ವೈದ್ಯಕೀಯ ಪ್ರಯೋಗದ ಫಲಿತಾಂಶಗಳು

ಸಂಶೋಧನೆಗಳ ಆಯೋಜಕರು: ಈಸಾಯಿ (Eisai)
ಅಧ್ಯಯನ ಮಾಡಲಾದ ಔಷಧ: Perampanel ಅಥವಾ E2007
ರಾಷ್ಟ್ರೀಯ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಪ್ರಯೋಗ #: NCT01393743 (ಭಾಗ A)
NCT02307578 (ಭಾಗ B)
EudraCT ಸಂಖ್ಯೆ: 2011-000265-12
ಶಿಷ್ಟಾಚಾರ #: E2007-G000-332
ಪ್ರಯೋಗ ಅವಧಿ: ಜುಲೈ 2011 ರಿಂದ ಮೇ 2014
ಚಿಕ್ಕ ಪ್ರಯೋಗ ಶೀರ್ಷಿಕೆ: ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು (ತಟಸ್ಥಿಕೆ) ಹೊಂದಿರುವ ಜನರಲ್ಲಿ ಮೂರ್ಛೆಗಳ (ತಟಸ್ಥಿಕೆ) ಸಂಖ್ಯೆಗಳನ್ನು ಕಡಿಮೆಗೊಳಿಸುವಲ್ಲಿ ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಸಹಕಾರಿಯಾಗಿದೆಯೇ ಎಂಬುದನ್ನು ನೋಡುವ ಒಂದು ಪ್ರಯೋಗ

ಧನ್ಯವಾದ!

ಒಬ್ಬ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಸಹಭಾಗಿಯಾಗಿ ನೀವು ಸಂಶೋಧಕರ ಮಹತ್ವದ ಆರೋಗ್ಯ ಸಂಬಂಧಿ ಪ್ರಶ್ನೆಗಳಿಗೆ ಉತ್ತರ ಕಂಡುಹಿಡಿಯಲು ಮತ್ತು ಹೊಸ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಚಿಕಿತ್ಸೆಗಳನ್ನು ಪತ್ತೆಹಚ್ಚಲು ಸಹಾಯ ಮಾಡುತ್ತಿರುವ ಒಂದು ದೊಡ್ಡ ಸಮುದಾಯದ ಭಾಗವಾಗಿ ನೀವು ಪರಿಗಣಿಸಲ್ಪಡುವಿರಿ.

ಈಸಾಯಿ (Eisai), ಒಂದು ಜಪಾನಿನ ಫಾರ್ಮಾಸ್ಯುಟಿಕಲ್ ಕಂಪನಿಯಾಗಿ ಮತ್ತು ಈ ಪ್ರಯೋಗದ ಪ್ರಾಯೋಜಕನಾಗಿ ನಿಮ್ಮ ಸಹಾಯಕ್ಕೆ ಧನ್ಯವಾದಗಳನ್ನು ಅರ್ಪಿಸುತ್ತದೆ. ಈಸಾಯಿ ಪೂರೈಸಲಾಗದ ಅಗತ್ಯ ಕ್ಷೇತ್ರದಲ್ಲಿ ನಿರಂತರ ಸಂಶೋಧನೆಗಳ ಮೂಲಕ ಮತ್ತು ನೀವು ಭಾಗವಹಿಸಿದ ಪ್ರಯೋಗಗಳ ಫಲಿತಾಂಶಗಳನ್ನು ನಿಮ್ಮೊಂದಿಗೆ ಹಂಚಿಕೊಳ್ಳುವ ಮೂಲಕ ಆರೋಗ್ಯ ಸುಧಾರಣೆಗೆ ಕಟಿಬದ್ಧವಾಗಿರುತ್ತದೆ. ಈಸಾಯಿ ಈ ಸಂಕ್ಷಿಪ್ತ ಸಾರಾಂಶವನ್ನು ಒಂದು ಸ್ವತಂತ್ರ ಮತ್ತು ಲಾಭಾಪೇಕ್ಷೆ ರಹಿತ ಸಂಘಟಣೆಯಾದ CISCRP ಮತ್ತು ಒಂದು ವೈದ್ಯಕೀಯ ಮತ್ತು ನಿಯಂತ್ರಣ ಬರಹಗಾರ ಸಂಸ್ಥೆಯಾದ ಸಿಂಕ್ರೊಜೆನಿಕ್ಸ್ (Synchrogenix) ಜೊತೆಗೆ ಸಿದ್ಧಪಡಿಸಿದೆ.

ನೀವು ಫಲಿತಾಂಶಗಳ ಕುರಿತು ಯಾವುದಾದರೂ ಪ್ರಶ್ನೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದಲ್ಲಿ ನಿಮ್ಮ ಪ್ರಯೋಗ ಸ್ಥಳದಲ್ಲಿನ ವೈದ್ಯರು, ಸಂಶೋಧನಾ ನರ್ಸ್ ಅಥವಾ ತಂಡದ ಇತರ ಸದಸ್ಯರೊಂದಿಗೆ ದಯವಿಟ್ಟು ಮಾತನಾಡಿ.

ನನ್ನ ಪ್ರಯೋಗ ಮುಗಿದ ನಂತರ ಏನಾಯಿತು?

ನೀವು ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿ ಸುಮಾರು 3 ವರ್ಷ ಇದ್ದಿರಿ, ಆದರೆ ಪ್ರಯೋಗ ಪೂರ್ತಿಗೊಳ್ಳಲು ಸುಮಾರು 4 ವರ್ಷ ತೆಗೆದುಕೊಂಡಿದೆ. ಪ್ರಯೋಗ ಮೇ 2014 ರಲ್ಲಿ ಮುಗಿದಾಗ, ಪ್ರಾಯೋಜಕರು ಡೇಟಾ ಪರಿಶೀಲನೆ ಮಾಡಿದರು ಮತ್ತು ಫಲಿತಾಂಶಗಳ ವರದಿಯೊಂದನ್ನು ರಚಿಸಿದರು. ಇದು ಆ ವರದಿಯ ಸಾರಾಂಶ.

ಈ ಪ್ರಯೋಗವನ್ನು 2 ಭಾಗಗಳಲ್ಲಿ ಮಾಡಲಾಯಿತು. ಭಾಗ A, 78 ಸ್ಥಳಗಳಿಂದ 164 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರನ್ನು ಒಳಗೊಂಡಿತ್ತು. ಭಾಗ B, 69 ಸ್ಥಳಗಳಿಂದ 138 ಭಾಗವಹಿಸುವವರನ್ನು ಒಳಗೊಂಡಿತ್ತು. ಪ್ರಯೋಗ ಸ್ಥಳಗಳು ಇಲ್ಲಿ ನೆಲೆಗೊಂಡಿದ್ದವು:

- ಆಸ್ಟ್ರೇಲಿಯಾ
- ಆಸ್ಟ್ರಿಯಾ
- ಚೀನಾ
- ಜೆಕ್ ರಿಪಬ್ಲಿಕ್
- ಫ್ರಾನ್ಸ್
- ಜರ್ಮನಿ
- ಗ್ರೀಸ್
- ಭಾರತ
- ಇಸ್ರೇಲ್
- ಜಪಾನ್
- ಲಾಟ್ವಿಯಾ
- ಲಿಥುವೇನಿಯಾ
- ಪೋಲೆಂಡ್
- ಸರ್ಬಿಯಾ
- ದಕ್ಷಿಣ ಕೊರಿಯಾ
- ಯುನೈಟೆಡ್ ಸ್ಟೇಟ್ಸ್

ಸಂಶೋಧನೆ ಯಾಕೆ ಅಗತ್ಯವಾಗಿತ್ತು?

ಸಂಶೋಧಕರು "ಪ್ರಾಥಮಿಕ ಸಾಮಾನ್ಯೀಕೃತ ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಸೀಜರ್ಸ್" ಅನುಭವಿಸುತ್ತಿರುವ ಅಪಸ್ಮಾರ (epilepsy) ಪೀಡಿತ ಜನರನ್ನು ಚಿಕಿತ್ಸೆಗೊಳಿಸುವ ಉತ್ತಮ ರೀತಿಗಳಿಗಾಗಿ ನೋಡುತ್ತಿದ್ದರು. ಒಬ್ಬ ವ್ಯಕ್ತಿ ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆ ಹೊಂದಿದಲ್ಲಿ ಶರೀರದಲ್ಲಿನ ಎಲ್ಲ ಸ್ನಾಯುಗಳು ಸೆಟೆದುಕೊಳ್ಳುತ್ತವೆ ಮತ್ತು ನಂತರ ಶರೀರ ಅನಿಯಂತ್ರಿತವಾಗಿ ಎಳೆಯಲು ಪ್ರಾರಂಭಿಸುತ್ತದೆ. ಇದಕ್ಕೆ ಮೆದುಳಿನಲ್ಲಿನ ರಾಸಾಯನಿಕವಾದ ಗ್ಲುಟಾಮೇಟಿನ ಹೆಚ್ಚಿನ ಚಟುವಟಿಕೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳಿಗೆ ಕಾರಣವಾಗಬಹುದು ಎಂದು ಭಾವಿಸಲಾಗುತ್ತದೆ.

ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿನ ಸಂಶೋಧಕರು ಪೆರಂಪೆನೆಲ್ ಎಂದು ಕರೆಯಲ್ಪಡುವ ಔಷಧವು ಮೂರ್ಛೆ–ನಿರೋಧಕ ಔಷಧಗಳಿಗೆ ಪ್ರತಿಕ್ರಿಯೆ ನೀಡದ ಜನರಿಗೆ ಸಹಾಯವಾಗುತ್ತದೆಯೇ ಎಂಬುದನ್ನು ತಿಳಿಯಲು ಬಯಸಿದ್ದರು. ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಮೆದುಳಿನಲ್ಲಿ ಗ್ಲುಟಮೇಟ್ ಚಟುವಟಿಕೆಯನ್ನು ಕಡಿಮೆಗೊಳಿಸುತ್ತದೆ.

ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿ ಸಂಶೋಧಕರು ಕೇಳಿದ ಮುಖ್ಯ ಪ್ರಶ್ನೆಗಳೆಂದರೆ:

- ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪ್ರಸ್ತುತ ಅಥವಾ ಈ ಮೊದಲಿನ ಮೂರ್ಛೆ ನಿರೋಧಕ ಚಿಕಿತ್ಸೆಗೆ ಹೋಲಿಸಿದಲ್ಲಿ ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳ ಸಂಖ್ಯೆಯನ್ನು ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಕಡಿಮೆಗೊಳಿಸಿದೆಯೇ?
- ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಎಷ್ಟು ಸುರಕ್ಷಿತ ಮತ್ತು ಪ್ರತಿಕೂಲ ಪ್ರತಿಕ್ರಿಯೆಗಳು ಯಾವುವು? ಪ್ರತಿಕೂಲ ಪ್ರತಿಕ್ರಿಯೆ ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಔಷಧದಿಂದ ಉಂಟಾದ ಅಥವಾ ಉಂಟಾಗದಿರುವ ಯಾವುದೇ ಚಿಹ್ನೆ ಅಥವಾ ಲಕ್ಷಣವಾಗಿರುತ್ತದೆ.

ಈ ಪ್ರಶ್ನೆಗಳಿಗೆ ಉತ್ತರಿಸಲು, ಸಂಶೋಧಕರು ನಿಮ್ಮಂತಹ ವಯಸ್ಕರು ಮತ್ತು ಹದಿಹರೆಯದವರಿಗೆ ಸಹಾಯ ಕೇಳಿದರು. ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು 12 ರಿಂದ 70 ವರ್ಷದವರಾಗಿದ್ದರು. ಎಲ್ಲ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆ ಹೊಂದಿದ್ದರು ಮತ್ತು ಇತರ ಆಂಟಿ-ಅಪಸ್ಮಾರ (epileptic) ಚಿಕಿತ್ಸೆಯಿಂದ ಸುಧಾರಣೆ ಹೊಂದಿರಲಿಲ್ಲ. ಪ್ರಯೋಗದ ಉದ್ದಕ್ಕೂ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಔಷಧದ ಜೊತೆಗೆ ತಮ್ಮ ಅಪಸ್ಮಾರ-ವಿರೋಧಿ ಚಿಕಿತ್ಸೆಯನ್ನೂ ಪಡೆಯುತ್ತಿದ್ದರು.

ಇದು ಯಾವ ಪ್ರಕಾರದ ಪ್ರಯೋಗವಾಗಿತ್ತು?

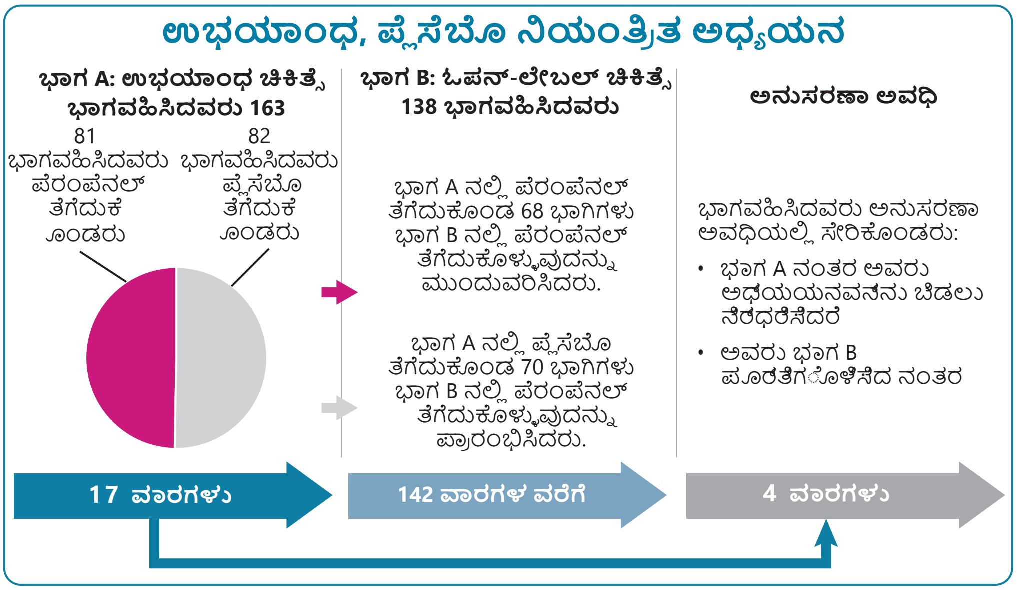
ಈ ಪ್ರಯೋಗ 2 ಭಾಗಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿತ್ತು: ಭಾಗ A ಮತ್ತು ಭಾಗ B.

ಭಾಗ A "ಉಭಯಾಂಧ" (double-blind) ಆಗಿತ್ತು. ಇದರ ಅರ್ಥವೆಂದರೆ, ಯಾವುದೇ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು, ಸಂಶೋಧಕರು ಮತ್ತು ಸಿಬ್ಬಂದಿ ಅಥವಾ ಪ್ರಾಯೋಜಕರು ಪ್ರತಿ ರೋಗಿ ಯಾವ ಚಿಕಿತ್ಸೆ ಪಡೆಯುತ್ತಿದ್ದಾರೆ ಎಂಬುದನ್ನು ತಿಳಿದಿರಲಿಲ್ಲ. ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಅಥವಾ ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ಎರಡರಲ್ಲಿ ಒಂದನ್ನು ತೆಗೆದುಕೊಂಡಿದ್ದರು. ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಔಷಧದಂತೆ ಕಾಣುತ್ತದೆ ಆದರೆ ಅದರಲ್ಲಿ ಯಾವುದೇ ನಿಜವಾದ ಔಷಧವಿರುವುದಿಲ್ಲ.ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ಬಳಸುವಿಕೆ ಸಂಶೋಧಕರಿಗೆ ಅಧ್ಯಯನ ಔಷಧ ಯಾವುದೇ ಚಿಕಿತ್ಸೆ ನೀಡುವಿಕೆಗಿಂತ ಉತ್ತಮವೇ ಎಂಬುದನ್ನು ತಿಳಿದುಕೊಳ್ಳಲು ಸಹಾಯಮಾಡುತ್ತದೆ. ಪ್ರಯೋಗ ಮುಕ್ತಾಯಗೊಂಡಾಗ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಯಾವ ಚಿಕಿತ್ಸೆ ಪಡೆದಿದ್ದರು ಎಂಬುದನ್ನು ಪ್ರಾಯೋಜಕರು ಪತ್ತೆಹಚ್ಚುತ್ತಾರೆ ಮತ್ತು ತಮ್ಮ ಪ್ರಯೋಗದ ಫಲಿತಾಂಶಗಳ ವರದಿಯನ್ನು ತಯಾರಿಸಬಹುದು.

ಭಾಗ B "ಓಪನ್-ಲೇಬಲ್" ಆಗಿತ್ತು. ಇದರ ಅರ್ಥವೆಂದರೆ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು, ಸಂಶೋಧಕರು ಮತ್ತು ಸಿಬ್ಬಂದಿ ಮತ್ತು ಪ್ರಾಯೋಜಕರು ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಯಾವ ಔಷಧವನ್ನು ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುತ್ತಿದ್ದಾರೆ ಎಂಬುದನ್ನು ತಿಳಿದಿರುತ್ತಾರೆ. ಭಾಗ B ಸಮಯದಲ್ಲಿ, ಎಲ್ಲಾ ಭಾಗಿಗಳು ಪೆರಂಪೆನಲ್ ತೆಗೆದುಕೊಂಡಿದ್ದರು ಮತ್ತು ಸಂಶೋಧಕರು ದಿರ್ಘಕಾಲದವರೆಗೆ ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಪರಿಣಾಮಗಳನ್ನು ನೋಡುವುದನ್ನು ಮುಂದುವರೆಸಿದರು.

ಪ್ರಯೋಗಕಾಲದಲ್ಲಿ ಏನು ಸಂಭವಿಸಿತು?

ಕೆಳಗಿನ ಚಿತ್ರವು ಪ್ರಯೋಗವನ್ನು ಹೇಗೆ ಮಾಡಲಾಯಿತು ಎಂಬುದನ್ನು ತೋರಿಸುತ್ತದೆ.



ಪ್ರಯೋಗ ಪ್ರಾರಂಭಗೊಳ್ಳುವ ಮೊದಲು, ಭಾಗವಹಿಸುವವರು ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿ ಸೇರಿಕೊಳ್ಳುವುದನ್ನು ಖಚಿತಪಡಿಸಲು ಸಂಶೋಧಕರು ಒಂದು ಸಂಪೂರ್ಣ ಚೆಕ್-ಅಪ್ ಮತ್ತು ಶಾರೀರಿಕ ಪರೀಕ್ಷೆಯನ್ನು ನಡೆಸಿದರು. ಸಂಶೋಧಕರು ರಕ್ತ ಮತ್ತು ಮೂತ್ರ ನಮೂನೆಗಳನ್ನೂ ತೆಗೆದುಕೊಂಡರು ಮತ್ತು ಎಲೆಕ್ಟ್ರೊಕಾರ್ಡಿಯೊಗ್ರಾಮ್ (ECG) ಬಳಸಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಹೃದಯ ಆರೋಗ್ಯವನ್ನು ಸಹಿತ ಪರಿಶೀಲಿಸಿದರು. ಭಾಗವಹಿಸಿದವರಿಗೆ ತಾವು ಹೊಂದುವ ಎಲ್ಲ ಮೂರ್ಛೆಗಳ ಟ್ರಾಕ್ ಇರಿಸಲು ಒಂದು ಡೈರಿಯನ್ನು ಸಹಿತ ನೀಡಲಾಯಿತು. ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಶಾರೀರಿಕ ಅಗತ್ಯಗಳನ್ನು ಪೂರೈಸಿದಲ್ಲಿ ಮತ್ತು 3 ಅಥವಾ ಹೆಚ್ಚಿನ ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು 8 ವಾರಗಳಲ್ಲಿ ಹೊಂದಿದ್ದಲ್ಲಿ, ಅವರು ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿ ಸೇರಿಕೊಳ್ಳುವ ಅರ್ಹತೆ ಹೊಂದುತ್ತಿದ್ದರು.

ಭಾಗ A ಸಮಯದಲ್ಲಿ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರಿಗೆ ಯಾದೃಚ್ಛಿಕವಾಗಿ ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಅಥವಾ ಪ್ಲೆಸೆಬೊಗಳಲ್ಲಿ ಒಂದನ್ನು 17 ವಾರಗಳ ವರೆಗೆ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳಲು ಕೇಳಿಕೊಳ್ಳಲಾಯಿತು. ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಪಡೆದ ಪ್ರತಿ 1 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರಿಗೆ, 1 ಭಾವಹಿಸಿದವರು ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ಪಡೆದರು. ಅಂದರೆ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಅಥವಾ ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ಪಡೆಯಲು ಸಮಾನ ಅವಕಾಶವನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದರು. ಮೊದಲ ವಾರದಲ್ಲಿ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಅವರಿಗೆ ಗೊತ್ತುಪಡಿಸಿದ ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಔಷಧದಲ್ಲಿ ಪ್ರತಿ ದಿನ 2 ಮಿಲಿಗ್ರಾಮ್ಸ್ (mg) ಔಷಧ ತೆಗೆದುಕೊಂಡರು. ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಯಾವುದೇ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿರದಿದ್ದಲ್ಲಿ, ಅವರ ಔಷಧ ಪ್ರಮಾಣವನ್ನು 4 ವಾರಗಳ ವರೆಗೆ ಪ್ರತಿ ವಾರಕ್ಕೆ 2 mg ಯಂತೆ ಹೆಚ್ಚಿಸಲಾಯಿತು. ಭಾಗವಹಿಸಿದರು ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳಬಹುದಾದ ಅತ್ಯಂತ ಹೆಚ್ಚಿನ ಪ್ರಮಾಣವೆಂದರೆ ಪ್ರತಿ ದಿನ 8 mg. ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು 4ನೇ ವಾರದಲ್ಲಿ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುತ್ತಿದ್ದ ಪ್ರಮಾಣವನ್ನೇ 13 ವಾರಗಳಿಗೆ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುವುದನ್ನು ಮುಂದುವರಿಸಿದರು. ಭಾಗ A ಕೊನೆಯಲ್ಲಿ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಔಷಧ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುವುದನ್ನು ಮತ್ತು 4 ವಾರದ ಅನುಸರಣಾ ಅವಧಿಯನ್ನು ನಿಲ್ಲಿಸುವುದನ್ನು ಅಥವಾ ಪ್ರಯೋಗದ ಭಾಗ B ನಲ್ಲಿ ಪ್ರವೇಶ ಪಡೆಯುವುದನ್ನು ಆಯ್ಕೆ ಮಾಡಿಕೊಳ್ಳಬಹುದಾಗಿತ್ತು.

ಭಾಗ B ಸಮಯದಲ್ಲಿ, ಪ್ರತಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು 142 ವಾರಗಳ ವರೆಗೆ ಪೆರಂಪೆನಲ್ ತೆಗೆದುಕೊಂಡರು. ಭಾಗ A ನಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಪೆರಂಪೆನಲ್ ತೆಗೆದುಕೊಂಡಿದ್ದಲ್ಲಿ, ಅವರು ಅದೇ ಪ್ರಮಾಣವನ್ನು ಮುಂದುವರಿಸಬಹುದು ಅಥವಾ ಪ್ರತಿ ದಿನ ತಮ್ಮ ಪ್ರಮಾಣವನ್ನು 12 mg ಗೆ ಹೆಚ್ಚಿಸಬೇಕು. ಭಾಗ A ನಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ತೆಗೆದುಕೊಂಡಿದ್ದಲ್ಲಿ, ಅವರು ತಮ್ಮ ಪ್ರಮಾಣವನ್ನು ಪ್ರತಿ ದಿನ 2 mgಯೊಂದಿಗೆ ಪ್ರಾರಂಬಿಸಬೇಕು ಮತ್ತು ಅವರ ಪ್ರಮಾಣವನ್ನು ಪ್ರತಿ ವಾರಕ್ಕೆ 2 mg ಗಳಂತೆ ಗರಿಷ್ಟ ಪ್ರತಿ ದಿನ 12 mg ವರೆಗೆ ಹೆಚ್ಚಿಸಲಾಗಿತ್ತು.

ಭಾಗ B ಕೊನೆಯಲ್ಲಿ, ಎಲ್ಲ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು 4 ವಾರಗಳ ಅನುಸರಣಾ ಅವಧಿಯನ್ನು ಪ್ರಾರಂಭಿಸಿದರು.

ಪ್ರಯೋಗದ ಉದ್ದಕ್ಕೂ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಔಷಧದ ಜೊತೆಗೆ ತಮ್ಮ ಅಪಸ್ಮಾರ-ವಿರೋಧಿ ಚಿಕಿತ್ಸೆಯನ್ನೂ ಪಡೆಯುತ್ತಿದ್ದರು. ಸಂಶೋಧಕರು ಇದರೊಂದಿಗೆ:

- ರಕ್ತ ಮತ್ತು ಮೂತ್ರ ನಮೂನೆಗಳನ್ನು ಪಡೆದರು,
- ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ರಕ್ತದೊತ್ತಡ, ತೂಕ, ಮತ್ತು ಹೃದಯ ಬಡಿತವನ್ನು ಪರಿಶೀಲಿಸಿದರು,
- ಭಾಗವಹಿಸಿದವರಿಗೆ ತಮ್ಮ ಮೂರ್ಛೆಗಳ ಕುರಿತು ಒಂದು ಡೈರಿ ಇರಿಸಿಕೊಳ್ಳಲು ಕೇಳಿಕೊಂಡರು ಮತ್ತು ಪ್ರತಿ ಭೇಟಿಯಲ್ಲಿ ಡೈರಿ ಪರಿಶೀಲನೆ ಮಾಡುತ್ತಿದ್ದರು,
- ಪ್ರತಿ ಭೇಟಿಯಲ್ಲಿ ಅವರ ಜೀವನ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಕುರಿತು ಕೇಳಿದರು.

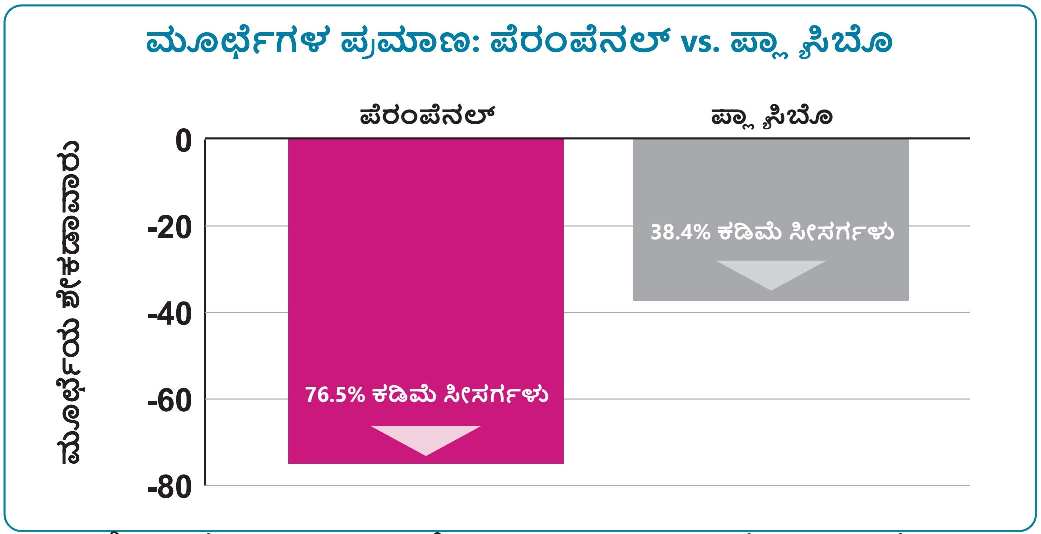
ಅನುಸರಣಾ ಅವಧಿಯ ಕೊನೆಯಲ್ಲಿ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಮತ್ತೊಂದು ಚೆಕ್-ಅಪ್ ಮತ್ತು ಶಾರೀರಿಕ ಪರೀಕ್ಷೆಯನ್ನು ನೀಡಿದರು.

ಪ್ರಯೋಗದ ಫಲಿತಾಂಶಗಳೇನು?

ಇದು ಈ ಪ್ರಯೋಗದ ಒಟ್ಟಾರೆ ಫಲಿತಾಂಶಗಳ ಸಾರಾಂಶವಾಗಿದೆ ಮತ್ತು ವೈಯಕ್ತಿಕ ಫಲಿತಾಂಶಗಳಲ್ಲ.ಪ್ರತಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಫಲಿತಾಂಶಗಳು ಬೇರೆಬೇರೆ ಯಾಗಿರಬಹುದು. ಸಂಶೋಧಕರು ಯಾವ ಔಷಧ ಅತ್ಯುತ್ತಮವಾಗಿ ಕೆಲಸ ಮಾಡಿದೆ ಮತ್ತು ರೋಗಿಗಳಿಗೆ ಯಾವುದು ಸುರಕ್ಷಿತ ಎಂಬುದನ್ನು ನಿರ್ಧರಿಸಲು ಅನೇಕ ಅಧ್ಯಯನಗಳ ಫಲಿತಾಂಶಗಳ ಕಡೆಗೆ ನೋಡುತ್ತಾರೆ. ಇತರ ಪ್ರಯೋಗಗಳು ಹೊಸ ಮಾಹಿತಿ ಅಥವಾ ವಿವಿಧ ಫಲಿತಾಂಶಗಳನ್ನು ಒದಗಿಸಬಹುದು. ನೀವು ನಿಮ್ಮ ವೈದ್ಯರೊಂದಿಗೆ ಮೊದಲು ಸಮಾಲೋಚಿಸದೆ ಒಂದೇ ಪ್ರಯೋಗದ ಫಲಿತಾಂಶಗಳ ಆಧಾರದ ಮೇಲೆ ನಿಮ್ಮ ಚಿಕಿತ್ಸೆಯಲ್ಲಿ ಬದಲಾವಣೆಗಳನ್ನು ಮಾಡಕೂಡದು.

ಭಾಗವಹಿಸಿದವರನ್ನು ಅವರ ಪ್ರಸ್ತುತ ಮತ್ತು ಹಿಂದಿನ ಆಂಟಿ-ಸೀಜರ್ ಚಿಕಿತ್ಸೆಗೆ ಹೋಲಿಸಿ ನೋಡಿದಾಗ ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು ಕಡಿಮೆಗೊಳಿಸಿದೆಯೇ?

ಹೌದು. ಭಾಗ A ಸಮಯದಲ್ಲಿ ಸಂಶೋಧಕರು ಪ್ರಯೋಗ ಪ್ರಾರಂಭಿಸಿದ ದಿನದಿಂದ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಎಷ್ಟು ಮೇಲಿಂದ ಮೇಲೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದಾರೆ ಎಂಬುದನ್ನು ನೋಡಲು ಪ್ರತಿ 28 ದಿನಗಳಿಗೊಮ್ಮೆ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಡೈರಿ ನೋಡಿದ್ದಾರೆ. ಪ್ರಯೋಗ ಪ್ರಾರಂಭಿಸುವ ಮೊದಲಿನಕಿಂತ ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಗುಂಪಿನಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಸುಮಾರು 76.5% ಕಡಿಮೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದಾರೆ. ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ಗುಂಪಿನಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಪ್ರಯೋಗ ಪ್ರಾರಂಭಿಸುವ ಮೊದಲಿನಕಿಂತ 38.4% ಕಡಿಮೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದಾರೆ. (ಸಂಶೋಧಕರು ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ಗುಂಪಿನಲ್ಲಿನ ಒಬ್ಬ ಭಾಗವಹಿಸುವವರ ಸೀಜರ್ ಡೇಟಾ ಹೊಂದಿಲ್ಲ.) ಕೆಳಗಿನ ಕೋಷ್ಟಕವು ಭಾಗವಹಿಸಿದವರನ್ನು ಚಿಕಿತ್ಸೆ ಪ್ರಾರಂಭಿಸುವ ಮೊದಲು ಹೋಲಿಸಿದಲ್ಲಿ ಮೂರ್ಛೆಗಳಲ್ಲಿ ಸರಾಸರಿ ಇಳಿಕೆಯಾಗಿರುವುದನ್ನು ತೋರಿಸುತ್ತದೆ.



ಭಾಗ B ಸಮಯದಲ್ಲಿ, ಸಂಶೋಧಕರು ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಎಷ್ಟು ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದಾರೆ ಎಂಬುದರ ಎಣಿಕೆಯನ್ನು ಸಹಿತ ಮುಂದುವರಿಸಿದ್ದಾರೆ. ಅವರು ಕಂಡಿರುವುದೇನೆಂದರೆ, ಕನಿಷ್ಟ 2 ವರ್ಷಗಳ ಚಿಕಿತ್ಸೆ ನಂತರ, ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಜೊತೆಗಿನ ಚಿಕಿತ್ಸೆ ಪ್ರಾರಂಭಿಸುವ ಮೊದಲು ಭಾಗವಹಿಸಿದವರನ್ನು ಹೋಲಿಸಿದಲ್ಲಿ 100% ಕಡಿಮೆ ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದಾರೆ.

ಸಂಶೋಧಕರು, ಅಬ್ಸೆನ್ಸ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳು ಮತ್ತು ಮಯೊಕ್ಲೊನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳನ್ನು ಒಳಗೊಂಡು ಇತರ ನಮೂನೆಯ ಮೂರ್ಛೆಗಳಿಗೆ ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಸಹಾಯ ಮಾಡಬಹುದೇ ಎಂಬುದನ್ನು ಸಹಿತ ತಿಳಿಯಲು ಬಯಸಿದ್ದರು. ಅಬ್ಸೆನ್ಸ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳು ಸಂಕ್ಷಿಪ್ತ, ಹಠಾತ್ ಗಮನ ಹಾನಿಗೆ ಕಾರಣವಾಗಬಹುದು ಮತ್ತು ಇದನ್ನು ಜನರು "ನೆನಪು ಹಾರುವಿಕೆ" ಎಂದು ಕರೆಯುತ್ತಾರೆ. ಮಯೊಕ್ಲಿನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳು ಟಾನಿಕ್-ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳಂತೆಯೆ ಕಾಣುತ್ತವೆ ಆದರೆ ಇದು ಸ್ನಾಯು ಅಥವಾ ಸ್ನಾಯುಗಳ ಚಿಕ್ಕ ಗುಂಪಿನಿಂದಾಗಿ ಮಾತ್ರ ಉಂಟಾಗುತ್ತದೆ.

ಈ ಕೆಳಗಿನ ಕೋಷ್ಟಕವು ಅಬ್ಸೆನ್ಸ್ ಮತ್ತು ಮಯೊಕ್ಲೊನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳ ಒಟ್ಟಾರೆ ಶೇಕಡಾವಾರನ್ನು ತೋರಿಸುತ್ತದೆ, ಭಾಗವಹಿಸಿದವರನ್ನು ಭಾಗ A ನಲ್ಲಿ ಚಿಕಿತ್ಸೆಗೊಳಿಸುವ ಮೊದಲು ಮತ್ತು ಭಾಗ B ನಲ್ಲಿ ಚಿಕಿತ್ಸೆಗೊಳಿಸಿದ 2 ವರ್ಷಗಳ ನಂತರ ಹೋಲಿಸಿನೋಡಲಾಗಿದೆ. ಭಾಗ A ನ ಪ್ಲೆಸೆಬೊ ಗುಂಪಿನಲ್ಲಿ 82 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು ಇದ್ದರೂ ಸಹಿತ ಸಂಶೋಧಕರು ಈ ಮಾಹಿತಿಯನ್ನು 81 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರಿಂದ ಮಾತ್ರ ಹೊಂದಿದ್ದಾರೆ.

ಚಿಕಿತ್ಸೆಯ ಮೊದಲು ಹೋಲಿಸಿನೋಡಿದಾಗ ಅಬ್ಸೆನ್ಸ್ ಮತ್ತು ಮಯೊಕ್ಲೊನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳ ಶೇಕಡಾವಾರು

	ಭಾಗ A		ಭಾಗ B
ಮೂರ್ಛೆ ನಮೂನೆ	**ಪೆರಂಪೆನಲ್ (81 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)**	**ಪ್ಲಾಸೆಬೊ (81 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)**	**ಪೆರಂಪೆನಲ್ (138 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)**
ಅಬ್ಸೆನ್ಸ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳು	41.2% ಕಡಿಮೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳು	7.6% ಕಡಿಮೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳು	74.3% ಕಡಿಮೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳು
ಮಯೊಕ್ಲೊನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಗಳು	24.5% ಕಡಿಮೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳು	52.5% ಕಡಿಮೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳು	48.8% ಕಡಿಮೆ ಮೂರ್ಛೆಗಳು

ಭಾಗವಹಿಸುವವರು ಯಾವ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಸಮಸ್ಯೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದರು?

ಬಹಳಷ್ಟು ಸಂಶೋಧನೆಯ ಔಷಧ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಸಮಸ್ಯೆಯನ್ನು ಉಂಟುಮಾಡುತ್ತದೆ ಎಂಬುದನ್ನು ತಿಳಿಯಲು ಅಗತ್ಯವಿದೆ. ಆದ್ದರಿಂದ, ಹೊಸ ಔಷಧವನ್ನು ಅಧ್ಯಯನ ಮಾಡುವಾಗ, ಸಂಶೋಧಕರು ರೋಗಿಗಳಿಗೆ ಹೊಂದಿರುವ ಎಲ್ಲಾ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಸಮಸ್ಯೆಗಳನ್ನು ಗಮನಿಸುತ್ತಾರೆ. ಈ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಸಮಸ್ಯೆಗಳನ್ನು "ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳೆಂದು" ಕರೆಯಲಾಗುತ್ತದೆ.

ಪ್ರಯೋಗ ಸಮಯದಲ್ಲಿ ಎಷ್ಟು ಜನ ಭಾಗಿಗಳು ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದರು?

ಕೆಳಗಿನ ಕೋಷ್ಟಕವು ಭಾಗ A ನಲ್ಲಿ ಎಷ್ಟು ಜನ ಭಾಗಿಗಳು ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದರು ಎಂಬುದನ್ನು ತೋರಿಸುತ್ತದೆ.

ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿನ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳು

	ಭಾಗ A		ಭಾಗ B
	ಪೆರಂಪೆನಲ್ (81 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)	**ಪ್ಲಾಸೆಬೊ (82 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)**	**ಪೆರಂಪೆನಲ್ (138 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)**
ಎಷ್ಟು ಜನ ಭಾಗಿಗಳು ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದರು?	67 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (82.7%)	59 ಭಾಗಿಗಳು (72.0%)	120 ಭಾಗಿಗಳು (87.0%)
ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳ ಕಾರಣದಿಂದ ಎಷ್ಟು ಜನ ಭಾಗಿಗಳು ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಔಷಧ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುವುದನ್ನು ನಿಲ್ಲಿಸಿದರು?	9 ಭಾಗಿಗಳು (11.1%)	5 ಭಾಗಿಗಳು (6.1%)	13 ಭಾಗಿಗಳು (9.4%)

ಯಾವುದೇ ಭಾಗವಹಿಸುವವರು ಗಂಭೀರ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಪರಿಣಾಮ ಹೊಂದಿರುವಿರಾ?

ಒಂದು ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆ ಮರಣಾಂತಿಕವಾಗಿದ್ದಲ್ಲಿ ಅದಕ್ಕೆ "ಗಂಭೀರ" ಎಂದು ಕರೆಯಲಾಗುತ್ತದೆ, ಇದು ಶಾಶ್ವತ ಸಮಸ್ಯೆಯನ್ನು ಉಂಟುಮಾಡುತ್ತದೆ ಅಥವಾ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರನ್ನು ಆಸ್ಪತ್ರೆಗೆ ದಾಖಲಿಸುವ ಅಗತ್ಯವಿರುತ್ತದೆ.

ಈ ಪರಯ◌ೋಗದ ಭಾಗ A ದಲಲಿ ಪೆರಂಪೆನಲ ಗುಂಪೆನಲಲಿನ 6 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (7.4%) ಮತತು ಪಲೆಸೆಬ◌ೊ ಗುಂಪೆನಲಲಿನ 7 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (8.5%) ಗಂಭ◌ೀರ ಪರತೆಕೂಲ ಪರತೆಕರೆಯೆಗಳನನು ಹ◌ೊಂದೆದದರು. ಕೆಲವು ರ◌ೋಗೆಗಳು ಒಂದಕಕೆಂತ ಹೆಚಚೆನ ಗಂಭ◌ೀರ ಘಟನೆಗಳನನು ಅನುಭವೆಸೆದದಾರೆ. ಕೆಳಗೆನ ಕ◌ೋಷಟಕವು ಈ ಪರಯ◌ೋಗದಲಲಿನ ಭಾಗ A ದಲಲಿರುವ ಗಂಭ◌ೀರ ಪರತೆಕೂಲ ಘಟನೆಗಳನನು ತ◌ೋರೆಸುತತದೆ.

ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿನ ಗಂಭೀರ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳು - ಭಾಗ A

ಗಂಭೀರ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳು	ಪೆರಂಪೆನಲ್ (81 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)	ಪೆರಂಪೆನಲ್ (82 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)
ಮಲಬದ್ಧತೆ	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)
ವಾಕರಿಕೆ	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)
ಡ್ರೌನಿಂಗ್	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)
ದೀರ್ಘಾವಧಿ ಪಿತ್ತಕೋಶದ ಉರಿಯೂತ (ಪಿತ್ತಕೋಶ ಮೇಲಿಂದ ಮೇಲೆ ಉರಿಯುವುದು)	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)
ಪತನ	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)
ಥರ್ಮಲ್ ಬರ್ನ್	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)
ಸ್ನಾಯು ನಡುಕ	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)	2 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (2.4%)
ಸ್ನಾಯು ಸೆಳೆತ ನಡುಕ	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)
ಎಪಿಲೆಪ್ಟಿಕಸ್ ಸ್ಥಿತಿ	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)
ಆತ್ಮಹತ್ಯೆ ಆಲೋಚನೆಗಳು	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)
ಆತ್ಮಹತ್ಯಾ ಪ್ರಯತ್ನ	1 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (1.2%)	0 ಭಾಗವಹೆಸೆದವರು (0.0%)

ಭಾಗ B ಸಮಯದಲಲಿ ಮ◌ೇಲಿಂದ ಮ◌ೇಲೆ ಉಂಟಾಗುವ ಗಂಭ◌ೀರ ಪರತೆಕೂಲ ಪರತೆಕರೆಯೆಗಳೆಂದರೆ ಸೆನಾಯು ನಡುಕ (3 ಭಾಗೆಗಳು 2.2%) ಮತತು ಆತಮಹತಯೆ ಪರಯತನ (2 ಭಾಗೆಗಳು 1.4%).

ಈ ಪ್ರಯೋಗದ ಭಾಗ A ದಲ್ಲಿ 2 ಸಾವುಗಳು ಉಂಟಾದವು: ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಗುಂಪಿನಲ್ಲಿ ಡ್ರೌನಿಂಗ್ ಮತ್ತು ಪ್ಲೆಸಬೊ ಗುಂಪಿನಲ್ಲಿ ಸ್ನಾಯು ನಡುಕ. ಭಾಗ B ನಲ್ಲಿ 1 ಸಾವು ಸಂಭವಿಸಿದೆ: ಪ್ಯಾಂಕ್ರಿಯಾಟಿಟಿಸ್ ಅಥವಾ ಮೆದೋಜೀರಕ ಗ್ರಂಥಿಯ ಉರಿತ. ಪ್ರಯೋಗ ವೈದ್ಯರು ಈ ಯಾವುದೇ ಸಾವುಗಳು ಪ್ರಾಯೋಗಿಕ ಔಷಧಕ್ಕೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿದ ಸಾವುಗಳಲ್ಲವೆಂದು ಭಾವಿಸುತ್ತಾರೆ, ಆದರೆ ಭಾಗ A ದಲ್ಲಿನ ಸ್ನಾಯು ನಡುಕ ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಸೀಜರ್ ಅಸ್ವಸ್ಥತೆಗೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿರುವುದೆಂದು ಭಾವಿಸಿದ್ದಾರೆ.

ಅತ್ಯಂತ ಸಾಮಾನ್ಯ ಗಂಭೀರವಲ್ಲದ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳು ಯಾವುವು?

ಕೆಳಗಿನ ಕೋಷ್ಟಕವು ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿನ ಭಾಗ A ನಲ್ಲಿನ ಅತ್ಯಂತ ಸಾಮಾನ್ಯ ಗಂಭೀರವಲ್ಲದ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳನ್ನು ತೋರಿಸುತ್ತದೆ. ಕನಿಷ್ಟ 10% ಭಾಗಿಗಳಲ್ಲಿ ಇದು ಉಂಟಾದಲ್ಲಿ ಒಂದು ಗಂಭೀರವಲ್ಲದ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಯನ್ನು "ಸಾಮಾನ್ಯವೆಂದು" ಪರಿಗಣಿಸಲಾಗುತ್ತದೆ.

ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿನ ಅತ್ಯಂತ ಸಾಮಾನ್ಯ ಗಂಭೀರವಲ್ಲದ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆ - ಭಾಗ A

ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆ	ಪೆರಂಪೆನಲ್ (81 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)	ಪೆರಂಪೆನಲ್ (82 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)
ತಲೆತಿರುಗುವಿಕೆ	26 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (32.1%)	5 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (6.1%)
ಸುಸ್ತು	12 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (14.8%)	5 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (6.1%)
ತಲೆನೋವು	10 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (12.3%)	8 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (9.8%)
ಅರೆ ನಿದ್ರಾವಸ್ಥೆ	9 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (11.1%)	3 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (3.7%)
ಕಿರಿಕಿರಿ	9 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (11.1%)	2 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (2.7%)

ಕೆಳಗಿನ ಕೋಷ್ಟಕವು ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿನ ಭಾಗ B ನಲ್ಲಿನ ಅತ್ಯಂತ ಸಾಮಾನ್ಯ ಗಂಭೀರವಲ್ಲದ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳನ್ನು ತೋರಿಸುತ್ತದೆ.

ಈ ಪ್ರಯೋಗದಲ್ಲಿನ ಅತ್ಯಂತ ಸಾಮಾನ್ಯ ಗಂಭೀರವಲ್ಲದ ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆಗಳು - ಭಾಗ B

ಪ್ರತಿಕೂಲ ಘಟನೆ	ಪೆರಂಪೆನಲ್ (138 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರ ಪೈಕಿ)
ಕಿರಿಕಿರಿ	19 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (13.8%)
ಮೇಲ್ಭಾಗದ ಶ್ವಾಸೇಂದ್ರಿಯ ನಾಳದ ಸೋಂಕು (ಮೂಗು, ಗಂಟಲು ಮತ್ತು ವಾಯುಮಾರ್ಗ ಸಾಮಾನ್ಯ ಸೋಂಕು)	18 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (13.0%)
ತೂಕಡಿಕೆ	18 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (13.0%)
ತಲೆನೋವು	17 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (12.3%)
ವರ್ಟಿಗೋ (ನೂಲುತ್ತಿರುವಂತೆ ಭಾಸವಾಗುವ ತಲೆತಿರುಗುವಿಕೆ)	15 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (10.9%)
ಸುಸ್ತು	14 ಭಾಗವಹಿಸಿದವರು (10.1%)

ಅಧ್ಯಯನ ಕುರಿತು ನಾನು ಇನ್ನಷ್ಟನ್ನು ಎಲ್ಲಿ ತಿಳಿದುಕೊಳ್ಳಬಹುದು?

ನೀವು ಪ್ರಯೋಗದ ಕುರಿತು ಹೆಚ್ಚಿನ ಮಾಹಿತಿಯನ್ನು ಆನ್ಲೈನ್ ದಲ್ಲಿ ಇಲ್ಲಿ ಕಾಣಬಹುದು:

- ಭಾಗ A: www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01393743
- ಭಾಗ B: www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT02307578
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000265-12/results

ಅಧಿಕೃತ ಪ್ರಯೋಗ ಶೀರ್ಷಿಕೆ: ಪ್ರಾಥಮಿಕ ಸಾಮಾನ್ಯೀಕೃತ ಟಾನಿಕ್ ಕ್ಲಾನಿಕ್ ಮೂರ್ಛೆಯಲ್ಲಿ ಪೆರಂಪೆನಲ್ ಅಪ್ರಾಧಾನ್ಯತೆಯ ಫಲದಾಯಕತ್ವ ಮತ್ತು ಸುರಕ್ಷೆಯ ಮೌಲ್ಯಮಾಪನ ಮಾಡಲು ಒಂದು ಉಭಯಾಂಧ, ಯಾದೃಚ್ಛಿಕ, ಪ್ಲಾಸೆಬೊ ನಿಯಂತ್ರಿತ, ಬಹು ಕೇಂದ್ರಿತ ಅಧ್ಯಯನ.

ಇಲ್ಲಿ ಪ್ರಸ್ತುತಪಡಿಸಿದ ಫಲಿತಾಂಶಗಳು ಒಂದು ಏಕ ಪ್ರಯೋಗದ್ದಾಗಿರುತ್ತವೆ. ಇತರ ಪ್ರಯೋಗಗಳು ಹೊಸ ಮಾಹಿತಿ ಅಥವಾ ವಿವಿಧ ಫಲಿತಾಂಶಗಳನ್ನು ಒದಗಿಸಬಹುದು. ನೀವು ನಿಮ್ಮ ವೈದ್ಯರೊಂದಿಗೆ ಮೊದಲು ಸಮಾಲೋಚಿಸದೆ ಒಂದೇ ಪ್ರಯೋಗದ ಫಲಿತಾಂಶಗಳ ಆಧಾರದ ಮೇಲೆ ನಿಮ್ಮ ಚಿಕಿತ್ಸೆಯಲ್ಲಿ ಬದಲಾವಣೆಗಳನ್ನು ಮಾಡಕೂಡದು.

ಈಸಾಯಿ (Eisai), ಈ ಪ್ರಯೋಗದ ಪ್ರಾಯೋಜಕರು, ತಮ್ಮ ಮುಖ್ಯ ಕಚೇರಿಯನ್ನು ಟೋಕಿಯೋ, ಜಪಾನಿನಲ್ಲಿ ಹೊಂದಿದ್ದಾರೆ ಮತ್ತು ಪ್ರಾದೇಶಿಕ ಕಚೇರಿಗಳನ್ನು ವುಡ್ಕ್ಲಿಫ್ ಲೇಕ್, ನ್ಯು ಜರ್ಸಿ, ಯುಎಸ್ಎ ಮತ್ತು ಹ್ಯಾಟ್ಫೀಲ್ಡ್, ಹಟ್ಫೋರ್ಡ್ಶೈರ್, ಯುಕೆ ನಲ್ಲಿ ಹೊಂದಿರುತ್ತಾರೆ. ಸಾಮಾನ್ಯ ಮಾಹಿತಿಗಾಗಿ ಫೋನ್ ಸಂಖ್ಯೆಗಳು - 44-845-676-1400.

ಧನ್ಯವಾದಗಳು

ಈಸಾಯಿ (Eisai) ನಿಮ್ಮ ಸಮಯ ಮತ್ತು ಈ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಪರೀಕ್ಷೆಯಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸುವ ನಿಮ್ಮ ಆಸಕ್ತಿಗೆ ಧನ್ಯವಾದ ಹೇಳಲು ಬಯಸುತ್ತದೆ. ನಿಮ್ಮ ಭಾಗವಹಿಸುವಿಕೆ ಆರೋಗ್ಯ ರಕ್ಷಣಾ ಸಂಶೋಧನೆಗೆ ಮತ್ತು ಸುಧಾರಣೆಗೆ ಒಂದು ಅಮೂಲ್ಯ ಕೊಡುಗೆ ನೀಡುತ್ತದೆ.

ಈಸಾಯಿ ಕಂ.ಲಿ. (Eisai Co., Ltd.) ಒಂದು ಜಾಗತಿಕ ಸಂಶೋಧನೆ ಮತ್ತು ಅಭಿವೃದ್ಧಿ ಆಧಾರಿತ ಫಾರ್ಮಾಸ್ಯುಟಿಕಲ್ ಕಂಪನಿಯಾಗಿದ್ದು ಜಪಾನ್ನಲ್ಲಿ ತನ್ನ ಮುಖ್ಯ ಕಚೇರಿಯನ್ನು ಹೊಂದಿರುತ್ತದೆ. ನಾವು ನಮ್ಮ ಕಾರ್ಪೋರೇಟ್ ಧ್ಯೇಯವನ್ನು "ರೋಗಿಗಳು ಮತ್ತು ಅವರ ಕುಟುಂಬದವರಿಗೆ ಪ್ರಾಥಮಿಕ ಚಿಂತನೆಯನ್ನು ಮತ್ತು ಆರೋಗ್ಯ ಸೌಲಭ್ಯಗಳನ್ನು ಒದಗಿಸುವುದು" ಎಂಬುದಾಗಿ ವ್ಯಾಖ್ಯಾನಿಸುತ್ತೇವೆ. ನಾವು ಅದನ್ನು ಮಾನವ ಆರೋಗ್ಯ ರಕ್ಷಣಾ (hhc) ತತ್ವಶಾಸ್ತ್ರ ಎಂದು ಕರೆಯುತ್ತೇವೆ. ಆರ್ & ಡಿ ಸೌಲಭ್ಯಗಳು, ಉತ್ಪಾದನಾ ಸೈಟ್ಗಳು ಮತ್ತು ಮಾರುಕಟ್ಟೆ ಅಂಗಸಂಸ್ಥೆಗಳಾದ್ಯಂತ ನಮ್ಮ ಜಾಗತಿಕ ನೆಟ್ವರ್ಕ್ನಲ್ಲಿ ಕೆಲಸ ಮಾಡುವ ಸುಮಾರು 10,000 ಕ್ಕೂ ಹೆಚ್ಚಿನ ನೌಕರರೊಂದಿಗೆ ನಮ್ಮ hhc ತತ್ವವನ್ನು, ಅನ್ಕಾಲಜಿ ಮತ್ತು ನ್ಯೂರಾಲಾಜಿ ಸೇರಿದಂತೆ ಉನ್ನತ ಮಟ್ಟದಲ್ಲಿ ಪೂರೈಕೆ ಮಾಡಲಾಗದ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಅಗತ್ಯಗಳನ್ನು ಬಹು ಔಷಧೀಯ ಕ್ಷೇತ್ರಗಳಲ್ಲಿ ವಿತರಣೆ ಮಾಡುವ ಮೂಲಕ ಸಾಕಾರಗೊಳಿಸಲು ಶ್ರಮಿಸುತ್ತೇವೆ. ಹೆಚ್ಚಿನ ಮಾಹಿತಿಗಾಗಿ ದಯವಿಟ್ಟು ಭೇಟಿ ನೀಡಿ http://www.eisai.com.

ಸೆಂಟರ್ ಫಾರ್ ಇನ್ಫಾರ್ಮೇಶನ್ & ಸ್ಟಡಿ/ಟ್ರಯಲ್ ಆನ್ ಕ್ಲಿನಿಕಲ್ ರಿಸರ್ಚ್ ಪಾರ್ಟಿಪೇಶನ್ (The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation) (CISCRP) ಒಂದು ಲಾಭ-ರಹಿತ ಸಂಸ್ಥೆಯಾಗಿದ್ದು, ಜನರಿಗೆ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಸಂಶೋಧನೆಯಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಲು ಮಾಹಿತಿ ನೀಡುತ್ತದೆ ಮತ್ತು ಶಿಕ್ಷಿತಗೊಳಿಸುತ್ತದೆ. CISCRP ವೈದ್ಯಕೀಯ ಪ್ರಯೋಗಗಳಿಗೆ ಭಾಗವಹಿಸುವವರನ್ನು ಆರಿಸುವಲ್ಲಿ ತೊಡಗಿಸಿಕೊಳ್ಳುವುದಿಲ್ಲ ಅಥವಾ ಅದು ವೈದ್ಯಕೀಯ ಪ್ರಯೋಗಗಳನ್ನು ನಡೆಸುವಲ್ಲಿ ಭಾಗಿಯಾಗುವುದಿಲ್ಲ.

CISCRP
One Liberty Square, Suite 510
Boston, MA 02109, USA

+1-877-MED-HERO

www.ciscrp.org

ಸಿಂಕ್ರೊಜೆನಿಕ್ಸ್ (Synchrogenix) ಒಂದು ವಿಶ್ವವ್ಯಾಪಿ ವೈದ್ಯಕೀಯ ಮತ್ತು ನಿಯಂತ್ರಣ ಬರಹ ಸಂಸ್ಥೆಯಾಗಿದೆ ಮತ್ತು ಇದು ಭಾಗವಹಿಸುವವರನ್ನು ಆಯ್ಕೆಮಾಡುವಲ್ಲಿ ಅಥವಾ ವೈದ್ಯಕಿಯ ಪ್ರಯೋಗಗಳನ್ನು ನಡೆಸುವಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸುವುದಿಲ್ಲ.

Synchrogenix Headquarters
2 Righter Parkway, Suite 205
Wilmington, DE 19803, USA

+1-302-892-4800

www.synchrogenix.com