

Qual è lo scopo dello studio BEconneCTD-ILD?

Lo scopo di questo studio è comprendere se il trattamento in studio può aiutare a migliorare la funzionalità polmonare nelle persone che presentano una malattia polmonare interstiziale (ILD) associata a malattia del tessuto connettivo. L'ILD provoca una cicatrizzazione (fibrosi polmonare) che rende difficile l'apporto di ossigeno ai polmoni.



Chi può partecipare allo studio?

Per essere presi in considerazione per questo studio, è necessario soddisfare questi e ulteriori criteri:



- Avere un'età pari o superiore a 18 anni e
- Avere una diagnosi di artrite reumatoide, lupus eritematoso sistemico, miopatia infiammatoria idiopatica (tra cui polimiosite, dermatomiosite o sindrome antisintetasi), sindrome di Sjogren o connettivite mista e
- Presentare una malattia polmonare interstiziale che viene attualmente trattata con farmaci o che è stata precedentemente trattata con farmaci.

Grazie per aver preso in considerazione lo studio BEconneCTD-ILD.

Gli studi di ricerca clinica aiutano a migliorare il modo in cui i medici trattano e prevengono le malattie. Questo opuscolo spiega uno studio di ricerca in corso condotto per acquisire maggiori informazioni su un potenziale nuovo trattamento per l'ILD associata a malattia del tessuto connettivo.

La partecipazione a uno studio è completamente volontaria. Se decide di aderire allo studio e successivamente cambia idea, può abbandonare lo studio in qualsiasi momento. Sebbene la Sua condizione possa o meno migliorare durante lo studio, le informazioni apprese possono aiutare altre persone affette da ILD associata a malattia del tessuto connettivo.

Se desidera ricevere maggiori informazioni, ci contatti. Saremo lieti di rispondere a tutte le Sue domande.

Per parlare con un membro del personale dello studio, chiami

_____ al numero _____.

[QR]

Scansioni il codice o visiti [\[studywebsite.com\]](#).

[PIN: XXXX]



BEconneCTD-ILD

Lo studio BEconneCTD-ILD

Uno studio di ricerca clinica per adulti con malattia polmonare interstiziale (ILD) associata a malattia del tessuto connettivo

Cosa succede durante lo studio?

Prima di effettuare qualsiasi procedura dello studio, dovrà leggere e firmare un modulo di consenso informato, che contiene informazioni sullo studio.



Lo studio è composto da 4 parti.

Periodo di screening	Per verificare se si qualifica, il personale dello studio raccoglierà informazioni sulla Sua salute ed eseguirà alcuni test.
Periodo di trattamento dello studio 52 settimane	Sarà inserito/a in modo casuale in un gruppo che riceverà il farmaco in studio o un placebo.
Studio di estensione a lungo termine Almeno 52 settimane	Dopo aver completato il periodo di trattamento dello studio, potrà essere eleggibile a ricevere il farmaco attivo in studio (senza placebo).
Periodo di follow-up	Altrimenti, si sottoporrà a una visita finale di follow-up di sicurezza dopo l'ultima dose del trattamento in studio.

Qual è il trattamento in studio?

Ha il 50% di probabilità di ricevere il farmaco attivo in studio o un placebo. Né Lei né il medico dello studio né il personale dello studio saprete quale trattamento Lei sta ricevendo.



Il placebo ha lo stesso aspetto del farmaco in studio, ma non contiene alcun farmaco attivo. Questo aiuterà i ricercatori a comprendere meglio gli effetti del farmaco in studio.

Il trattamento in studio viene somministrato mediante iniezione una volta a settimana. Le verranno fornite istruzioni e Le verrà mostrato come eseguire l'auto-iniezione. Il personale dello studio potrà fornirLe ulteriore formazione a riguardo in qualsiasi momento.



Sebbene il farmaco in studio sia approvato per il trattamento di un'altra malattia e sia ben tollerato, non è approvato per i pazienti affetti da ILD.

[BEconneCTD-TF-EnP]

GSK - BEconneCTD-ILD - Study Intro Trifold - 22-MAY-2024 - Italian (Italy) - V1.0

A quali esami mi sottoporro?

Alcuni dei controlli sulla salute ed esami a cui si sottoporrà durante le visite dello studio comprendono i seguenti:



Questionari



Esame obiettivo



Esami del sangue



Analisi delle urine



Test di gravidanza (se applicabile)



ECG per l'esame cardiaco



Test di funzionalità polmonare



TAC ad alta risoluzione (2 volte)

Non dovrà eseguire tutti i test a ogni visita.

TAC = tomografia assiale computerizzata;
ECG = elettrocardiogramma.

Cos'altro devo sapere?

Se Lei si qualifica per partecipare allo studio, riceverà trattamenti, esami e visite mediche correlati allo studio senza alcun costo.