
Συμμετοχή σε ερευνητική μελέτη για την Διαβητική Αμφιβληστροειδοπάθεια

**Πού θα πρέπει να
απευθυνθείτε εφόσον
ενδιαφέρεστε να
συμμετέχετε στην κλινική
μελέτη**

1. Πανεπιστημιακό Γενικό
Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ» - Β
Οφθαλμολογική Κλινική/
τηλ. 2105831335,
6973046326
2. Ιατρικό Διαβαλκανικό
Θεσσαλονίκης/ τηλ.
2310237200

Αγαπητέ Ασθενή,

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι αυτή τη στιγμή στη χώρα μας διεξάγεται κλινική μελέτη για τη Διαβητική Αμφιβληστροειδοπάθεια. Η Διαβητική Αμφιβληστροειδοπάθεια αποτελεί τη συχνότερη μικρο-αγγειακή επιπλοκή του Σακχαρώδους Διαβήτη (ΣΔ). Σε βάθος χρόνου εμφανίζεται στη πλειονότητα των Διαβητικών ασθενών. Η πιθανότητα εμφάνισής της σχετίζεται με τη διάρκεια του Σακχαρώδους Διαβήτη, έτσι ώστε μετά από 25 έτη σχεδόν όλοι οι ασθενείς με ΣΔ τύπου 1 και άνω του 90% των ασθενών με ΣΔ τύπου 2, θα έχουν εμφανίσει κάποια μορφή Διαβητικής Αμφιβληστροειδοπάθειας.

Προς το παρόν, το πρότυπο θεραπείας για τη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια προβλέπει την τακτική της αναμονής και παρακολούθησης. Συνήθως, η θεραπεία ξεκινά μόνο αφού αρχίσουν να εμφανίζονται πιο σημαντικά προβλήματα όρασης. Δυστυχώς, αυτές οι θεραπείες γίνονται με λέιζερ ή ενέσεις και μπορούν είτε να προκαλέσουν βλάβη του αμφιβληστροειδούς είτε να μην επιβραδύνουν επιτυχώς την εξέλιξη της οφθαλμικής

νόσου, οδηγώντας σε απώλεια της όρασης.

Ως αποτέλεσμα, υπάρχει ανάγκη για θεραπείες που θα μπορούν να επιβραδύνουν ή να σταματήσουν την εξέλιξη της οφθαλμικής νόσου από τα αρχικά στάδια, ενώ ταυτόχρονα θα είναι πιο ασφαλείς και πιο εύχρηστες.

Τι πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τη Κλινική Μελέτη

Η εν λόγω μελέτη έχει ως στόχο να συγκρίνει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ερευνητικού, από του στόματος χορηγούμενου φαρμάκου BI 1467335 με εικονικό φάρμακο, το οποίο μοιάζει μεν εξωτερικά με το ερευνητικό φάρμακο, αλλά δεν περιέχει δραστική φαρμακευτική ουσία. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης θα βοηθήσουν στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με το ερευνητικό, από του στόματος χορηγούμενο φάρμακο, καθώς και για το αν θα μπορούσε κάποια μέρα να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας σε νωρίτερα στάδια.

Έως σήμερα, το ερευνητικό φάρμακο έχει ελεγχθεί σε υγιείς εθελοντές στους οποίους έγινε καλά ανεκτό. Όλες οι σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν δηλωθεί είναι ήπιας και μέτριας βαρύτητας ενώ καμία Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια δεν έχει αναφερθεί. Τα πιο συχνά Ανεπιθύμητα Συμβάντα που αναφέρθηκαν είναι: δερματικές αντιδράσεις, ερύθημα, πονοκέφαλος.

Χρονικό Διάστημα που θα απαιτηθεί για τη μελέτη

Η συμμετοχή σας στη μελέτη θα διαρκέσει περίπου 30 εβδομάδες και απαιτεί περίπου 9 επισκέψεις στην κλινική που

θα επιλέξετε.

Επιπρόσθετες ερευνητικές διαδικασίες οι οποίες θα πρέπει να διενεργηθούν πριν λάβετε το ερευνητικό φάρμακο

Η ομάδα της μελέτης θα πρέπει να διαπιστώσει εάν πάσχετε από μη παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, η οποία στα πρώιμα στάδια δεν προκαλεί συμπτώματα, και εάν

η κατάσταση της υγείας σας και το ιστορικό σας επιτρέπουν τη συμμετοχή σας στη μελέτη. Αυτό καλείται επίσκεψη έναρξης/διαλογής. Με βάση τα αποτελέσματα των εξετάσεων/ερωτήσεων κατά την επίσκεψη έναρξης, η ομάδα της μελέτης θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συμμετάσχετε.

Τι θα συμβεί κατά τη διάρκεια της μελέτης ROBIN;

Εάν είστε κατάλληλος(η) και συμφωνείτε να συμμετάσχετε, θα σας δοθεί με τυχαίο τρόπο να λάβετε είτε το ερευνητικό φάρμακο είτε εικονικό φάρμακο. Έχετε ίσες πιθανότητες να λάβετε το ένα από τα δύο φάρμακα της μελέτης (το ερευνητικό ή το εικονικό). Θα λαμβάνετε το φάρμακο της μελέτης μία φορά την ημέρα επί 12 εβδομάδες.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή στη μελέτη;

Πιστεύεται ότι βάσει του τρόπου που δρα το ερευνητικό φάρμακο στα πιθανά οφέλη μπορεί να συμπεριλαμβάνονται η

αποφυγή περαιτέρω βλάβης στον αμφιβληστροειδή και στα αιμοφόρα αγγεία του αμφιβληστροειδή ή η αναστροφή της υπάρχουσας βλάβης, η οποία μπορεί να οδηγήσει με τη σειρά της σε βελτίωση της όρασης.

Εάν ωστόσο, δεν αποκομίσετε κάποιο επιπρόσθετο όφελος για την προσωπική σας υγεία από τη συμμετοχή στη μελέτη αυτή, θα έχετε συνεισφέρει σημαντικά στη συλλογή νέων πληροφοριών οι οποίες μπορεί να ωφεληθούν άλλους ασθενείς και να παρέχουν στην ιατρική και επιστημονική κοινότητα πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία για την μη-παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια

Ποιος έχει εγκρίνει τη διεξαγωγή της μελέτης;

Η παρούσα μελέτη έχει ανασκοπηθεί και εγκριθεί από τα Επιστημονικά Συμβούλια των

συμμετεχόντων νοσοκομείων, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ). Οι Επιτροπές αυτές έλεγξαν την

παρούσα ερευνητική μελέτη,
με σκοπό να διασφαλιστεί η
προστασία των
δικαιωμάτων και της
ευημερίας σας και η
διεξαγωγή της μελέτης με
δεοντολογικό τρόπο.

**Για περισσότερες
πληροφορίες:**

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03238963?term=BI+1467335&recrs=a&rank=2>

Με φιλικούς χαιρετισμούς