

Клиническое исследование SPRAY III

Информация для пациента

ЧТО ТАКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ SPRAY III?

Исследование SPRAY III представляет собой клиническое исследование фазы III для пациентов со злокачественными заболеваниями, страдающих от хронической боли, которую не удастся полностью снять принимаемыми в настоящее время обезболивающими препаратами. В ходе исследования SPRAY III будет установлено, эффективен ли Sativex® (набиксимолс) для контроля хронической онкологической боли при применении в дополнение к опиоидным обезболивающим средствам.

КАКОЕ ЛЕЧЕНИЕ Я БУДУ ПОЛУЧАТЬ В РАМКАХ ИССЛЕДОВАНИЯ SPRAY III?

- Участники исследования будут случайным образом распределены в группы приема препарата Sativex® или плацебо (спрей для распыления во рту, который не содержит активного вещества).
- Вероятность получения участниками исследования препарата Sativex® или спрея с плацебо составляет 50/50%.
- Отобранным для участия в исследовании пациентам будут проведены медицинские обследования и анализы, предусмотренные исследованием; кроме того, участники получат исследуемый препарат или плацебо.

ЧТО МНЕ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ О ПРЕПАРАТЕ, ИССЛЕДУЕМОМ В РАМКАХ SPRAY III?

- Sativex® считается исследуемым препаратом, поскольку он не утвержден для использования всеми необходимыми регуляторными органами в странах проведения исследования. Sativex® одобрен в Канаде в качестве дополнительной терапии хронической онкологической боли у пациентов, которые уже получают опиоидные препараты.
- В данном исследовании Sativex® будет применяться в виде орального спрея, который следует распылять во рту, направляя на внутреннюю поверхность щек.

СКОЛЬКО БУДЕТ ДЛИТЬСЯ ИССЛЕДОВАНИЕ SPRAY III?

- Исследование будет длиться приблизительно 9 недель и включает четыре визита в исследовательскую клинику и один звонок по телефону с целью контрольного наблюдения.
- Каждый визит в клинику займет около 2 часов, в течение которых будут выполнены медицинские обследования и анализы для контроля безопасности и результатов лечения.
- Кроме того, вы должны будете ежедневно звонить на автоответчик для регистрации уровня боли, нарушений сна (если таковые будут), а также приема исследуемого препарата.

После завершения 9-недельного исследования вы, возможно, сумеете принять участие в продолженном исследовании, в котором будете и дальше получать Sativex®.

ПОДХОЖУ ЛИ Я ДЛЯ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ SPRAY III?

Для соответствия критериям участия в исследовании SPRAY III необходимо:

- быть не моложе 18 лет;
- иметь злокачественную опухоль;
- иметь клинический диагноз хронической онкологической боли;
- в настоящее время получать лечение опиоидными препаратами, такими как морфин или оксикодон, однако, несмотря на это, испытывать боль.

Дополнительные требования по соответствию критериям исследования будут оцениваться врачом-исследователем.

СЛЕДУЕТ ОТМЕТИТЬ, ЧТО В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ SPRAY III УЧАСТНИКИ СМОГУТ ПРИНИМАТЬ НАЗНАЧЕННЫЕ ИМ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ОПИОИДНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ.

