

КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА ШАҚЫРАМЫЗ

PollenVax препараты

Егер сізде жусан тозаңына аллергия болса — бұл хабарландыру сізге арналған

КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ ТУРАЛЫ

«Медцентр-Рахат» ЖШС медициналық клиникасында (Алматы қ.) PollenVax препаратының (тері астына егуге арналған эмульсия) тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау бойынша II фазалы клиникалық зерттеу жүргізілуде.

Зерттеу туралы негізгі мәліметтер:

| | |
|-------------------------------|---|
| Зерттеу атауы | «PollenVax препаратының жусан тозаңынан туындаған аллергиялық ринитпен ауыратын науқастардағы тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау бойынша II фазалы рандомизацияланған қос соқыр плацебо-бақыланатын клиникалық зерттеу» |
| Хаттама нөмірі | POL-II-2026 |
| Зерттеу фазасы | II фаза |
| Зерттелетін препарат | PollenVax, тері астына егуге арналған эмульсия (20 мкг/мл және 40 мкг/мл), өндіруші: «OtarBioPharm» ЖШС |
| Зерттеу спонсоры | «Қазақ ұлттық аграрлық зерттеу университеті» КАҚ, Қазақстан Республикасы |
| Жоспарланған қатысушылар саны | 138 науқас |
| Қатысу ұзақтығы | 180 күнге дейін (шамамен 6 ай) |
| Өтемақы | Ақшалай сыйақы қарастырылмаған. Қатысушыларға тегін медициналық тексерулер және зерттеу препараты беріледі. |

КІМ ҚАТЫСА АЛАДЫ

Мына негізгі критерийлерге сәйкес келетін науқастар қатысуға шақырылады:

Қосу үшін негізгі критерийлер:

- Жасы 18-ден 65 жасқа дейін (қоса алғанда)
- Жусан тозаңымен (*Artemisia vulgaris*) туындаған орташа ауыр немесе ауыр дәрежедегі «Аллергиялық ринит» диагнозы расталғандар
- Жусан тозаңына тері сынамасының оң нәтижесі және/немесе спецификалық IgE анықталғандар
- Кемінде 2 жусан тозаңдану маусымы бойы аллергиялық ринит белгілері байқалғандар

Негізгі алып тастау критерийлері (мына жағдайлары бар адамдар қабылданбайды):

- Соңғы 3 жыл ішінде жусан тозаңына аллерген-спецификалық иммунотерапия (АСИТ) жүргізілгендер
- Ауыр немесе нашар бақыланатын бронхиалды демікпесі барлар

- Анамнезінде анафилактикалық шок немесе Квинке ісінуі болғандар
- Журек-кан тамыр жүйесинин, бауырдын, буйректин декомпенсация немесе оршу сатысындағы аурулары немесе аутоиммундық аурулары бар адамдар, олар зерттеушинин пікірінше пациенттің қауіпсіздігіне немесе зерттеу нәтижелеріне әсер етуі мүмкін
- Жүктілік немесе лактация кезеңі (әйелдер үшін), сондай-ақ зерттеу барысында жүктілікті жоспарлайтындар

Қосу критерийлеріне сәйкестік туралы түпкілікті шешімді скринингтік визит нәтижелері бойынша зерттеуші дәрігер қабылдайды.

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУ НЕ БІЛДІРЕДІ

Зерттеуге қосылған кезде қатысушы мынаған міндеттенеді:

- **Клиникаға 6 рет барып тұруға** бекітілген кесте бойынша ~6 ай ішінде
- **4 тері асты инъекциясын алуға** зерттеу препаратын (немесе плацебо) аптасына 1 рет аралықпен; әрбір инъекциядан кейін 2 сағат бойы дәрігердің бақылауында болуға
- **Өзін-өзі бақылау күнделігін жүргізуге:** қатысудың барлық кезеңінде, әсіресе жусан тозаңдану маусымында аллергия белгілерін және қабылданатын дәрілік препараттарды күнде тіркеп отыруға
- Зерттеуші дәрігерді өзін-өзі сезінудің өзгерістері және кез келген қосымша препараттардың қабылдануы туралы уақтылы хабардар етуге
- Зерттеудің барлық кезеңінде және аяқталғаннан кейін 90 күн бойы сенімді контрацепция әдістерін қолдануға (репродуктивті мүмкіндігі бар адамдар үшін)

Ем топтарына бөлу: Қатысушылар үш топтың біріне кездейсоқ (рандомизацияланған) тәртіппен бөлінеді. Қатысушы да, зерттеуші дәрігер де қатысушының қай топқа бөлінгенін білмейді (қос соқыр зерттеу).

ҚАТЫСУШЫЛАРДЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІ

Қатысушылардың қауіпсіздігі мына шаралармен қамтамасыз етіледі:

- Зерттеу **Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігімен және Тәуелсіз Этикалық Комитетпен мақұлданған**
- Әрбір қатысушының өмірі мен денсаулығы **сақтандырылған** міндетті сақтандыру шарты бойынша («Номад Иншуранс» сақтандыру компаниясы)
- Қатысушылардың денсаулық жағдайына зерттеудің барлық кезеңінде тұрақты дәрігерлік бақылау жүргізіледі
- **Қатысу ерікті негізде.**

БАЙЛАНЫСУ ҮШІН

Толығырақ білгіңіз келсе немесе скринингтік визитке жазылу үшін мына мекенжайларға хабарласыңыз:

Бас зерттеуші:

Нұрпейісов Тайыр Темірланұлы, м.ғ.д., қауым. профессор

E-mail: doctortair@gmail.com

Зерттеу орталығы:

«Медцентр-Рахат» ЖШС медициналық клиникасы

Мекенжайы: Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Жетісу 3 ш/а, 2а
E-mail: info@rklclinic.kz Сайты: <https://rklclinic.kz/>

Спонсордың уәкілетті өкілі, Бағдарлама жетекшісі:

Табынов Қайсар Қазыбайұлы, профессор
E-mail: kaissar.tabynov@kaznaru.edu.kz

Клиникалық зерттеуге қатысу бойынша хабарласу телефондары (WhatsApp-ка жазу арқылы):

+7 (701) 550-08-99

+7 (706) 500-68-20

МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ:

Бұл хабарландыру дәрілік препараттың жарнамасы болып табылмайды. Ол тек жүргізілетін клиникалық зерттеу туралы болашақ қатысушыларды хабардар ету мақсатында жасалған. Зерттеу ҚР ДСМ бұйрығы 04.02.2021 № ҚР ДСМ-15, ҚР ДСМ бұйрығы 11.12.2020 № ҚР ДСМ-248/2020, ЕЭК Кеңесінің 03.11.2016 № 79 «ЕАЭО тиісті клиникалық практика ережелерін бекіту туралы» шешімі және ДДА Хельсинки декларациясына сәйкес жүргізіледі. Клиникалық зерттеуге қатысу ерікті және терапевтік әсерге кепілдік бермейді.