மருத்துவச் சோதனை முடிவுகள்

Eisai

ஆராய்ச்சி ஆதரவாளர்: ஈசாய் (Eisai)
ஆய்வு செய்யப்படும் மருந்து: Perampanel அல்லது E2007
தேசிய மருத்துவச் சோதனை #: NCT01393743 (பகுதி A)
NCT02307578 (பகுதி B)
ஈட்ரா CT எண்: 2011-000265-12
நெறிமுறை எண்#: E2007-G000-332
சோதனைக் காலம்: ஜூலை 2011 முதல் மே 2014 வரை
குறுகிய சோதனைத் தலைப்பு: டானிக்-குளோனிக் உடன் தாக்குதல்கள் (seizures) உள்ளவர்க்கு, தாக்குதல்களின் எண்ணிக்கையைக் குறைக்க பெராம்பேனல் உதவுகிறதா என்பதைக் காண்பதற்கான ஒரு சோதனை

நன்றி!

ஒரு மருத்துவச் சோதனைப் பங்கேற்பாளர் என்னும் முறையில், நீங்கள் முக்கிய உடல்நல வினாக்களுக்கு விடையளிக்கும் மற்றும் புதிய மருத்துவக் கருவிகளைக் கண்டறியும் ஆராய்ச்சியாளருக்கு உதவுகின்ற உலகளாவிய ஒரு பெரிய பங்கேற்பாளர சமுதாயத்தை, சார்ந்திருக்கிறீர்கள்.

ஜப்பானிய மருந்தாக்க நிறுவனமும் இந்தச் சோதனையின் ஆதரவாளருமான ஈசாய் (Eisai) உங்கள் உதவிக்கு நன்றி கூறுகிறது. அடையப்படாத தேவையில் ஆராய்ச்சியைத் தொடர்வதால் உடல்நல முன்னேற்றம் காண்பதிலும் நீங்கள் பங்கேற்கும் ஆரய்ச்சி முடிவுகளை உங்களுடன் பகிர்ந்து கொள்வதிலும் ஈசாய் (Eisai) பொறுப்பேற்கிறது. CISCRP எனும் இலாப நோக்கற்ற தன்னுரிமை பெற்ற நிறுவனமும் மருத்துவ மற்றும் ஒழுங்குமுறை எழுத்து நிறுவனமான சிங்க்ரோஜினிக்ஸ் (Synchrogenix) ஆகியவற்றுடன் இணைந்து ஈசாய் (Eisai) இத்தொகுப்புரையைத் தயாரித்துள்ளது.

இந்த முடிவுகளில் உங்களுக்கு ஏதேனும் வினாக்கள் இருப்பின், உங்கள் சோதனை இடத்தில் உள்ள மருத்துவர், ஆராய்ச்சிச் செவிலியர், அல்லது பிற குழு உறுப்பினருடன் பேசங்கள்.

எனது சோதனை முடிந்த பிறகு என்ன நிகழ்ந்தது?

நீங்கள் இச்சோதனையில் சுமார் 3 ஆண்டுகள் இருந்தீர்கள், ஆனால் சோதனை முடிய 4 ஆண்டுகள் ஆயிற்று. சோதனை மே 2014இல் முடிவுற்ற போது, ஆதரவாளர், தரவுகளை மீள்பார்வை செய்து முடிவுகளின் அறிக்கையை உருவாக்கினார். இது அந்த அறிக்கையின் தொகுப்புரையாகும்.

இந்தச் சோதனை இரு பகுதிகளாக நடந்தன. பகுதி A இல் 78 இடங்களில் இருந்து 164 பங்கேற்பாளர்கள் சேர்க்கப்பட்டனர். பகுதிB இல் 69 இடங்களில் இருந்து 138 பங்கேற்பாளர்கள் இருந்தனர். ஆராய்ச்சி இடங்கள் இருந்த நாடுகள்:

- ஆஸ்திரேலியா
- ஆஸ்டிரியா
- சீனா
- செக் குடியரசு
- பிரான்சு
- ஜெர்மனி
- கிரீஸ்
- இந்தியா
- இஸ்ரேல்
- ஜப்பான்
- லேட்வியா
- லிதுவேனியா
- போலண்ட்
- செர்பியா
- தென் கொரியா
- யுனைட்டெட் ஸ்டேட்ஸ்

ஆராய்ச்சி ஏன் தேவைப்பட்டது?

"முதன்மைப் பொது டானிக்-குளோனிக் தாக்குதல்களை" கொண்டுள்ள வலிப்புநோய் உடையவர்களுக்கு சிகிச்சையளிக்கச் சிறந்த வழியை ஆராய்ச்சியாளர்கள் எதிர் நோக்கி இருந்தனர். ஒருவருக்கு டானிக்-குளோனிக் தாக்குதல்கள் இருக்கும்போது, உடலிலுள்ள எல்லாத் தசைகளும் இறுகி, உடல் கட்டுப்பாடு இன்றி துள்ளத் துவங்கும். மூளையிலுள்ள குளுடாமேட் என்னும் வேதிப்பொருளின் மிகைச் செயல் காரணமாக இத்தாக்குதல்கள் உண்டாவதாகக் கருதப்பட்டது.

தாக்குதல்களுக்கு எதிரான பிற மருந்துகள் பயன்படாதவர்களுக்கு பெராம்பேனல் என்னும் மருந்து உதவுமா என இச்சோதனையின் ஆராய்ச்சியாளர்கள் அறிய விரும்பினர். பெராம்பேனல் மூளையிலுள்ள குளுடாமேட் செயல்பாட்டைக் குறைக்கிறது.

இந்தச் சோதனையில் ஆராய்ச்சியாளர்கள் கேட்ட முக்கிய வினாக்கள் வருமாறு:

- தற்போது அல்லது முந்தைய தாக்குதல்களுக்கு எதிரான சிகிச்சையுடன் ஒப்பிடுகையில் பங்கேற்பாளர்களின் டானிக்-குளோனிக் தாக்குதல் எண்ணிக்கையை பெராம்பேனல் குறைத்துள்ளதா?
- பெராம்பேனல் எவ்வளவு பாதுகாப்பானது மற்றும் ஏற்படக்கூடியதீங்கு நிகழ்வுகள் என்ன? ஒரு தீங்கு நிகழ்வு என்பது சோதனை மருந்தால் ஏற்படக்கூடிய அல்லது ஏற்படாத அறிகுறி அல்லது அடையாளம் ஆகும்.

இவ்வினாக்களுக்கு விடையளிக்க உங்களைப் போன்ற வயது வந்தோர் அல்லது வாலிபர்களை ஆராய்ச்சியாளர்கள் கேட்டனர். இந்தச் சோதனையில் பங்கேறவர்கள் 12 முதல் 70 வயதுக்குட்பட்டவர்கள். பங்கேற்பாளர்கள் அனைவருக்கும் டானிக்-குளோனிக் தாக்குதல் இருந்து, வலிப்பு நோய்க்கு எதிரான பிற சிகிச்சையால் குணமாகவில்லை. சோதனை முழுதும், பங்கேற்பாளர்கள் தமது வலிப்பு நோய்க்கு எதிரான சிகிச்சையுடன் சோதனை மருந்துகளையும் தொடர்ந்து எடுத்து வந்தனர்.I

இது எவ்வகையான சோதனையாக இருந்தது?

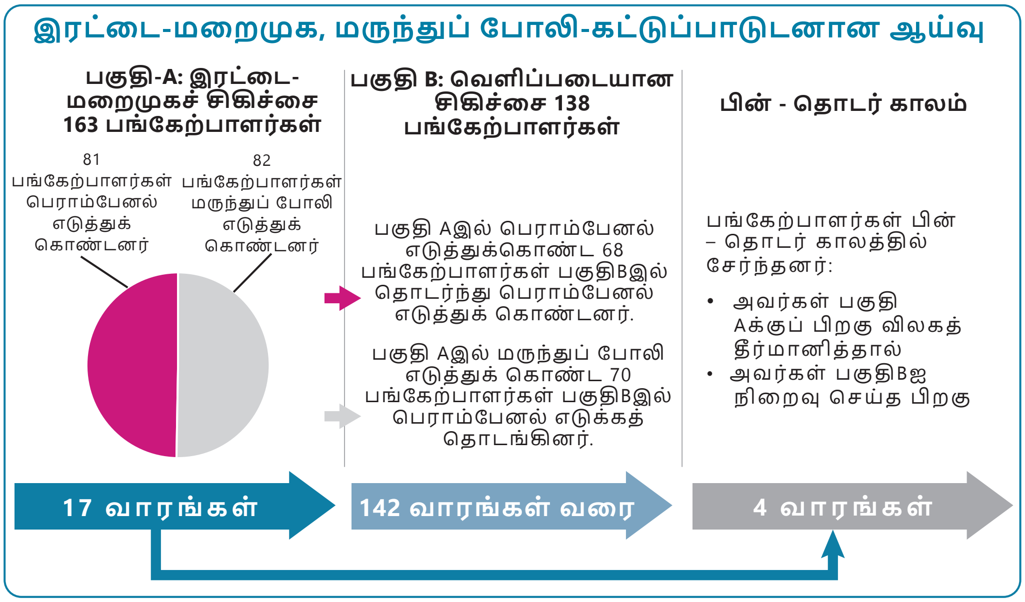
இச்சோதனை 2 பகுதிகளைக் கொண்டது: பகுதி A மற்றும் பகுதி B

பகுதி A "இரட்டை-மறைமுகமானது". இதில் பங்கேற்பாளர்கள், ஆராய்ச்சியாளர்கள் மற்றும் ஊழியர்கள் அல்லது ஆதரவாளர் ஆகிய யாருக்கும் நோயாளி என்ன சிகிச்சை பெற்றார் என்பது தெரியாது. இச்சோதனையில் பங்கேற்பாளர்கள் பெராம்பேனல் அல்லது பிளாசிபோ எனப்படும் மருந்துப் போலியை எடுத்துக்கொண்டனர். மருந்துப் போலி என்பது உண்மையான மருந்து போன்றே காணப்படும், ஆனால் உண்மையான மருந்து இருக்காது. மருந்துப் போலியைப் பயன்படுத்தி, ஆராய்ச்சி மருந்து, சிகிச்சையே இல்லமல் இருப்பதை விடச் சிறந்ததா என்பதை ஆராய்ச்சியாளர்கள் கண்டறிவார்கள். ஆராய்ச்சி முடிந்த போது, பங்கேற்பாளர்கள் என்ன சிகிச்சை பெற்றனர் என்பதை ஆதரவாளர் கண்டுகொள்வார்; இதன் மூலம் ஆராய்ச்சிமுடிவுகளின் அறிக்கைய அவர்கள் தயார் செய்ய முடியும்.

பகுதி B “வெளிப்படையானது”. இதில் பங்கேற்பாளர்கள் பெற்ற மருந்து என்ன என்பது, பங்கேற்பாளர்கள், ஆராய்ச்சியாளர்கள் மற்றும் ஊழியர்கள் மற்றும் ஆதரவாளர் ஆகிய அனைவரும் அறிவார்கள். பகுதி Bஇன் போது, அனைத்து பங்கேற்பாளர்களும் பெராம்பேனல் மருந்தைத் தொடர்ந்து எடுத்துக் கொண்டனர், மற்றும் நீண்ட காலப் பகுதியில் பெராம்பேனல் விளைவுகள் பற்றி ஆராய்ச்சியாளர்கள் பார்த்து வந்தனர்.

சோதனையின் போது நடந்தது என்ன?

சோதனை எவ்வாறு நடத்தப்பட்டது என்பதை கீழுள்ள படம் காட்டுகிறது.



சோதனை தொடங்கும் முன்னர், எல்லாப் பங்கேற்பாளர்களுக்கும் சோதனையில் சேர முடியுமா என்பதற்கான முழு-சோதனை மற்றும் உடல்நலப் பரிசோதனையை ஆய்வாளர்கள் நடத்தினர். ஆய்வாளர்கள் இரத்த மற்றும் சிறுநீர் மாதிரிகளை எடுத்தனர் மற்றும் எலக்ட்ரோகார்டியோ கிராமைக் (ECG) கொண்டு இதய நலனைச் சோதித்தனர். பங்கேற்பாளர்கள் தமது தாக்குதல்களைப் பதிவதற்கு ஒரு குறிப்பேடும் தரப்பட்டது. பங்கேற்பாளர்கள் உடல் தேவைகளையும் 8 வாரங்களில் 3 அல்லது மேற்பட்ட டானிக்-குளோனிக் தாக்கங்களும் கொண்டிருந்தால் சோதனையில் சேர அவர்களுக்குத் தகுதி உண்டு.

பகுதி Aஇன் போது, பங்கேற்பாளர்கள் தற்போக்கான முறையில் பெராம்பேனல் அல்லது மருந்துப் போலியை 17 வாரங்கள் எடுத்துக் கொள்ள ஒதுக்கப்படுவர். பெராம்பேனல் எடுத்துக்கொள்ளும் 1 பங்கேற்பாளருக்கு மருந்துப் போலியை 1 பங்கேற்பாளர் எடுத்துக்கொள்வார். அதாவது பங்கேற்பாளர்கள் பெராம்பேனல் அல்லது மருந்துப் போலியை எடுத்துக் கொள்ளும் வாய்ப்பைச் சமமாகப் பெறுவர். முதல் வாரத்தில், பங்கேற்பாளர்கள் தமக்கு ஒதுக்கப்பட்ட சோதனை மருந்தை ஒவ்வொரு நாளும் 2 மில்லிகிராம் எடுத்துக் கொண்டனர். பங்கேற்பாளர்களுக்குத் தீங்கு நிகழ்வுகள் இல்லாவிடில், அவர்களது மருந்தளவு ஒவ்வொரு வாரமும் 2 மி.கி. என 4 வாரங்கள் வரை உயர்த்தப்படும். ஒரு பங்கேற்பாளர் உயர்ந்த அளவாக ஒவ்வொரு நாளும் 8 மி.கி. எடுப்பார். பங்கேற்பாளர்கள் 4ஆம் வாரத்தில் எடுக்கும் அளவு மருந்தை 13 வாரங்களுக்கு தொடர்ந்து எடுத்தார். பகுதி Aஇன் முடிவில், பங்கேற்பாளர்கள் சோதனை மருந்தை நிறுத்திக் கொள்ள முடியும் மற்றும் 4-வார பின் தொடர் காலத்தைத் தொடங்கலாம் அல்லது பகுதி Bஇல் நுழையலாம்.

பகுதி Bஇன் போது, ஒவ்வொரு பங்கேற்பாளரும் பெராம்பேனல் மருந்தை 142 வாரங்களுக்கு எடுத்து வந்தார். பகுதி Aஇல் பெராம்பேனல் எடுத்து வந்த பங்கேற்பாளர் அதே மருந்தளவைத் தொடரலாம் அல்லது ஒரு நாளைக்கு 12 மி.கி. வரை உயர்த்தலாம். பகுதி Aஇல் மருந்துப் போலியை எடுத்து வந்த பங்கேற்பாளர் தொடக்கத்தில் ஒவ்வொரு நாளும் 2 மி.கி. எடுத்து, ஒவ்வொரு வாரத்திற்கும் 2 மி.கி. என்று உயர்த்தி உயரளவாக ஒரு நாளைக்கு 12 மி.கி.என்று எடுத்தார்.

பகுதி Bஇன் முடிவில், 4-வார பின் - தொடர் காலத்தை எல்லாப் பங்கேற்பாளர்களும் துவங்கினர்.

சோதனை முழுதும், பங்கேற்பாளர்கள் சோதனை மருந்துகளுடன், வலிப்பு நோய் எதிர்ப்புச் சிகிச்சையும் தொடர்ந்து எடுத்துக் கொண்டனர். ஆராய்ச்சியாளர்கள் மேலும்:

- இரத்த மற்றும் சிறுநீர் மாதிரிகளை எடுத்தனர்
- பங்கேற்பாளர்களின் இரத்த அழுத்தம், எடை மற்றும் இதயத் துடிப்பு வீதம் ஆகியவற்றைச் சோதித்தனர்
- பங்கேற்பாளர்கள் தங்கள் தாக்குதல்கள் பற்றிய நாட்குறிப்பு வைத்துக்கொள்ளுமாறு கேட்கப்பட்டனர் மற்றும் ஒவ்வொரு வருகையின் போதும் அதனைச் சோதித்தனர்
- அவர்களின் வாழ்க்கைத் தரம் பற்றி ஒவ்வொரு வருகையின் போதும் கேட்டனர்.

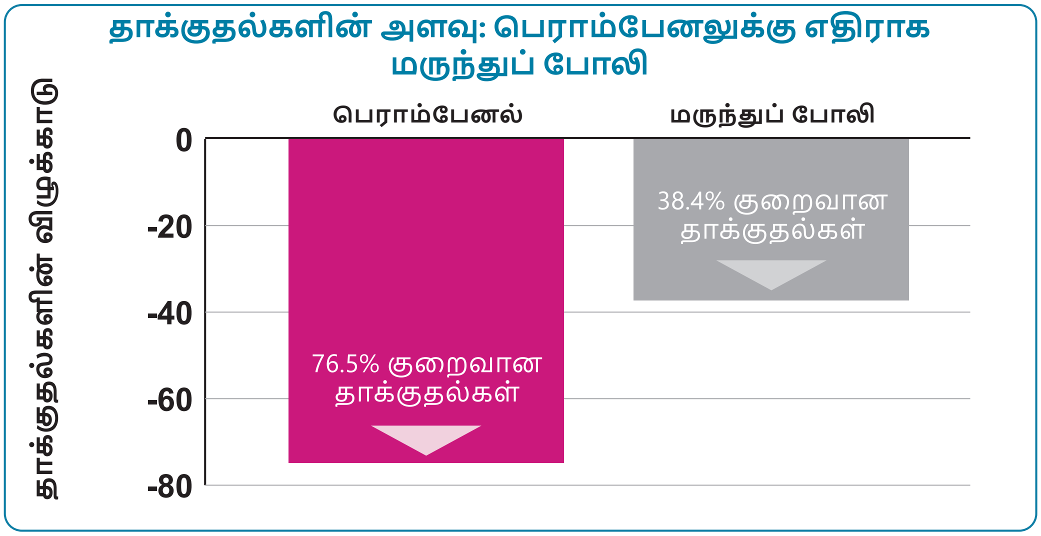
பின் – தொடர் கால முடிவில், மற்றோர் சோதனையும் உடல் பரிசோதனையும் பங்கேற்பாளர்களுக்கு நடத்தப்பட்டன.

சோதனை முடிவுகள் என்னவாக இருந்தன?

இது இந்தச் சோதனையின் ஆக மொத்த தொகுப்புரை, உங்கள் தனிப்பட்ட முடிவுகள் அல்ல. ஒவ்வொரு பங்கேற்பாளரின் முடிவும் வெவ்வேறாக இருக்கும். நோயாளிகளுக்கு எந்த மருந்து மிக நன்றாகச் செயல்படுகிறது மற்றும் மிகப் பாதுகாப்பானது என்பவற்றைத் தீர்மானிக்க, ஆய்வு முடிவுகள் பலவற்றை ஆராய்ச்சியாளர்கள் பார்க்கின்றனர். பிற சோதனைகள், புதிய தகவல்கள் அல்லது வேறு முடிவுகளைத் தரலாம். முதலில் உங்கள் மருத்துவரிடம் பேசாமல், ஒரு சோதனை முடிவுகளின் அடிப்படையில் உங்கள் சிகிச்சையில் மாற்றங்களை செய்யக் கூடாது.

தற்போது அல்லது முந்தைய தாக்குதல்களுக்கு எதிரான சிகிச்சையுடன் ஒப்பிடுகையில், பங்கேற்பாளர்களின், டானிக் - குளோனிக் தாக்குதல் எண்ணிக்கையை பெராம்பேனல் குறைத்ததா?

ஆம். பகுதி Aஇன் போது, சோதனை துவங்கியதில் இருந்து எவ்வளவு அடிக்கடி பங்கேற்பாளர்களுக்குத் தாக்குதல்கள் இருந்தன என்பதை அறிய ஆராய்ச்சியாளர்கள் பங்கேற்பாளர்களின் நாட்குறிப்பை 28 நாட்களுக்கு ஒரு முறை பார்த்தனர். பெராம்பேனல் குழுவினர் சோதனைத் துவக்கத்தில் இருந்ததைவிட 76.5% குறைவான தாக்குதல்களைக் கொண்டிருந்தனர். மருந்துப் போலிக் குழுப் பங்கேற்பாளர்கள் சோதனை துவக்கத்தில் இருந்ததை விட 38.4% குறைவான தாக்குதல்களைக் கொண்டிருந்தனர் (மருந்துப் போலிக் குழுவில் ஒரு பங்கேற்பாளரிடம் இருந்தான தாக்குதல் தரவுகள் ஆராய்ச்சியாளர்களிடம் இல்லை). சிகிச்சைக்கு முன்பு இருந்ததுடன் ஒப்பிடுகையில் பங்கேற்பாளர்களின் தாக்குதலில் சராசரிக் குறைவைக் கீழ்க்கண்ட விளக்கப்படம் காட்டுகிறது.



பகுதி Bஇன் போது, ஆராய்ச்சியாளர்கள் தொடர்ந்து பங்கேற்பாளர்கள் அடைந்த தாக்குதல்களை எண்ணி வந்தனர். குறைந்தது 2 ஆண்டு சிகிச்சைக்குப் பின்னர், பெராம்பேனல் உடனான சிகிச்சைக்கு முந்தைய தாக்குதல்களுடன் ஒப்பிடுகையில் பங்கேற்பாளர்களுக்கு 100% குறைவான டானிக்-குளோனிக் தாக்குதல்கள் இருப்பதை அவர்கள் கண்டறிந்தனர்.

தாக்குதல்கள் இன்மை மற்றும் மையோகுளோனிக் தாக்குதல்கள் உட்பட பிற வகைத் தாக்குதல்களுக்கு, பெராம்பேனல் உதவுமா என்பதையும் ஆராய்ச்சியாளர்கள் அறிய விரும்பினர். தாக்குதல்கள் இன்மையால் சுருக்கமான திடீர் கவன இழப்பு ஏற்பட்டது; இதனை “வெறுமை”என விவரித்தனர். மையோகுளோனிக் தாக்குதல்கள் டானிக்-குளோனிக் தாக்குதல்கள் போன்றவையே, ஆனால் அவை ஒற்றைத் தசையில் அல்லது சிறு குழுத் தசைகளில் மட்டுமே ஏற்படுகின்றன.

பகுதி A சிகிச்சை மற்றும் பகுதி Bஇல் 2 ஆண்டுகள் சிகிச்சைக்குப் பின்னர் ஏற்பட்ட தாக்குதல்களுடன் ஒப்பிடுகையில் பங்கேற்பாளர்களுக்கு ஏற்பட்ட இன்மை மற்றும் மையோகுளோனிக் தாக்குதல்களின் ஆக மொத்த விழுக்காட்டைக் கீழ்வரும் அட்டவணை காட்டுகிறது. பகுதி Aஇல் 82 பங்கேற்பாளர்கள் இருந்தபோதிலும் 81 பங்கேற்பாளர்களின் தகவலை மட்டுமே ஆராய்ச்சியாளர்கள் கொண்டுள்ளனர்.

சிகிச்சைக்கு முந்தையதுடன் ஒப்பிடுகையில் இன்மை மற்றும் மையோகுளோனிக் தாக்குதல்களின் விழுக்காடு

	பகுதி A		பகுதி B
தாக்குதலின் வகை	**பெராம்பேனல் (81 பங்கேற்பாளர்களில்)**	**மருந்துப் போலி (81 பங்கேற்பாளர்களில்)**	**பெராம்பேனல் (138 பங்கேற்பாளர்களில்)**
இன்மை தாக்குதல்கள்	41.2% குறைவான தாக்குதல்கள்	7.6% குறைவான தாக்குதல்கள்	74.3% குறைவான தாக்குதல்கள்
மையோகுளோனிக் தாக்குதல்கள்	24.5% குறைவான தாக்குதல்கள்	52.5% குறைவான தாக்குதல்கள்	48.8% குறைவான தாக்குதல்கள்

பங்கேற்பாளர்கள் கொண்டிருந்த மருத்துவப் பிரச்சினைகள் என்ன?

ஒரு மருந்து, மருத்துவப் பிரச்சினைகளுக்குக் காரணமாக உள்ளதா என்பதை அறிய மிகுந்த ஆராய்ச்சிகள் தேவைப்படுகின்றன. எனவே புதிய மருந்துகளை ஆய்வு செய்யும்போது, பங்கேற்பாளர்கள் எதிர் கொள்ளும் எல்லா மருத்துவப் பிரச்சினைகளையும் ஆராய்ச்சியாளர்கள் கவனத்தில் கொள்வர். இந்த மருத்துவப் பிரச்சினைகள் “தீங்கு நிகழ்வுகள்” எனப்படும்.

சோதனையின் போது பங்கேற்பாளர்களுக்கு ஏற்பட்ட தீங்கு நிகழ்வுகள் எத்தனை?

பங்கேற்பாளர்களுக்கு, இந்தச் சோதனையின் பகுதி Aஇல் ஏற்பட்ட தீங்கு நிகழ்வுகளை கீழேயுள்ள அட்டவணை காட்டுகிறது.

இந்தச் சோதனையில் தீங்கு நிகழ்வுகள்

	பகுதி A		பகுதி B
	பெராம்பேனல் (81 பங்கேற்பாளர்களில்)	**மருந்துப் போலி (82 பங்கேற்பாளர்களில்)**	**பெராம்பேனல் (138 பங்கேற்பாளர்களில்)**
எத்தனைப் பங்கேற்பாளர்களுக்குத் தீங்கு நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன?	67 பங்கேற்பாளர்கள் (82.7%)	59 பங்கேற்பாளர்கள் (72.0%)	120 பங்கேற்பாளர்கள் (87.0%)
தீங்கு நிகழ்வுகள் காரணமாக சோதனை மருந்து எடுத்துக் கொள்வதை எத்தனைப் பங்கேற்பாளர்கள் நிறுத்தி விட்டனர்?	9 பங்கேற்பாளர்கள் (11.1%)	5 பங்கேற்பாளர்கள் (6.1%)	13 பங்கேற்பாளர்கள் (9.4%)

எந்தப் பங்கேற்பாளருக்காவது கடுமையான தீங்கு நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டனவா?

ஒரு நிகழ்வு உயிருக்கு அச்சமூட்டுவதாக இருந்தால், நீண்ட காலப் பிரச்சினைக்குக் காரணமாக இருந்தால் அல்லது பங்கேற்பாளரை மருத்துவமனையில் சேர்க்க வேண்டி இருந்தால் அது “கடுமை” எனக் கூறப்படுகிறது.

இந்தச் சோதனையின் பகுதி Aஇல், பெராம்பேனல் குழுவில் 6 பங்கேற்பாளர்கள் (7.4%) மற்றும் மருந்துப் போலிக் குழுவில் 7 பங்கேற்பாளர்கள் (8.5%) கடுமையானபாதிப்பிற்கு ஆளாகி கொண்டிருந்தனர். சில நோயாளிகள் ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட கடுமையான தீங்கு நிகழ்வுகளைக் கொண்டிருந்தனர். இச்சோதனையின் பகுதி Aஇல் கடுமையான தீங்கு நிகழ்வுகளை கீழ்வரும் அட்டவணை காட்டுகிறது.

இந்தச் சோதனையில் கடுமையான தீங்கு நிகழ்வுகள் – பகுதி A

கடுமையான தீங்கு நிகழ்வு	பெராம்பேனல் (81 பங்கேற்பாளர்களில்)	மருந்துப் போலி (82 பங்கேற்பாளர்களில்)
மலச்சிக்கல்	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)
குமட்டல்	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)
நீரில் மூழ்கி	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)
நாட்பட்ட கொலெக்ஸ்டிடிஸ் (பித்தப்பையில் தொடர்ந்த அழற்சி)	1பங்கேற்பாளர் (1.2%)	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)
வீழ்தல்	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)
வெப்ப எரிச்சல்	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)
இசிவு/வலிப்பு	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)	2 பங்கேற்பாளர்கள் (2.4%)
கிராண்ட் மால் இசிவு/வலிப்பு	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)
முயலகநிலையாக	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)
தற்கொலை எண்ணங்கள்	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)
தற்கொலை முயற்சி	1 பங்கேற்பாளர் (1.2%)	0 பங்கேற்பாளர்கள் (0.0%)

பகுதி Bஇன் போது, மிக அடிக்கடி நிகழும் தீங்குகளாக இசிவு நோயும் (3 பங்கேற்பாளர்கள், 2.2%) தற்கொலை முயற்சியும் (2 பங்கேற்பாளர்கள், 1.4%) இருந்தன.

இந்தச் சோதனையில், பகுதி Aஇன் போது 2 இறப்புகள் நடந்தன: பெராம்பேனல் குழுவில் மூச்சுத் திணறலும், மருந்துப் போலிக் குழுவில் இசிவும் காரணமாக இருந்தன. பகுதி Bஇல் 1 இறப்பு நடந்தது: காரணம் கடுமையான கணைய அழற்சி. சோதனை மருத்துவர்கள், இந்த இறப்புகளை சோதனை மருந்துகளுடன் தொடர்புடையதாக நினைக்கவில்லை, இருப்பினும் பகுதி Aஇல் ஏற்பட்ட இசிவு பங்கேற்பாளரின் தாக்குதல் ஒழுங்கு இன்மையுடன் தொடர்புடையதாக இருக்கலாம் எனக் கருதினர்.

மிகப் பொதுவான கடுமையற்ற தீங்கு நிகழ்வுகளாக இருந்தவை யாவை?

இந்தச் சோதனையின் பகுதி Aஇல் மிகப் பொதுவான கடுமையற்ற தீங்கு நிகழ்வுகளை, கீழேயுள்ள அட்டவணை காட்டுகிறது. பங்கேற்பாளர்களில் குறைந்தது 10% பேரிடம் கடுமையற்ற தீங்கு நிகழ்வு உண்டானால், அது "பொதுவானது" எனக் கருதப்பட்டது.

இந்தச் சோதனை – பகுதி Aஇல் மிகப் பொதுவான கடுமை அற்ற தீங்கு நிகழ்வுகள்

தீங்கு நிகழ்வு	பெராம்பேனல் (81 பங்கேற்பாளர்களில்)	மருந்துப் போலி (82 பங்கேற்பாளர்களில்)
தலைசுற்று	26 பங்கேற்பாளர்கள் (32.1%)	5 பங்கேற்பாளர்கள் (6.1%)
களைப்பு	12 பங்கேற்பாளர்கள் (14.8%)	5 பங்கேற்பாளர்கள் (6.1%)
தலைவலி	10 பங்கேற்பாளர்கள் (12.3%)	8 பங்கேற்பாளர்கள் (9.8%)
அயர்வு	9 பங்கேற்பாளர்கள் (11.1%)	3 பங்கேற்பாளர்கள் (3.7%)
உறுத்தல்	9 பங்கேற்பாளர்கள் (11.1%)	2 பங்கேற்பாளர்கள் (2.7%)

பகுதி Bஇல் மிகப் பொதுவான கடுமை அற்ற தீங்கு நிகழ்வுகளைக் கீழுள்ள அட்டவணை காட்டுகிறது.

இந்தச் சோதனையின் - பகுதி Bஇல் மிகப் பொதுவான கடுமை அற்ற தீங்கு நிகழ்வுகள்

தீங்கு நிகழ்வு	பெராம்பேனல் (138 பங்கேற்பாளர்களில்)
உறுத்தல்	19 பங்கேற்பாளர்கள் (13.8%)
மேற்பகுதி மூச்சுப் பரப்பில் தொற்று (மூக்கு, தொண்டை மற்றும் காற்று வழிகளில் பொதுவான தொற்று)	18 பங்கேற்பாளர்கள் (13.0%)
அயர்வு	18 பங்கேற்பாளர்கள் (13.0%)
தலை வலி	17 பங்கேற்பாளர்கள் (12.3%)
தலைச் சுற்று (சுழல்வது போன்ற உணர்வுடனான மயக்கம்)	15 பங்கேற்பாளர்கள் (10.9%)
களைப்பு	14 பங்கேற்பாளர்கள் (10.1%)

ஆய்வு பற்றி மேலும் நான் எங்கு கற்றுக்கொள்ள முடியும்?

உங்கள் சோதனை பற்றிய மேலும் தகவல்களை நீங்கள் ஆன்லைனில் இங்கு காணலாம்:

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

சோதனையின் அலுவலகத் தலைப்பு: முதன்மைப் பொதுவான டானிக் குளோனிக் தாக்குதல்களில் சேக்கப்பட்ட பெராம்பேனல் மருந்தின் பயன் மற்றும் பாதுகாப்பை மதிப்பீடு செய்வறற்கான , ஓர் இரட்டை-மறைமுக, தற்போக்கான, மருந்துப்போலி – கட்டுப்பாட்டுடனான பல்நடுவ ஆய்வு.

இங்கு தரப்படும் முடிவுகள் ஒரு சோதனைக்கு ஆனவை. பிற ஆய்வுகள் புதிய தகவல்களை அல்லது வேறுபட்ட முடிவுகளை அளிக்கலாம். உங்கள் மருத்துவரிடம் முதலில் பேசாமல், ஒரு சோதனை முடிவுகளின் அடிப்படையில் உங்கள் சிகிச்சையில் மற்றங்களை நீங்கள் மேற்கொள்ளக்கூடாது.

இந்தச் சோதனையின் ஆதரவாளரான ஈசாய் (Eisai) தலைமையிடம், ஜப்பான் டோக்கியோவிலும் வட்டாரத் தலைமையிடங்கள் நியூ ஜெர்சி, உட்கிளிஃப் லேக் யு எஸ் ஏ, மற்றும் ஹெர்ட்ஃபோர்ட்ஷைர், ஹாட்ஃபீல்ட் யு.கே, ஆகிய இடங்களிலும் உள்ளன. பொதுத் தகவல்களுக்கான தொலைபேசி எண் 44-845-676-1400 ஆகும்.

நன்றி

இந்த மருத்துவச் சோதனையில் பங்கேற்கும் உங்கள் நேரத்திற்கும் ஆர்வத்திற்கும் ஈசாய் (Eisai) நன்றி தெரிவிக்க விரும்புகிறது. உங்கள் பங்கேற்பு, ஆராய்ச்சிக்கும் உடல்நலக் கவனிப்பு மேம்பாட்டிற்கும் மதிப்பு மிக்க பங்களித்துள்ளது.

Eisai

ஈசாய் கம்பெனி, லிட். (Eisai Co., Ltd.) ஜப்பானைத் தலைமை இடமாகக் கொண்ட ஆராய்ச்சி மற்றும் வளர்ச்சி-அடிப்படையிலான ஒரு மருந்து சார் நிறுவனமாகும். எமது கூட்டுறவுச் சேவையை, "நோயாளிகளையும் அவரது குடும்பத்தையும் முதலில் கருத்தில் கொண்டு உடல்நலக் கவனிப்புப் பலன்களை அதிகரித்தல்" என வரையறை செய்து, அதனை மனித உடல்நல கவனிப்பு (hhc) என அழைக்கிறோம். எமது R&D வசதிகள், தயாரிப்பு இடங்கள், சந்தைப் படுத்தும் துணைப் பகுதிகள் அடங்கிய உலகளாவிய வலையமைப்பில் 10,000க்கும் மேற்பட்ட பணியாளர்களுடன் புத்தாக்கவியல் மற்றும் நரம்பியலின் பல்வகைச் சிகிச்சைப் பரப்புகளில் புதுமைப் பொருட்களை அளித்து hhcஇன் தத்துவத்தைச் செயல்படுத்துகிறோம். மேலும் தகவல்களுக்குக் காண்க http://www.eisai.com.

CISCRP

The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) என்பது, மருத்துவ ஆராய்ச்சிப் பங்கேற்பு பற்றி பொதுமக்களுக்குக் கற்பித்து, தகவல் அளிக்கும் ஒரு நடுவம் ஆகும். CISCRP, மருத்துவச் சோதனைகளுக்கு பங்கேற்பாளர்களைத் தேர்வுசெய்வதோ அல்லது மருத்துவச் சோதனைகளை நடத்துவதோ இல்லை.

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

+1-877-MED-HERO

www.ciscrp.org

synchrogenix

சிங்க்ரோஜெனிக்ஸ் (Synchrogenix) என்பது உலகளாவிய மருத்துவ மற்றும் ஒழுங்குமுறை எழுத்து நிறுவனமாகும்; இது பங்கேற்பாளர்களைத் தெரிவு செய்தல் மற்றும் மருத்துவச் சோதனைகள் நடத்துதல் ஆகியவற்றில் ஈடுபடுவதில்லை.

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

+1-302-892-4800

www.synchrogenix.com