

نتائج التجارب السريرية- ملخص شخصي

دراسة لمعرفة ما إذا كان بيرفينيدون يعمل في الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلالي غير المصنف - وما كان مدى سلامة هذا الدواء

عابن نهاية الملخص للحصول على العنوان الكامل للدراسة.

محتويات الملخص

1. معلومات عامة حول الدراسة
2. من قام بالإشتراك في الدراسة؟
3. ما الذي حدث خلال الدراسة؟
4. ما كانت نتائج الدراسة؟
5. ماذا كانت العوارض الجانبية؟
6. كيف ساعدت هذه الدراسة البحث العلمي؟
7. هل توجد خطط لتنفيذ دراسات أخرى؟
8. أين يمكنني الحصول على المزيد من المعلومات؟
9. فهرس المصطلحات
10. ملخص مخطط المعلومات البياني

نبذة عن هذا الملخص

- هذا ملخص لنتائج تجربة سريرية (تسمى "دراسة" في هذه الوثيقة) - مكتوب من أجل:
- أفراد الجمهور ومن أجل
 - الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة.

يعتمد هذا الملخص على المعلومات التي كانت متوفرة أثناء الكتابة (سبتمبر -2019). المزيد من المعلومات قد تكون معروفة الآن.

تم الشروع في هذه الدراسة في شهر مايو سنة 2017 وسوف تنتهي في شهر يناير سنة 2020. تتألف الدراسة من قسمين. فحص القسم الأول من الدراسة مدى جودة عمل دواء الدراسة- ومدى سلامة هذا الدواء. سيركز القسم الثاني من الدراسة على مدى سلامة هذا الدواء.

هذا الملخص يوضح لك النتائج التي تم التوصل إليها حتى شهر نوفمبر 2018. يعرض هذا الملخص النتائج الكاملة من القسم الأول من الدراسة. في وقت كتابة هذا الملخص، لا يزال القسم الثاني من الدراسة سير التنفيذ.

لا يمكن لأي دراسة كانت أن توفر الإجابات الكاملة عن المخاطر والفوائد الممكنة لأي دواء كان. يتطلب الأمر إشتراك العديد من الأشخاص في عدة دراسات لمعرفة كل ما نحتاج معرفته. نتائج هذه الدراسة قد تختلف عن دراسات أخرى على الدواء نفسه.

هذا يعني أنه يجب عليك عدم اتخاذ قرارات بناءً على هذا الملخص – تحدث دائماً إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بشأن علاجك.

شكراً لك وللأشخاص الذين يشتركون في هذه الدراسة

الأشخاص الذين يشتركون في هذه الدراسة يساعدون الباحثين بالإجابة على أسئلة مهمة حول مرض الرئة الخلالي غير المصنف وبيرفينيدون.

معلومات أساسية حول الدراسة

- تم القيام بهذه الدراسة لمقارنة بيرفينيدون ("دواء الدراسة") مع الدواء الوهمي-بلاسيبو عند الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلالي غير المصنف في هذه الدراسة، حصل الأشخاص إما على:
 - 801 ملغ من البيرفينيدون عن طريق الفم ثلاث مرات يوميا
 - دواء وهمي-بلاسيبو
 - تقرر بشكل عشوائي العلاج الذي حصل عليه كل شخص
 - تتألف الدراسة من قسمين. فحص القسم الأول من الدراسة جودة عمل بيرفينيدون - ومدى سلامة هذا الدواء. سيركز القسم الثاني من الدراسة على مدى سلامة البيرفينيدون
 - يعرض هذا الملخص النتائج من القسم الأول من الدراسة. في وقت كتابة هذا الملخص، لا يزال القسم الثاني من الدراسة سير التنفيذ.
 - تشمل هذه الدراسة 253 شخصا من 14 دولة
 - تفحص الدراسة طريقة جديدة لقياس عمل الرنتين بالطلب من الأشخاص قياس عمل رنتيهم يوميا في البيت
 - تقيس هذه الدراسة أيضا عمل الرئة أثناء الزيارات للمستشفى
- تم ضبط الأجهزة التي حصل عليها الأشخاص لبيتهم لقياس عمل الرئة للعمل بشكل أفضل إذا تم القياس ثلاث مرات يوميا. في هذه الدراسة، قام الأشخاص بقياس عمل الرئة مرة في اليوم، لهذا لم يكن بمقدور جهاز مقياس التنفس تحذيرهم في حال قيامهم بخطأ في القياس.
- هذا يعني أن أجهزة قياس التنفس سجلت بعض قيم وظائف الرئة المستحيلة ولم يتمكن الباحثون من الحصول على المعلومات التي يحتاجونها لمعرفة ما إذا كان للبيرفينيدون تأثير على وظيفة الرئة عندما تم قياسها في المنزل.
- اختبارات وظائف الرئة التي أجريت في المستشفى عملت كما هو متوقع وأظهرت أن رنتي الأشخاص الذين تناولوا الدواء الوهمي ازدادت سوءاً على مدار 6 أشهر مقارنة بالأشخاص الذين تناولوا البيرفينيدون
 - أقل من 1% من الأشخاص (1 من مجمل 127 شخصا) من الذين تناولوا البيرفينيدون عانوا من أعراض جانبية خطيرة. أقل من 1% من الأشخاص (1 من مجمل 124 شخصا) من الذين تناولوا الدواء الوهمي عانوا من أعراض جانبية خطيرة.

1. معلومات عامة حول الدراسة

لماذا أجريت هذه الدراسة؟

أمراض الرئة الخلالية (ILDs) هي أمراض تصاب فيها الرئة بالندوب وتصبح عملية التنفس صعبة. هنالك الكثير من أنواع أمراض الرئة الخلالية. مرض الرئة الخلالي الغير مصنف (uILD) يحدث عندما لا يكون بمقدور الطبيب تحديد نوع مرض الرئة الخلالي الذي يعاني منه الشخص. لا يوجد دواء لعلاج الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلالي الغير مصنف.

يساعد دواء "بيرفينيدون" الأشخاص الذين يعانون من نوع من مرض الرئة الخلوي يسمى التليف الرئوي مجهول السبب (IPF). التليف الرئوي مجهول السبب (IPF) وبعض أمراض الرئة الخلالية غير المصنفة متشابهة في العديد من الأمور. أراد الباحثون معرفة المزيد حول ما إذا كان بمقدور البيرفينيدون مساعدة الأشخاص الذين يعانون من مرضة الرئة الخلوي غير المصنّف ايضا.

ماذا كان الدواء المستخدم في الدراسة؟

- دواء يدعى "بيرفينيدون" (Esbriet®) تم التركيز عليه في هذه الدراسة.
- يقوم البيرفينيدون بإبطاء حدوث الندب- تليف- الرئتين عند الأشخاص الذين يعانون من التليف الرئوي مجهول السبب.
 - يمكن أن يعني ذلك بأن البيرفينيدون قد يبطء أيضا تندب الرئتين عند مرضى مرض الرئة الخلوي غير المصنّف.
- تمت مقارنة البيرفينيدون بالدواء الوهمي- بلاسيبو.
- يتم قول ذلك على شكل " بلا- سي- بو " .
 - تشبة كبسولة البلاسيبو كبسولة دواء البيرفينيدون لكنها لا تحتوي على أي دواء حقيقي. يعني هذا أنه ليس هنالك أي تأثير دوائي على الجسم.
 - يقارن الباحثون بين البيرفينيدون والبلاسيبو لمعرفة الفوائد والأعراض الجانبية الحقيقية للبيرفينيدون.

ماذا الذي أراد الباحثون إكتشافه؟

- أجرى الباحثون هذه الدراسة لمقارنة البيرفينيدون بالعلاج الوهمي - لمعرفة مدى نجاح عمل دواء الدراسة (انظر القسم 4 "ماذا كانت نتائج الدراسة؟").
- أرادوا أيضا معرفة مدى سلامة الدواء - عن طريق التحقق من عدد الأشخاص الذين لديهم آثار جانبية عند تناول البيرفينيدون أو دواء وهمي خلال هذه الدراسة (انظر القسم 5 "ما هي الآثار الجانبية؟").

كان السؤال الأساسي الذي يرغب الباحثون في إجابته هو:

1. هل يؤثر البيرفينيدون على إنخفاض وظائف الرئة عند قياسها في البيت لمدة 6 أشهر يوميا؟

كانت الأسئلة الأخرى التي يرغب الباحثون في إجابتها تتضمن:

2. هل يؤثر البيرفينيدون على إنخفاض وظائف الرئة عند قياسها في زيارات المستشفى لمدة 6 أشهر يوميا؟
3. هل يؤثر البيرفينيدون على المسافة التي يمكن أن يمشيها الأشخاص في الدراسة خلال 6 دقائق؟
4. هل يشعر الأشخاص في هذه الدراسة بأن البيرفينيدون خفف من عوارض مرضهم؟

أي نوع من الدراسة كانت هذه؟

كانت هذه الدراسة عبارة عن "مرحلة 2". هذا يعني أن بيرفينيدون قد تم اختباره على عدد من الأشخاص قبل هذه الدراسة - ولكن هذه كانت الدراسة الأولى عند الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنّف- uILD.

كانت الدراسة "عشوائية". هذا يعني أنه تقرر بالصدفة أي من الأشخاص في الدراسة سيحصل على بيرفينيدون - مثل رمي عملة معدنية. في هذه الدراسة ، تناول الأشخاص المصابون بمرض الرئة الخلوي غير المصنّف- uILD بيرفينيدون أو دواء وهميا.

كانت هذه دراسة "مزودة التعمية". هذا يعني أنه لا الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة أو أطباء الدراسة كانوا يعرفون من الأشخاص الذين كانوا يتناولون البيريفينيدون.

تتم عملية "التعمية" في دراسة بحيث لا يكون أي تأثير يتم رؤيته من الدواء بسبب شيء يتوقع الناس حدوثه - إذا كانوا يعرفون الدواء الذي يتناولونه.

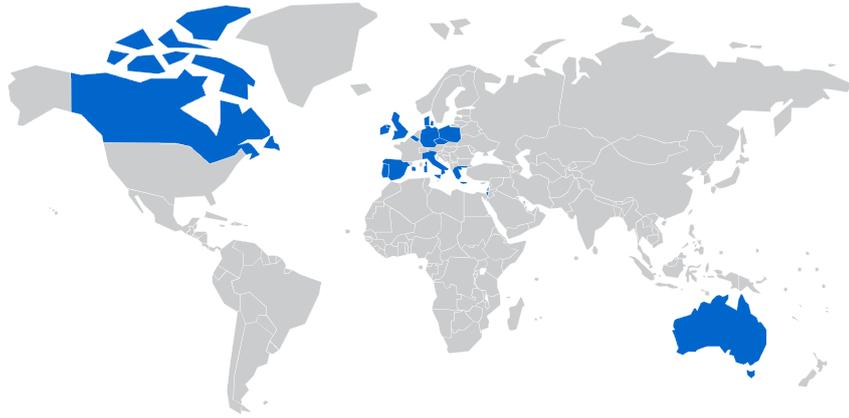
متى وأين تم القيام بالبحث؟

تم الشروع في هذه الدراسة في شهر مايو سنة 2017 وسوف تنتهي في شهر يناير سنة 2020. تتألف الدراسة من قسمين. فحص القسم الأول من الدراسة كيفية عمل دواء الدراسة- ومدى سلامة هذا الدواء. سيركز القسم الثاني من الدراسة على مدى سلامة هذا الدواء.

هذا الملخص يوضح لك النتائج التي تم التوصل إليها حتى شهر نوفمبر 2018. يعرض هذا الملخص النتائج الكاملة من القسم الأول من الدراسة. في وقت كتابة هذا الملخص، لا يزال القسم الثاني من الدراسة سير التنفيذ.

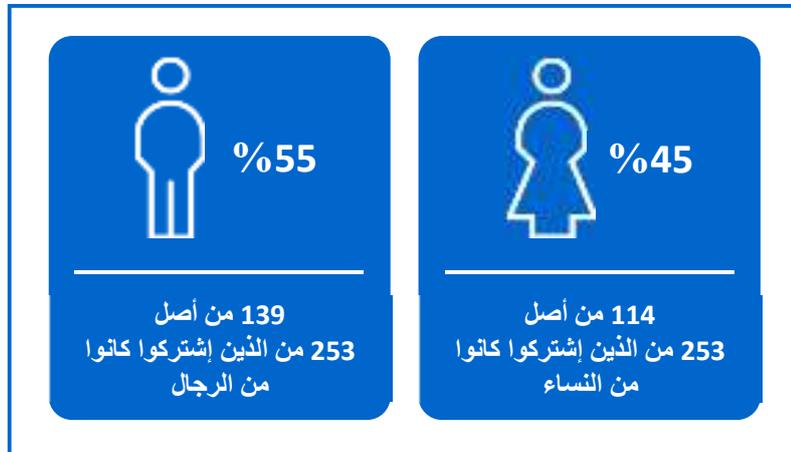
تم القيام بالدراسة في 70 مركز دراسة- عبر 14 دولة. توضح الخريطة التالية البلدان التي تم القيام فيها بالدراسة.

- أستراليا
- بلجيكا
- كندا
- جمهورية التشيك
- الدنمارك
- ألمانيا
- اليونان
- إيرلندا
- إسرائيل
- إيطاليا
- بولندا
- البرتغال
- إسبانيا
- المملكة المتحدة



2. من قام بالإشتراك في الدراسة؟

253 بالغ يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنف إشتراكوا في هذه الدراسة.



كان بإمكان الأشخاص الإشتراك في البحث فقط إذا استوفوا المعايير التالية:

- يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنف وتزداد حالتهم سوءا.
- أكثر من 10% من نسيج الرئة يعاني من التندب- التليف.
- كان لديهم ما لا يقل عن 45 ٪ من وظائف الرئة التي تتوقعها لشخص سليم من نفس العمر والجنس.

لم يتمكن للأشخاص الإشتراك في البحث إذا استوفوا المعايير التالية:

- يعانون من مشاكل صحية خطيرة أخرى.
- يتعاطون نوع معين من الأدوية.
- كانوا مدخنين أو توقفوا عن التدخين في الأشهر الـ 3 الأخيرة.

3. ما الذي حدث خلال الدراسة؟

خلال الدراسة، تم اختيار الأشخاص بالصدفة للحصول على أحد العلاجين. تم اختيار العلاجات عشوائياً بواسطة الكمبيوتر.

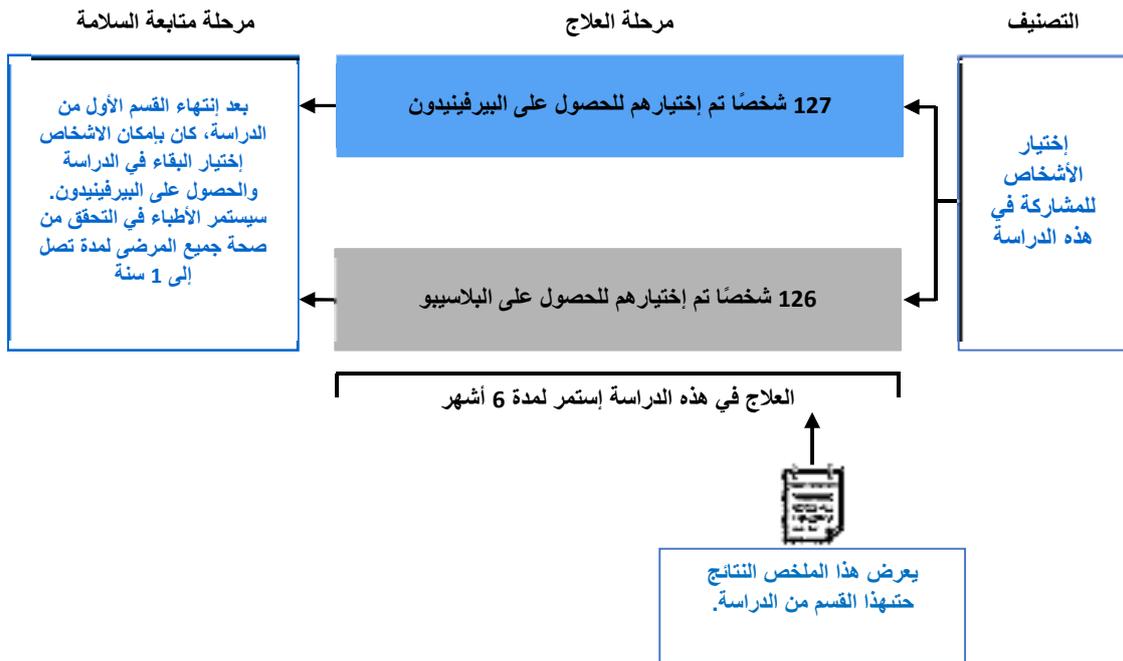
تعاطى المشتركون في الدراسة العلاجات لمدة 6 أشهر. زار المشتركون المستشفى مرة كل شهر لمدة 6 أشهر عند تعاطيهم للعلاج. تدعى هذه المرحلة من البحث بالمرحلة العلاجية.

كانت مجموعات العلاج:

- بيرفينيدون (دواء الدراسة) - 801 ميلليغرامات (801 ملغ)، عن طريق الفم ثلاث مرات يوميا.
- بلاسيبو - عن طريق الفم ثلاث مرات يوميا

بعد 6 أشهر ، اكتشف الأشخاص في الدراسة ما إذا كانوا قد تناولوا البيرفينيدون أو دواء وهميا خلال مرحلة العلاج. كان بإمكان الأشخاص إختيار المشاركة في القسم الثاني من الدراسة. يدعى القسم الثاني من هذه الدراسة بـ"متابعة السلامة" كل من تناول البيرفينيدون في مرحلة العلاج من الدراسة إستمر في تناول الدواء في مرحلة متابعة السلامة. كل من تناول البلاسيبو في مرحلة العلاج من الدراسة إنتقل الى تعاطي البيرفينيدون في مرحلة متابعة السلامة. لا تزال مرحلة متابعة السلامة قيد التنفيذ حيث لا يزال بعض الأشخاص يتناولون البيرفينيدون.

يعرض هذا الملخص النتائج من مرحلة العلاج من الدراسة. عاين فيما يلي للحصول على مزيد من المعلومات حول ما حدث خلال الدراسة.



4. ما هي نتائج الدراسة؟

سؤال 1: هل يؤثر البيرفينيدون على إنخفاض وظائف الرئة عند قياسها في البيت لمدة 6 أشهر يوميا؟

حصل المشتركون في هذه الدراسة على جهاز - مقياس التنفس- للمنزل. يقوم جهاز مقياس التنفس بقياس كمية الهواء التي يمكن زفيرها بعد شهيق أكبر حجم ممكن من الهواء- السعة الحيوية. يقوم كل شخص بقياس السعة الحيوية يوميا في البيت.

- تم ضبط الجهاز الذي يحصل عليه الأشخاص لبيتهم لقياس عمل الرئة بالعمل بشكل أفضل إذا تم القياس ثلاث مرات يوميا. في هذه الدراسة، قام الأشخاص بقياس عمل الرئة مرة في اليوم، لهذا لم يكن بمقدور جهاز مقياس التنفس من تحذيرهم في حال قيامهم بخطأ في القياس.
- هذا يعني أن أجهزة قياس التنفس سجلت بعض قيم وظائف الرئة المستحيلة ولم يتمكن الباحثون من الحصول على المعلومات التي يحتاجونها لمعرفة ما إذا كان للبيرفينيدون تأثير على وظيفة الرئة عندما تم قياسها في المنزل.

سؤال 2: هل يؤثر البيرفينيدون على إنخفاض وظائف الرئة عند قياسها في زيارات المستشفى لمدة 6 أشهر يوميا؟

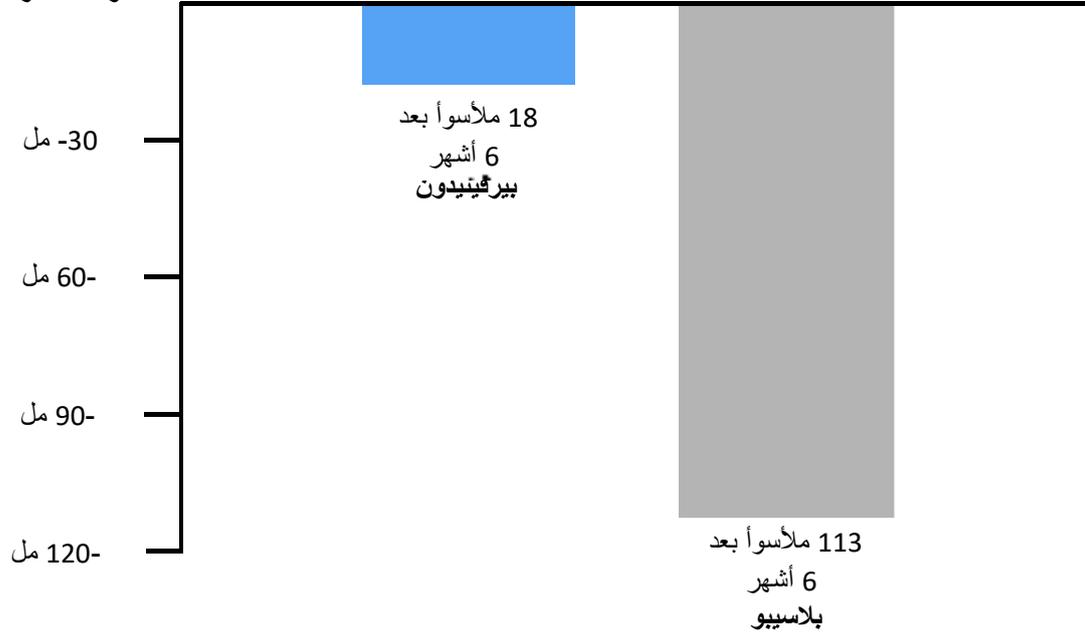
استخدم الباحثون أيضا الطريقة التقليدية لقياس وظائف الرئة - تم قياس السعة الحيوية في المستشفى. توجه المشتركون للمستشفى مرة في الشهر خلال الأشهر الـ 6 لقياس وظائف الرئة.

أراد الباحثون معرفة مدى تغير السعة الحيوية منذ بداية البحث وخلال الأشهر الـ 6 للدراسة. قام الباحثون بمقارنة التغير ما بين مجموعة البيرفينيدون والبلاسيبو لمعرفة ما إذا كان هنالك من فرق بينهما.

- أصبحت وظائف الرئة أكثر سوءا في كلتا المجموعتين.
- إزدادت وظائف الرئة سوءا في المجموعة التي حصلت على البلاسيبو مقارنة بالمجموعة التي حصلت على البيرفينيدون.

معدل التغيير في السعة الحيوية المجتهدة بين
بداية البحث وبعد 6 أشهر

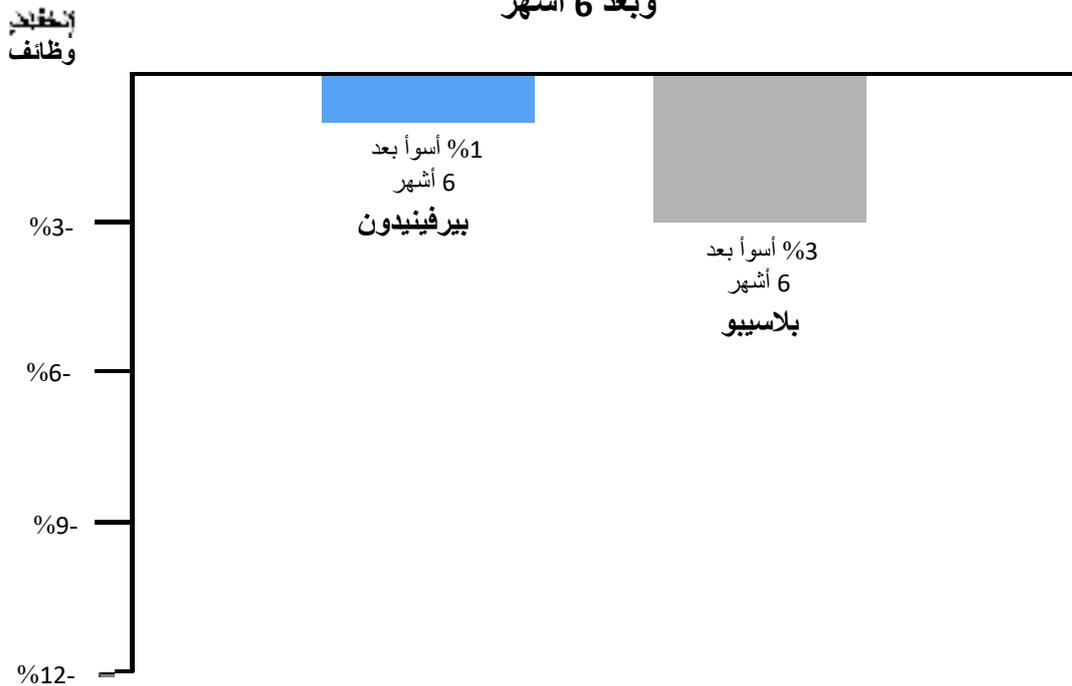
إنخفاض في
وظائف الرئة



ليس قياس السعة الحيوية المجتهدة الطريقة الوحيدة لقياس وظائف الرئة. قام الباحثون بقياس مدى نجاعة الرئتين في نقل الأوكسجين للدم- سعة إنتشار أول أكسيد الكربون. تم عرض النتائج كنسبة مئوية من القيمة التي تتوقعها لشخص سليم من نفس العمر والجنس. على سبيل المثال، إذا نقلت رئتي شخص مصاب بمرض الرئة الخلوي غير المصنف نصف الأوكسجين مثل شخص غير مصاب بالمرض، فستكون لديهم سعة إنتشار لغاز أول أكسيد الكربون بنسبة 50 %.

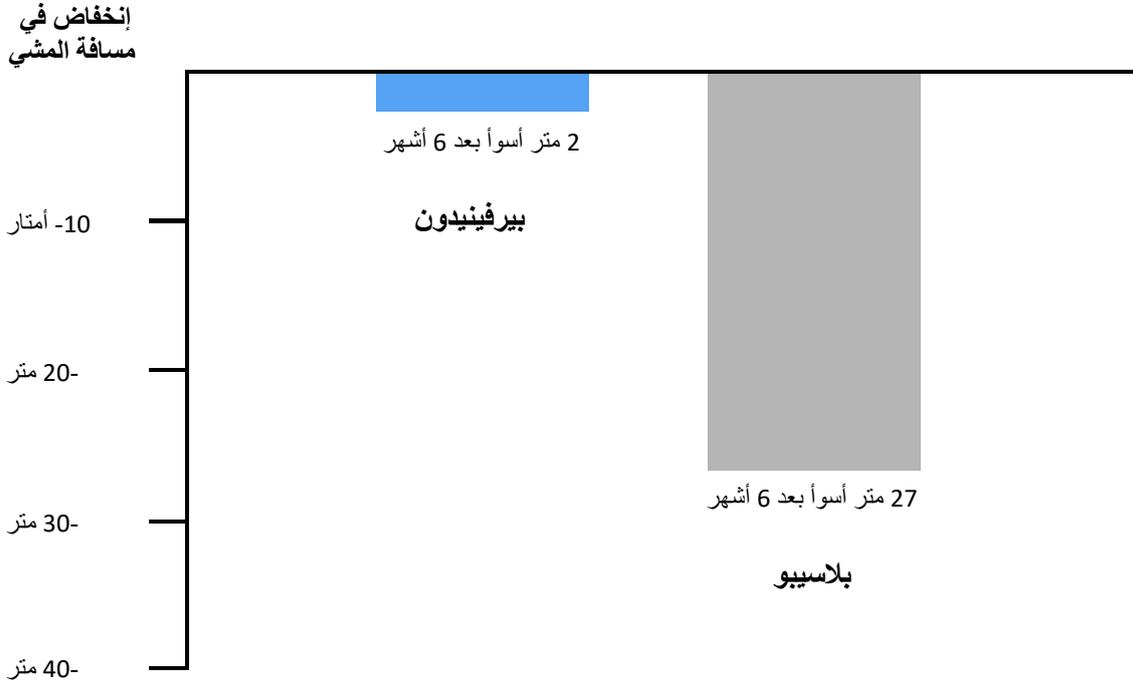
- أراد الباحثون معرفة مدى تغير سعة إنتشار أول أكسيد الكربون منذ بداية البحث وخلال الأشهر الـ 6 للدراسة. قام الباحثون بمقارنة التغير ما بين مجموعة الليبرفينيدون والبلاسيبو لمعرفة ما إذا كان هناك من فرق بينهما.
- ساءت سعة إنتشار أول أكسيد الكربون في كلتا المجموعتين.
 - الفرق بين المجموعتين كان صغيرا جدا لتحديد ما إذا كان لليبرفينيدون تأثير على سعة إنتشار أول أكسيد الكربون.

معدل التغير في سعة إنتشار أول أكسيد الكربون ما بين بداية الدراسة وبعد 6 أشهر



سؤال 3: هل يؤثر البيرفينيدون على المسافة التي يمكن أن يمشيها الأشخاص في الدراسة خلال 6 دقائق؟

معدل التغيير في المسافة خلال 6 دقائق من المشي بين بداية البحث وبعد 6 أشهر



عابن الباحثون أيضا المسافة التي يقطعها الأشخاص خلال 6 دقائق- مسافة الـ 6 دقائق عابن الباحثون مسافة الـ 6 دقائق لأن الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلوي لا يمكنهم التنفس بسهولة ويعانون من صعوبة في المشي مع إزدياد المسافة.

أراد الباحثون معرفة مدى تغيير مسافة الـ 6 دقائق منذ بداية البحث وبعد الأشهر الـ 6 للدراسة. قام الباحثون بمقارنة التغيير ما بين مجموعة البيرفينيدون والبلاسيبو لمعرفة ما إذا كان هناك من فرق بينهما.

- ساءت مسافة الـ 6 دقائق في كلا المجموعتين.
- كانت مسافة الـ 6 دقائق أكثر سوءا في المجموعة التي حصلت على البلاسيبو مقارنة بالمجموعة التي حصلت على البيرفينيدون.

سؤال 4: هل يشعر الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنّف بأن البيرفينيدون خفف من عوارض مرضهم؟

- لا يمكن القضاء على أعراض مرض الرئة الخلوي غير المصنّف، لكن بعض العلاجات يمكن أن تساعد في تقليل تأثير الأعراض على الحياة اليومية. طلب الباحثون من الأشخاص في الدراسة إكمال عدد من الدراسات الاستقصائية التي استفسرت عن ضيق التنفس والسعال الذي يعانون منه. كما استفسر الباحثون عن الصحة العامة للمشاركين- جودة حياتهم. استفسر الباحثون عن جودة الحياة والرفاه لأن مرضى الرئة الخلوي يمكن أن يشعروا بالإكتئاب أو بالشعور العجز بسبب العوارض التي يعانون منها.
- أجاب كل من المشاركين في المجموعتين بإجابات مشابهة في الدراسات الإستقصائية.
 - الفرق بين المجموعتين كان صغيراً جداً لتحديد ما إذا كان للبيرفينيدون تأثير على ضيق التنفس، السعال أو جودة الحياة.

5. ماذا كانت الآثار الجانبية؟

- الآثار الجانبية - المعروفة أيضاً باسم "ردود الفعل العكسية" - هي مشاكل طبية غير مرغوب فيها (مثل الصداع) تحدث أثناء الدراسة.
- تم وصفها في هذا الملخص لأن طبيب الدراسة يعتقد أن الآثار الجانبية كانت مرتبطة بالعلاجات في الدراسة (بيرفينيدون أو دواء وهمي). يمكن اعتبار الآثار الجانبية مرتبطة بالعلاج الوهمي لأن أطباء الدراسة لم يعرفوا ما إذا كان الأشخاص يتناولون بيرفينيدون أو دواء وهمي.
 - لم يكن لجميع الأشخاص في هذه الدراسة جميع الآثار الجانبية.

يتم تسجيل الآثار الجانبية الخطيرة والمشاركة في الأقسام التالية.

آثار جانبية خطيرة

يعتبر التأثير الجانبي "خطيراً" إذا كان يهدد الحياة أو يحتاج إلى رعاية في المستشفى أو يسبب مشاكل دائمة.

خلال هذه الدراسة، كان أقل من 1 من كل 100 شخص (أقل من 1%) يعاني من أحد العوارض الجانبية الخطيرة على الأقل. أقل من 1% من الأشخاص الذين تناولوا البيرفينيدون عانوا من آثار جانبية خطيرة. أقل من 1% من الأشخاص الذين تناولوا البلاسيبو عانوا من آثار جانبية خطيرة.

تم الإبلاغ عن اثنين من الآثار الجانبية الخطيرة في هذه الدراسة. الأولى حدثت لشخص يتناول البيرفينيدون والأخرى لشخص يتناول البلاسيبو.

أشخاص يتناولون بلاسيبو (شخص بالمجمل)	أشخاص يتناولون بيرفينيدون (شخص بالمجمل)	
مشاكل في الكبد أقل من 1% (1 من بين 124 شخصاً)	شعور أقل بالجوع أقل من 1% (1 من أصل 127 شخصاً)	آثار جانبية خطيرة تم الإبلاغ عنها في هذه الدراسة

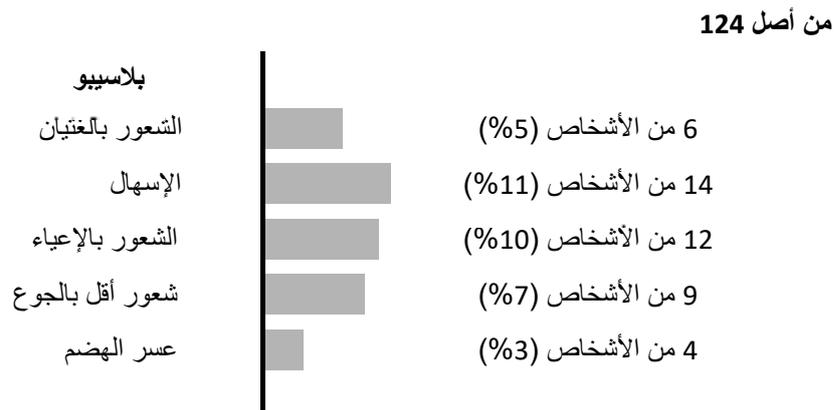
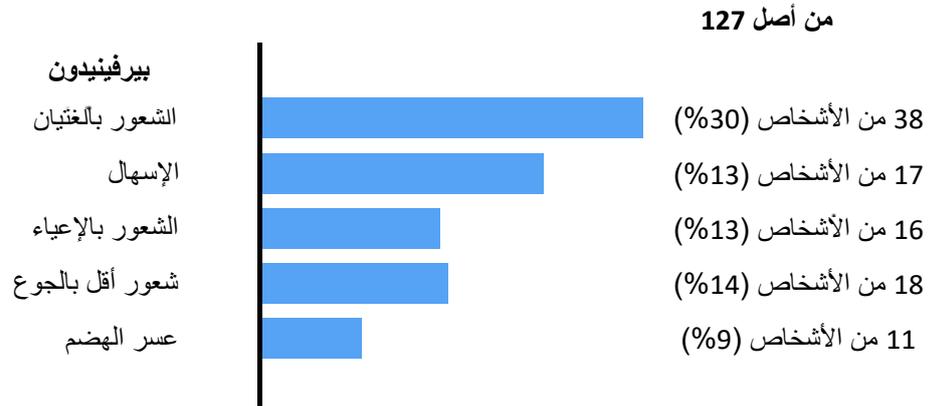
لم يتوفى أحد في هذه الدراسة بسبب الآثار الجانبية التي قد تكون مرتبطة بأحد أدوية الدراسة.

- خلال الدراسة، قرر بعض الأشخاص التوقف عن تعاطي الدواء:
- في مجموعة بيرفينيدون، توقف 25 من أصل 127 شخصاً (20%) عن تناول دوائهم؛ في 16 من أصل 127 شخصاً (13%)، كان هذا بسبب تأثير جانبي متعلق بالدواء.
 - في مجموعة البلاسيبو، توقف 10 من أصل 124 شخصاً (8%) عن تناول دوائهم؛ في 1 من أصل 124 شخصاً (1%)، كان هذا بسبب تأثير جانبي متعلق بالدواء.

العوارض الجانبية الأكثر شيوعاً

خلال هذه الدراسة، تقريبا 60 من كل 100 شخص (59%) عانى من عارض جانبي. قرابة الـ 71% من الأشخاص الذين تناولوا البيرفينيدون عانوا من عارض جانبي، مقارنة بـ 46% من الأشخاص الذين حصلوا على البلاسيبو.

تظهر الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً في الصورة المرئية التالية - كانت هذه هي الآثار الجانبية الخمسة الأكثر شيوعاً بين جميع الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة.



آثار جانبية أخرى

يمكنك العثور على معلومات حول الآثار الجانبية الأخرى - غير المبينة في الأقسام أعلاه - على مواقع الويب المدرجة في نهاية هذا الملخص - انظر القسم 8.

6. كيف ساعدت هذه الدراسة البحث العلمي؟

المعلومات المعروضة هنا مستقصة من دراسة واحدة لـ 253 شخصا يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنف. ساعدت هذه النتائج الباحثين بالتعرف أكثر على مرض الرئة الخلوي غير المصنف وعلى البيرفينيدون.

تفحص الدراسة طريقة جديدة لقياس عمل الرئتين بالطلب من الأشخاص قياس عمل رئتيهم يوميا في البيت. لكن قد تم ضبط الجهاز الذي حصل عليه الأشخاص لبيتهم لقياس عمل الرئة للعمل بشكل افضل إذا تم القياس ثلاث مرات يوميا. في هذه الدراسة، قام الأشخاص بقياس عمل الرئة مرة في اليوم، لهذا لم يكن بمقدور جهاز مقياس التنفس تحذيرهم في حال قيامهم بخطأ في القياس. هذا يعني أن أجهزة قياس التنفس سجلت بعض قيم وظائف الرئة المستحيلة ولم يتمكن الباحثون من الحصول على المعلومات التي يحتاجونها لمعرفة ما إذا كان للبيرفينيدون تأثير على وظيفة الرئة عندما تم قياسها في المنزل. سيحتاج الباحثون إلى معرفة كيفية إعداد الأجهزة بحيث لا تواجه الدراسات السريرية في المستقبل نفس المشكلة.

كما حضر الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة زيارات إلى المستشفى لقياس وظائف الرئة وقياس مسافة الـ 6 دقائق. على الرغم من أن السعة الحيوية ومسافة الـ 6 دقائق تزداد سوءاً في كل من مجموعات البيرفينيدون والدواء الوهمي، فإن الأشخاص الذين تناولوا الدواء الوهمي زادوا سوءاً أكثر من الأشخاص الذين تناولوا البيرفينيدون.

قام الباحثون أيضا بقياس مدى نجاعة الرئتين في نقل الأوكسجين للدم- سعة إنتشار أول أكسيد الكربون. ساءت سعة إنتشار أول أكسيد الكربون في كلتي مجموعتي العلاج. الفروقيين المجموعتين كان صغيرا جدا لتحديد ما إذا كان للبيرفينيدون تأثير على سعة إنتشار أول أكسيد الكربون.

أكمل الأشخاص في الدراسة استطلاعات الرأي حول ضيق التنفس والسعال والرفاهية العامة - جودة الحياة. أجاب كل من المشتركين في المجموعتين بإجابات مشابهة في الدراسات الإستقصائية/استطلاعات الرأي. الفرق بين المجموعتين كان صغيرا جدا لتحديد ما إذا كان للبيرفينيدون تأثير على ضيق التنفس، السعال او جودة الحياة.

نظر الباحثون أيضا في المشكلات الطبية التي واجهها الأشخاص أثناء الدراسة. أقل من 1% من الأشخاص الذين تناولوا البيرفينيدون عانوا من آثار جانبية خطيرة. قرابة الـ 71% من الأشخاص الذين تناولوا البيرفينيدون عانوا من عارض جانبي، مقارنة بـ 46% من الأشخاص الذين حصلوا على البلاسيبو.

لا يمكن لأي دراسة كانت أن توفر الإجابات الكاملة عن المخاطر والفوائد الممكنة لأي دواء كان. يتطلب الأمر إشتراك العديد من الأشخاص في عدة دراسات لمعرفة كل ما نحتاج معرفته. نتائج هذه الدراسة قد تختلف عن دراسات أخرى على الدواء نفسه.

• هذا يعني أنه يجب عليك عدم اتخاذ قرارات بناءً على هذا الملخص - تحدث دائما إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بشأن علاجك.

7. هل توجد خطط لتنفيذ دراسات أخرى؟

في وقت كتابة هذا الملخص، ليس هناك من دراسات أخرى مخططة لفحص البيرفينيدون على الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنف.

تم الشروع في هذه الدراسة في شهر مايو سنة 2017 وسوف تنتهي في شهر يناير سنة 2020. تتألف الدراسة من قسمين. فحص القسم الأول من الدراسة كيفية عمل الدواء- ومدى سلامة هذا الدواء. سيركز القسم الثاني من الدراسة على مدى سلامة هذا الدواء.

هذا الملخص يوضح لك النتائج التي تم التوصل إليها حتى شهر نوفمبر 2018. يعرض هذا الملخص النتائج الكاملة من القسم الأول من الدراسة. في وقت كتابة هذا الملخص، لا يزال القسم الثاني من الدراسة سير التنفيذ.

8. أين يمكنني الحصول على المزيد من المعلومات؟

يمكنك أن تجد المزيد من المعلومات عن هذه التجربة في المواقع الإلكترونية المدرجة أدناه:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03099187>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-002744-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

إذا كنت ترغب بمعرفة المزيد عن نتائج هذه الدراسة، العنوان الكامل للمقالة العلمية هو: “Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial”.
المقالة العلمية هم: T.M. Maher, T.J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D.J. Lederer and others.
تم نشر المقالة العلمية في المجلة العلمية ‘Lancet Respiratory Medicine’.

بمن يمكنني الإتصال إذا كانت لدي أسئلة حول هذه الدراسة؟

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بعد قراءة الملخص:

- قم بزيارة بمنصة المرضى وتعبئة استمارة الإتصال—
<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>
- إتصل بمندوبك المحلي لشركة روش.

إذا إشتراكك في هذه الدراسة ولديك المزيد من الأسئلة حول هذه النتائج:
• تحدث مع طبيب البحث أو طاقم البحث في المستشفى أو العيادة.

إذا كانت لديك أسئلة حول علاجك الخاص:
• تحدث الى الطبيب المسؤول عن علاجك.

من نظم وموّل هذه الدراسة؟

تم تنظيم هذه الدراسة وتمويلها من قبل شركة هوفمان-لا روش م.ض التي يقع مقرها الرئيسي في بازل، سويسرا. تم تطوير هذه الدراسة في البداية كجزء من زمالة عالم الأطباء الممولة من NIHR والتي تم منحها للأستاذ توبي م. ماهر (مرجع NIHR:13-017-2013-CS) وبعد ذلك تم تكيفها بعد مناقشات مع شركة هوفمان-لا روش م.ض

العنوان الكامل للدراسة ومعلومات تعريفية أخرى

العنوان الكامل للدراسة هو:

“Multicenter, International, Double-Blind, Two-Arm, Randomized, Placebo-Controlled Phase II Trial of Pirfenidone in Patients with Unclassifiable Progressive Fibrosing ILD”.

- رقم البروتوكول للدراسة هو: MA39189.
- رمز التعرف على البحث السريري للدراسة على ClinicalTrials.gov هو: NCT03099187.
- رقم EudraCT للدراسة هو: 17-002744-2016.

9. فهرس المصطلحات

مسافة مشي الـ 6 دقائق	المسافة التي يقطعها الشخص خلال 6 دقائق من السير على سطح مستو.
سعة الإنتشار لاول أكسيد الكربون	مدى نجاعة رئتي الشخص في نقل الأوكسجين الى الدم
الدراسة السريرية	دراسة سريرية- أو بحث- عندما يقوم مجموعة من الباحثين بتقديم دواء معين لمجموعة من الأشخاص. يقوم الباحثون بمتابعة الأشخاص الذين تناولوا الدواء والقيام بالفحوصات الطبية. تهدف الدراسات السريرية لفحص ما إذا كان الدواء آمناً، لديه آثار جانبية، يعمل أفضل من الأدوية المتوفرة حالياً وإذا كان يساعد على جعل الأشخاص يشعرون أفضل عما كانوا عليه مسبقاً.
مزج التعمية	بعض الدراسات السريرية تشمل أكثر من علاج واحد يرغب الباحثون بمقارنته. على سبيل المثال، العديد من الدراسات السريرية تشمل: <ul style="list-style-type: none">• دواء بحث• دواء وهمي-بلاسيبو تعني دراسة "مزوجة التعمية" أنه لا الأشخاص الذين يشاركون في التجربة ولا أطباء الدراسة يعرفون من يتناول دواء الدراسة ومن يتناول الدواء الوهمي
إعياء	الشعور بالإعياء
تليف	تندب
السعة الحيوية المجتهدة	مقدار الهواء الذي يمكن زفيره بعد الشهيق لأكبر حجم ممكن
تليف رئوي مجهول السبب (IPF)	مرض يصيب الرئة حيث تصبح مندبة ويصعب التنفس التليف الرئوي مجهول السبب هو نوع من أمراض الرئة الخلالية
أمراض الرئة الخلالية (ILDs)	مرض يصيب الرئة حيث تصبح مندبة ويصعب التنفس
وظائف الرئة	مدى نجاعة عمل الرئتين
غثيان	الشعور بالغثيان
البيرفينيدون ((Esbriet®)	دواء يستخدم لعلاج التليف الرئوي مجهول السبب. يقوم البيرفينيدون بإبطاء حدوث الندب- تليف- الرئتين عند الأشخاص الذين يعانون من التليف الرئوي مجهول السبب
مرحلة 2 للدراسة السريرية	تحدث المرحلة الـ 2 للدراسة بعد فحص الدواء على مجموعة من الأشخاص بدون مشاكل صحية تهدف المرحلة الـ 2 من الدراسة لإظهار منفعة حقيقية للدواء للأشخاص المرضى.

علاج مستخدم في الدراسات السريرية والذي لا يحتوي على علاج حقيقي	بلاسيبو
الأشخاص الذين يشتركون في الدراسة السريرية يحصلون إما على:	
<ul style="list-style-type: none"> العلاج الحقيقي للدراسة بلاسيبو والذي يبدو كالدواء الحقيقي للدراسة يساعد البلاسيبو الباحثين في كشف التأثيرات الحقيقية للدواء والآثار الجانبية له.	
الرفاهية العامة	جودة الحياة.
بعض الدراسات السريرية تشمل أكثر من علاج واحد يرغب الباحثون بمقارنته. على سبيل المثال، العديد من الدراسات السريرية تشمل:	عشوائية
<ul style="list-style-type: none"> دواء بحث دواء وهمي-بلاسيبو العشوائية تعني أن العلاج التي تلقاه كل شخص في التجربة تم اختياره عشوائياً بواسطة جهاز كمبيوتر	
الآثار الجانبية التي تهدد الحياة، وتحتاج إلى رعاية في المستشفى أو تسبب مشاكل دائمة	آثار جانبية خطيرة
المشاكل الطبية غير المرغوب فيها التي تحدث بعد تناول الناس الدواء	آثار جانبية
جهاز يقيس السعة الحيوية- وظائف الرئتين	جهاز مقياس التنفس
عندما لا يكون بمقدور الأطباء تحديد نوع مرض الرئة الخلوي الذي يعاني منه الشخص	مرض رئة خلوي غير مصنف (uILD)

دراسة حول البيرفينيدون في مرض الرئة الخلوي غير المصنّف

هذا ملخص لنتائج التجارب السريرية التي كُتبت في سبتمبر 2019 لأفراد الجمهور والأشخاص الذين شاركوا في الدراسة. □ يمكن لأي دراسة كانت أن توفر الإجابات الكاملة عن المخاطر والفوائد لأي دواء كان. يتطلب الأمر إشتراك العديد من الأشخاص في عدة دراسات لمعرفة كل ما نحتاج معرفته. نتائج هذه الدراسة قد تختلف عن دراسات أخرى على الدواء نفسه. هذا يعني أنه يجب عليك عدم اتخاذ قرارات بناءً على هذا الملخص - تحدث دائماً إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بشأن علاجك.

ملخص الدراسة

تم القيام بهذه الدراسة لفحص ما إذا كان بيرفينيدون يساعد الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنّف (uILD) من خلال مقارنة تأثيراته بالدواء الوهمي- البلاسيبو.

أمراض الرئة الخلوية (ILDs) هي أمراض تصاب فيها أنسجة الرئتين بالندب ويصبح التنفس صعباً. يعتبر مرض الرئة الخلوي غير مصنف عندما □ يمكن للأطباء أن يكونوا واثقين من نوع مرض الرئة الخلوي المصاب بها الشخص.

يساعد دواء "بيرفينيدون" الأشخاص الذين يعانون من نوع من مرض الرئة الخلوي يسمى التليف الرئوي مجهول السبب (IPF). التليف الرئوي مجهول السبب (IPF) وبعض أمراض الرئة الخلوية غير المصنّفة متشابهة في العديد من الأمور. أراد الباحثون معرفة المزيد حول ما إذا كان بمقدور البيرفينيدون مساعدة الأشخاص الذين يعانون من مرضة الرئة الخلوي غير المصنّف أيضاً.

قام المشتركون بالخضوع □ اختبارات وظائف الرئة التي أجريت في المستشفى كل شهر خلال الدراسة-أظهرت تلك □ اختبارات أن وظيفة رئتي الأشخاص الذين تناولوا الدواء الوهمي ازدادت سوءاً على مدار 6 أشهر مقارنة بالأشخاص الذين تناولوا البيرفينيدون

تفحص الدراسة أيضاً طريقة جديدة لقياس عمل الرئتين بالطلب من □ شخص قياس عمل رئتيهم يومياً في البيت. لكن تم ضبط الأجهزة التي حصل عليها الأشخاص لقياس عمل الرئة بشكل يؤدي إلى عملها بشكل أفضل إذا تم القياس ثلاث مرات يومياً. في هذه الدراسة، قام □ شخص بقياس عمل الرئة مرة في اليوم، لهذا لم يكن بمقدور جهاز مقياس التنفس من تحذيرهم في حال قيامهم بخطأ في القياس. هذا يعني أن أجهزة قياس التنفس سجلت بعض قيم وظائف الرئة المستحيلة ولم يتمكن الباحثون من الحصول على المعلومات التي يحتاجونها لمعرفة ما إذا كان للبيرفينيدون تأثير على وظيفة الرئة عندما تم قياسها في المنزل.

أقل من 1% من الأشخاص (1 من مجمل 127 شخصاً) من الذين تناولوا البيرفينيدون عانوا من أعراض جانبية خطيرة. أقل من 1% من الأشخاص (1 من مجمل 124 شخصاً) من الذين تناولوا الدواء الوهمي عانوا من أعراض جانبية خطيرة.

يمكن العثور على معلومات مفصلة حول هذه الدراسة على

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03099187>

من قام بالإشتراك في الدراسة؟

253 بالغاً يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنّف

55% رجال

45% نساء

70 مركز بحث في 14 دولة

لمدة ستة أشهر:

127 شخصاً تناولوا البيرفينيدون

126 شخصاً تناولوا الدواء الوهمي-بلاسيبو

ما هي الفحوصات التي تم استخدامها في الدراسة؟

وظيفة الرئة

السعة الحيوية المجتهدة هي مقدار الهواء الذي يمكن زفيره بعد الشهيق لأكبر حجم ممكن.

سعة إنتشار أول أوكسيد الكربون يقيس مدى جودة إنتقال الأوكسجين من الهواء الى الدم

غيرها من الفحوصات

مسافة مشي الـ 6 دقائق هي المسافة التي يمشيها الشخص في غضون 6 دقائق

قام المشتركون بتعبئة استطلاعات لقياس كيفية شعورهم بأعراضهم (ضيق التنفس والسعال) وحول رفايتهم العامة (جودة الحياة)

ما هي النتائج الرئيسية للدراسة؟

تم ضبط الأجهزة التي حصل عليها الأشخاص لقياس عمل الرئة لديهم للعمل بشكل أفضل إذا تم القياس ثلاث مرات يوميا. في هذه التجربة، قام □ شخص بقياس عمل الرئة مرة في اليوم، لهذا لم يكن بمقدور جهاز مقياس التنفس تحذيرهم في حال قيامهم بخطأ في القياس. هذا يعني أن أجهزة قياس التنفس سجلت بعض قيم وظائف الرئة المستحيلة ولم يتمكن الباحثون من الحصول على المعلومات التي يحتاجونها لمعرفة ما إذا كان للبيرفينيدون تأثير على وظيفة الرئة عندما تم قياسها في المنزل. مع ذلك، القياسات التي تم القيام بها في المستشفى تمت كما هو متوقع:

السعة الحيوية المجتهدة ازدادت سوءا عند الأشخاص الذين تعاطوا البلاسيبو مقارنة بالأشخاص الذين تعاطوا البيرفينيدون

البيرفينيدون -18 مل بلاسيبو -113 مل

سعة انتشار أول أكسيد الكربون الفرق بين المجموعتين كان صغيرا جدا لتحديد ما إذا كان للبيرفينيدون أي تأثير

البيرفينيدون -1% بلاسيبو -3%

مسافة مشي الـ 6 دقائق كانت أكثر سوءا في المجموعة التي حصلت على البلاسيبو مقارنة بالمجموعة التي حصلت على البيرفينيدون.

البيرفينيدون -2 متر بلاسيبو -27 متر

ضيق التنفس، السعال وجودة الحياة الفروق بين المجموعتين كانت صغيرة جدا لتحديد ما إذا كان للبيرفينيدون أي تأثير

هل كان هناك أضرار جانبية؟

الأثار الجانبية - المعروفة أيضًا باسم "ردود الفعل العكسية" - هي مشاكل طبية غير مرغوب فيها (مثل الصداع) تحدث أثناء الدراسة. الأثار الجانبية الموصوفة في هذا الملخص هي الأثار الجانبية التي يعتقد طبيب الدراسة أنها كانت مرتبطة بالعلاجات في الدراسة (بيرفينيدون أو دواء وهمي)

59% عانوا من عارض جانبي

71% أشخاص يتناولون بيرفينيدون

الشعور بالغثيان 38

الإسهال 17

الشعور بالإعياء 16

شعور أقل بالجوع 18

عسر الهضم 11

46% أشخاص يتناولون بلاسيبو

الشعور بالغثيان 6

الإسهال 14

الشعور بالإعياء 12

شعور أقل بالجوع 9

عسر الهضم 4

تم الإبلاغ عن إثنين من الأثار الجانبية الخطيرة في هذه الدراسة. الأولى حدثت لشخص يتناول البيرفينيدون (شعور أقل بالجوع) والأخرى لشخص يتناول البلاسيبو (مشاكل في الكبد).

خلال الدراسة، قرر بعض □ شخصاء التوقف عن تعاطي دوائهم

- في مجموعة بيرفينيدون، توقف 25 من أصل 127 شخصاً (20%) عن تناول دوائهم؛ لدى 16 من أصل 127 شخصاً (13%)، كان هذا بسبب تأثير جانبي متعلق بالدواء
- في مجموعة البلاسيبو، توقف 10 من أصل 124 شخصاً (8%) عن تناول الدواء؛ لدى 1 من أصل 124 شخصاً (أقل من 1%)، كان هذا بسبب تأثير جانبي متعلق بالدواء

أين يمكنني الحصول على المزيد من المعلومات؟

يمكنك أن تجد المزيد من المعلومات حول هذه الدراسة في المواقع الإلكترونية المدرجة أدناه:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03099187>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-002744-17>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

إذا كنت ترغب بمعرفة المزيد عن نتائج هذه الدراسة، العنوان الكامل للمقالة العلمية هو: "Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial". T.M. Maher, T.J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D.J. Lederer and others. تم نشر المقالة العلمية في المجلة العلمية 'Lancet Respiratory Medicine'.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بعد قراءة الملخص:

قم بزيارة منصة المرضى وتعبئة إستمارة □ اتصال: <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

أو إتصل بمندوبك المحلي أو ممثل شركة روش

إذا إشتراكك في هذه الدراسة ولديك المزيد من الأسئلة حول النتائج:

تحدث مع طبيب البحث أو طاقم البحث في المستشفى أو العيادة

إذا كانت لديك أسئلة حول علاجك الخاص:

تحدث إلى الطبيب المسؤول عن علاجك

هل توجد خطط لتنفيذ دراسات أخرى؟

في وقت كتابة هذا الملخص، ليس هناك من دراسات أخرى مخططة لفحص البيرفينيدون على الأشخاص الذين يعانون من مرض الرئة الخلوي غير المصنف

تم الشروع في هذه الدراسة في شهر مايو سنة 2017 وسوف تنتهي في شهر يناير سنة 2020. تتألف الدراسة من قسمين. فحص القسم الأول من الدراسة كيفية عمل دواء الدراسة ومدى سلامة هذا الدواء. سيركز القسم الثاني من الدراسة على مدى سلامة هذا الدواء

هذا الملخص يوضح لك النتائج التي تم التوصل إليها حتى شهر نوفمبر 2018. يعرض هذا الملخص النتائج الكاملة من القسم الأول من الدراسة. في وقت كتابة هذا الملخص، □ يزال القسم الثاني من الدراسة سير التنفيذ

من نظّم ودفع لهذه الدراسة؟

تم تنظيم هذه الدراسة وتمويلها من قبل شركة هوفمان-□ روش م.ض التي يقع مقرها الرئيسي في بازل، سويسرا. تم تطوير هذه الدراسة في البداية كجزء من المعهد الوطني للبحوث الصحية NIHR - الصندوق العلمي السريري والتي تم منحها للأستاذ توبي م. ماهر (مرجع NIHR: CS-2013-13-017) وبعد ذلك تم تكييفها بعد مناقشات مع شركة هوفمان-□ روش م.ض