



หากท่านคิดว่าบุตรหลานของท่านอาจ
มีคุณสมบัติเหมาะสมในการเข้าร่วม
การศึกษาวิจัยหรือหากท่านต้องการ
เรียนรู้เพิ่มเติม โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์
www.clinicaltrials.gov และค้นหา
"53718678RSV2002" หรือติดต่อ:



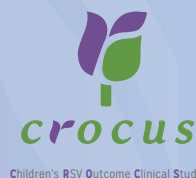
เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยคือ เพื่อให้เข้าใจ
ว่ายาที่มีอยู่ปัจจุบันหรือยาที่มีโอกาสพัฒนาเป็น
ยาใหม่มีการออกฤทธิ์ในคนอย่างไร และประเมิน
ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา

บุตรของท่านสามารถติด เชื้อไวรัสอาร์เอสวีได้หรือไม่

หากบุตรของท่านมีอาการของไข้หวัด ที่จริงแล้วอาการเหล่านั้นอาจ
เป็นการติดเชื้อทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัสอาร์เอสวี (respiratory
syncytial virus) เรียนรู้เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย CROCuS สำหรับเด็ก
ที่มีการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวีและมีอายุตั้งแต่ 28 วันถึง 3 ปี

Janssen Sciences Ireland UC
53718678RSV2002-THA03 INT-4
Version 2.1, 26MAY2020



Children's RSV Outcome Clinical Study



เชื้อไวรัสอาร์เอสวีคืออะไร

เชื้อไวรัสอาร์เอสวี (respiratory syncytial virus หรืออาร์เอสวี)

คือเชื้อไวรัสในทางเดินหายใจที่มี

อาการคล้ายกับไข้หวัดธรรมดา

และไข้หวัดใหญ่

ในแต่ละปี มีเด็กและทารกกว่าล้านคนทั่วโลกได้รับการวินิจฉัยว่ามีการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี ในปัจจุบันไม่มียาชนิดใดที่ได้รับการอนุมัติสำหรับการรักษาการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี

ในปัจจุบันการรักษาการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวีในเด็กจำกัดแค่การดูแลรักษาอาการของผู้ป่วย (เช่นอาการไอ มีไข้ เป็นต้น) ดังนั้น นักวิจัยจึงกำลังค้นหาวิธีการอื่น ๆ ในการรักษาการติดเชื้อไวรัส

ในการศึกษาวิจัย CROCuS บริษัท แจนเซน ไชเอนเซส ไอร์แลนด์ ยูซี ร่วมมือกับแพทย์เพื่อประเมินยารักษาการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวีที่อยู่ระหว่างการวิจัย เพื่อเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาชนิดนี้ในเด็กที่ติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี เป้าหมายของการร่วมมือกันในครั้งนี้คือ เพื่อเปรียบเทียบยารักษาไวรัสกับยาหลอก ซึ่งเป็นยาที่ดูเหมือนยารักษา แต่ไม่มีตัวยาออกฤทธิ์

ยารักษาชนิดนี้ยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี และมิใช่ในการศึกษาวิจัยเช่นการศึกษารักษาไวรัสอาร์เอสวี ผลของการศึกษารักษาไวรัสอาร์เอสวีจะให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับยารักษาชนิดนี้เมื่อนำไปใช้กับเด็กที่มีการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี

ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการเข้าร่วมศึกษาวิจัย CROCuS คือใคร

เพื่อให้มีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการศึกษารักษาไวรัสอาร์เอสวีในเบื้องต้น บุตรหลานของท่านต้อง:

- มีอายุ 28 วันถึง 3 ปี
- ได้รับการวินิจฉัยว่ามีการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวีผ่านการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (หากบุตรหลานของท่านยังไม่ได้รับการทดสอบ แพทย์ผู้วิจัยของท่านจะพูดคุยกับท่านเกี่ยวกับเรื่องนี้)
- มีอาการของการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวีเมื่อไม่นานมานี้ (อาการของการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวีที่เป็นไปได้อาจรวมถึงน้ำมูกไหล คัดจมูก เป็นไข้ จาม ไอ เจ็บคอ หรือหายใจลำบาก)

จะเกิดอะไรขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย CROCuS

หากบุตรหลานของคุณมีคุณสมบัติเหมาะสมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ และท่านตกลงให้บุตรหลานของท่านเข้าร่วมการศึกษาวิจัย บุตรหลานของท่านจะได้รับการกำหนดโดยวิธีการสุ่ม (คล้ายกับการโยนเหรียญ) ให้เข้ากลุ่มวิจัยกลุ่มหนึ่งกลุ่มใดใน 3 กลุ่ม จะมีสองกลุ่มที่ได้รับยารักษา ส่วนอีกกลุ่มจะได้รับยาหลอก

ท่าน แพทย์ผู้วิจัย และเจ้าหน้าที่วิจัยจะไม่ทราบว่าบุตรหลานของท่านอยู่ในกลุ่มวิจัยใด ซึ่งเรียกว่า "การปกปิดข้อมูลทั้งสองด้าน" ซึ่งดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้ความคิดเห็นใด ๆ เกี่ยวกับยารักษาหรือยาหลอกส่งผลต่อผลการศึกษารักษา อย่างไรก็ตาม ในกรณีฉุกเฉิน จะสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มวิจัยของบุตรหลานได้อย่างรวดเร็ว

บุตรหลานของท่านจะได้รับยารักษาหรือยาหลอกวันละสองครั้งเป็นเวลา 7 วัน บุตรหลานของท่านจะอยู่ในการศึกษารักษาประมาณ 29 วัน ซึ่งประกอบด้วย 3 ระยะ: การคัดกรองคุณสมบัติ การให้ยารักษาหรือยาหลอก และการติดตามผล

ท่านจะมาที่ศูนย์วิจัยกับบุตรหลานของท่านไม่เกิน 8 ครั้ง แต่เราอาจขอให้ท่านมาตามการนัดตรวจเพิ่มเติม นอกจากนี้ ยังมีความเป็นไปได้ที่จะมีการนัดตรวจของการศึกษารักษาที่บ้านของท่าน

ตลอดทั้งการศึกษาวิจัย เราจะขอให้ท่านบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษารักษาในบันทึกประจำวันอิเล็กทรอนิกส์ที่การศึกษารักษาจัดเตรียมไว้ให้ เรายังอาจขอให้ท่านให้ยารักษาหรือยาหลอกกับบุตรหลานของท่าน และป้ายยาจากโพรงจมูกจากบุตรหลานของท่าน

ประโยชน์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการศึกษารักษา CROCuS มีอะไรบ้าง

ไม่มีการรับประกันว่าบุตรหลานของท่านจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมในการศึกษารักษาวิจัยนี้ นอกจากนี้ ยังมีความเป็นไปได้ที่บุตรหลานของท่านอาจได้รับผลข้างเคียงในระหว่างการศึกษารักษา ซึ่งบางส่วนยังไม่เป็นที่ทราบ ก่อนที่บุตรหลานของท่านจะเริ่มต้นการศึกษาวิจัย เจ้าหน้าที่วิจัยจะทบทวนรายการความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นทั้งหมดกับท่าน

การนัดตรวจ การทดสอบ และยา (ยารักษาและยาหลอก) ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษารักษาทั้งหมดจะจัดเตรียมให้ท่านโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

บุตรหลานของท่านจะได้รับการเฝ้าติดตามตลอดทั้งการศึกษาวิจัย การศึกษารักษาวิจัยนี้ได้รับการกำกับดูแลโดยหน่วยงานกำกับดูแลทางการแพทย์ในประเทศของท่าน และต้องได้รับการพิจารณา อนุมัติ และตรวจสอบโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (IEC) หรือคณะกรรมการพิจารณาประจำสถาบัน (IRB) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ/คณะกรรมการพิจารณาประจำสถาบันประกอบด้วยแพทย์ ผู้วิจัย และสมาชิกในชุมชน บทบาทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ/คณะกรรมการพิจารณาประจำสถาบันคือ การตรวจสอบให้แน่ใจว่าการศึกษารักษาเป็นไปตามหลักจริยธรรม และปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการศึกษารักษา