruebas del estudio y las visitas.

Recibirás un sello por cada visita a la que asistas.

Contactos del personal del estudio

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Es tu elección ser parte del estudio y puedes dejarlo en cualquier momento.

¡Este soy yo! _____

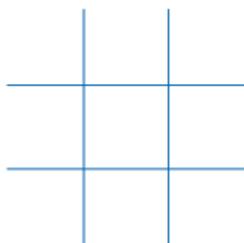
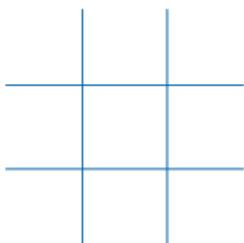
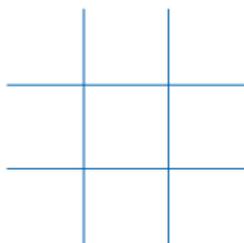
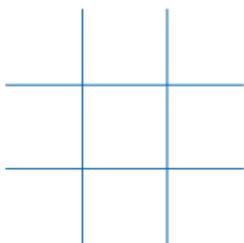
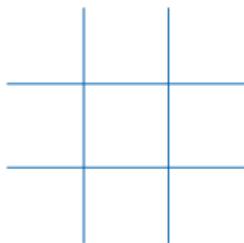
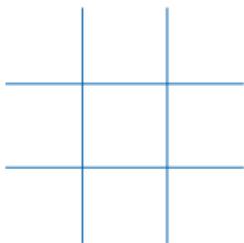
Dibújate a ti mismo

Mi bandera _____

Dibuja la bandera de tu país

Fecha en que comencé el estudio: _____

Gato:



El estudio STEER

Participarás en el estudio STEER por hasta 17 meses y tendrás alrededor de 29 visitas al médico para realizarte exámenes médicos y pruebas de salud. También pasarás la noche en el hospital dos veces. Tu padre/madre o tutor puede permanecer contigo.

Selección

Hasta 60 días | Al menos dos visitas

Visita inicial (inicio del estudio)

1 día antes del tratamiento | 1 visita

Periodo de tratamiento 1

Hospitalización

Periodo de seguimiento 1

52 semanas (1 año) | 18 visitas

Periodo de tratamiento 2

Hospitalización

Periodo de seguimiento 2

12 semanas (3 meses) | 8 visitas

Selección Al menos dos visitas

Para que puedas comenzar el estudio, tus padres tendrán que firmar un **formulario de consentimiento informado** para autorizarte a participar. También debes firmar un **formulario de asentimiento informado** si estás de acuerdo en participar.

El médico te hará preguntas sobre tu salud y te realizará pruebas para asegurarse de que el estudio sea adecuado para ti.



Análisis de sangre



Masa corporal



Examen respiratorio



Revisión general



Medición de la cabeza



Historial de salud



Actividad cardíaca



Imágenes del corazón



Altura



Control de medicamentos



Monitoreo del estado de ánimo



Capacidad de movimiento



Examen
neuroológico



Prueba de
deglución



Análisis de
orina



Signos
vitales



Peso



Radiografía

No se te realizarán todas las pruebas
en ambas visitas.

SELLO

SELLO

Visita inicial Inicio del estudio



Análisis de
sangre



Masa
corporal



Examen
respiratorio



Revisión
general



Medición de
la cabeza



Actividad
cardíaca



Altura



Control de
medicamentos



Capacidad
de
movimiento



Monitoreo
del
movimiento*



Hisopado
nasal



Examen
neurológico



Prueba de
saliva



Análisis de
heces



Prueba de
deglución



Calificación
de los
síntomas



Análisis de
orina



Signos
vitalés



Peso

*Solo para algunos participantes. Esto se puede hacer en el hogar.



Tratamiento

Este estudio tiene dos periodos de tratamiento. Para cada uno, permanecerás en el hospital durante unos días.

Parte 1

Durante la parte 1 del tratamiento, se te asignará a un grupo al azar para recibir lo siguiente:

Inyección única del tratamiento del estudio (OAV101) en la parte inferior de la espalda

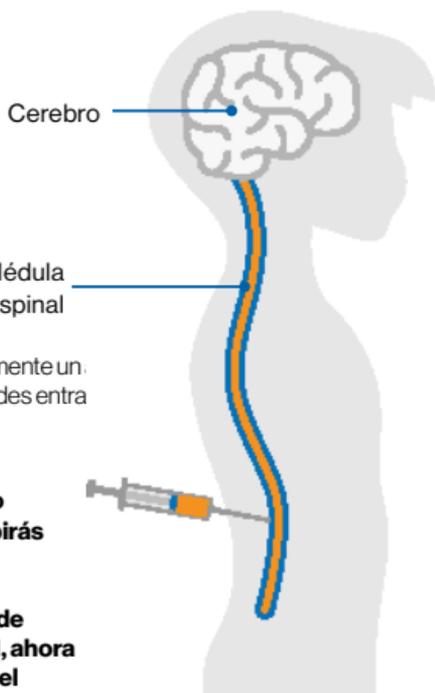
Un piquete de aguja en la piel de la parte inferior de la espalda (sin medicamento).

Parte 2

Después de aproximadamente un. de visitas del estudio, puedes entra la parte 2 del tratamiento.

Si te inyectaron el tratamiento del estudio durante la parte 1, recibirás un piquete de aguja.

Si recibiste un piquete de aguja durante la parte 1, ahora recibirás la inyección del tratamiento del estudio.



Tratamiento 1 Hospitalización



Análisis de sangre



Revisión general



Control de medicamentos



Hisopado nasal



Examen neurológico



Prueba de saliva



Punción lumbar



Análisis de heces



Análisis de orina



Signos vitales



Peso

También se te harán exámenes para comprobar si el tratamiento te hace sentir enfermo/a.

SELLO

SELLO

SELLO

Seguimiento 1 18 visitas



Análisis de
sangre



Masa
corporal



Examen
respiratorio



Revisión
general



Actividad
cardíaca



Imágenes
del corazón



Altura



Control de
medicamentos



Monitoreo
del estado
de ánimo



Capacidad
de
movimiento



Monitoreo del
movimiento*



Hisopado
nasal



Examen
neurológico



Prueba de
saliva



Calificación
de AME



Análisis
de heces



Prueba de
deglución



Calificación
de los
síntomas



Análisis
de orina



Signos
vitalés



Peso



Radiografía**

*Solo para algunos participantes. Esto se puede hacer en el hogar.

**Solo visita final.

No se te realizarán todas las pruebas en ambas visitas.

También se te harán exámenes para comprobar si el tratamiento te hace sentir enfermo/a.

Seguimiento 1 18 visitas

SELLO



SELLO

SELLO

SELLO

SELLO

SELLO

SELLO

Tratamiento 2 Hospitalización



Masa corporal



Revisión general



Control de medicamentos



Hisopado nasal



Examen neurológico



Prueba de saliva



Punción lumbar



Análisis de heces



Análisis de orina



Signos vitales



Peso

También se te harán exámenes para comprobar si el tratamiento te hace sentir enfermo/a.

SELLO

SELLO

SELLO

Seguimiento 2 8 visitas



Análisis de sangre



Masa corporal



Examen respiratorio*



Revisión general



Actividad cardíaca



Imágenes del corazón



Altura



Control de medicamentos



Monitoreo del estado de ánimo



Capacidad de movimiento



Monitoreo del movimiento**



Hisopado nasal



Examen neurológico



Prueba de saliva



Calificación de AME

*Solo visita final.

**Solo para algunos participantes. Esto se puede hacer en el hogar.

Seguimiento 2 8 visitas

(continuación)



Análisis
de heces



Prueba de
deglución



Calificación
de los
síntomas



Análisis
de orina



Signos
vitales



Peso

No se te realizarán todas las pruebas en ambas visitas.

También se te harán exámenes para comprobar si el tratamiento te hace sentir enfermo/a.

SELLO

SELLO

SELLO

SELLO

SELLO

SELLO

SELLO

SELLO



Glosario:



Análisis de sangre: se tomarán pequeñas muestras de sangre para ver la cantidad de medicamento del estudio que hay en tu cuerpo y lo que puede estar haciendo dentro de él. Las niñas que hayan empezado a menstruar se someterán a un análisis de sangre para comprobar si están embarazadas.



Masa corporal: el médico calculará cuánta grasa corporal tienes en función de tu estatura y peso.



Examen respiratorio: respirarás en un tubo conectado a una computadora para medir la cantidad de aire que puedes inhalar y exhalar de los pulmones y la rapidez con la que puedes expulsar el aire de los pulmones.



Examen general: el médico comprobará diferentes partes de tu cuerpo, como el corazón, los pulmones, los músculos y el abdomen.



Medición de la cabeza: el personal del estudio te colocará una cinta métrica flexible alrededor de la cabeza para determinar su tamaño.



Antecedentes médicos: el médico hará preguntas sobre tu salud, tu AME y cualquier cirugía que hayas tenido.



Actividad cardíaca: se usará una prueba simple llamada electrocardiograma (ECG) para verificar la actividad eléctrica (ritmo) de tu corazón. Para esta prueba, te acostarás y te colocarán pequeños parches adhesivos en la piel. Los parches se conectan con cables a una computadora.



Imágenes del corazón: una prueba indolora llamada ecocardiograma utiliza ondas sonoras para comprobar cómo bombea y late el corazón dentro de tu cuerpo.



Altura: el médico del estudio utilizará una cinta métrica para medir la longitud de la parte inferior de tu pierna (desde la rodilla hasta el tobillo) para calcular tu estatura.



Control de medicamentos: el médico del estudio te hará preguntas sobre los medicamentos que tomas ahora o que has tomado en el pasado.



Monitoreo del estado de ánimo: responderás algunas preguntas sobre tu estado de ánimo y si te sientes triste.



Capacidad de movimiento: el personal del estudio comprobará qué tan bien puedes realizar ciertos movimientos. Te darán calificaciones basadas en tus capacidades físicas.



Monitoreo del movimiento: se seleccionará a algunos participantes para llevar un monitor de movimiento alrededor de la muñeca mientras están en su hogar para así hacer un seguimiento de su movimiento.



Hisopado nasal: el médico del estudio recogerá una muestra frotando suavemente el interior de la nariz con un hisopo de algodón.



Examen neurológico: el médico del estudio comprobará qué tan bien pueden sentir diferentes partes de tu cuerpo.



Prueba de saliva: deberás escupir en una taza y se analizará la muestra para comprobar lo que hace el tratamiento dentro de tu cuerpo.



Calificación de la AME: el personal del estudio utilizará un sistema de calificación para evaluar si tu AME está mejorando y cómo lo está haciendo.



Punción lumbar: se extraerá una pequeña cantidad del líquido alrededor de tu columna vertebral con una aguja fina. Se analizará el líquido cefalorraquídeo para comprobar cómo responde tu cuerpo al tratamiento.



Análisis de heces: se recogerá una pequeña muestra de heces y se analizará para comprobar lo que hace el tratamiento dentro de tu cuerpo.



Prueba de deglución: un especialista examinará qué tan bien puedes comer y tragar.



Calificación de los síntomas: el personal del estudio utilizará un sistema de puntuación para evaluar tus síntomas de la AME y cómo afectan tu capacidad para realizar tareas cotidianas.



Análisis de orina: orinarás en una taza y se analizará tu orina (pis) para detectar ciertos factores, como el azúcar, las proteínas y la sangre. Las niñas que hayan empezado a menstruar también se someterán a un análisis de orina para comprobar si están embarazadas.



Signos vitales: el médico del estudio comprobará tu temperatura, contará cuántas respiraciones haces por minuto, contará cuántas veces late tu corazón por minuto y te tomará la presión arterial para comprobar cómo bombea tu corazón.



Peso: el médico del estudio te pesará en una báscula sin tus zapatos mientras llevas ropa ligera. Alguien te ayudará a ponerte de pie en la báscula y a sostenerte mientras te pesan.



Radiografía: se utiliza una radiografía para tomar imágenes en blanco y negro del interior del cuerpo. Te harán una radiografía de tórax y espalda.

