

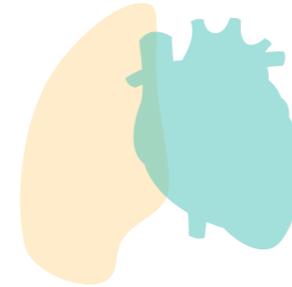
Votre guide
rapide sur
la recherche



tharros

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à **THARROS**, une recherche destinée aux personnes atteintes d'une **broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)**.

Les études cliniques sont un type important de recherche médicale. Elles font suite à un processus minutieux de développement de médicaments et nous aident à déterminer la sécurité et l'efficacité de nouveaux traitements potentiels.



Ce **guide rapide** a pour but de vous aider à déterminer si cette recherche vous convient.

La décision de prendre part à une recherche clinique vous appartient **dans tous les cas**. Vous pouvez décider de ne pas participer, ou d'arrêter de participer à tout moment, et cela n'aura **aucune incidence** sur votre prise en charge.

La BPCO et la santé cardiovasculaire sont étroitement liées

La BPCO, plus particulièrement les exacerbations, ont une incidence sur le bon fonctionnement des poumons. Lorsque les poumons ne fonctionnent pas comme ils le devraient, le cœur est **mis à rude épreuve**. Ceci peut accroître le risque **d'événements cardiovasculaires graves** tels que les crises cardiaques et l'insuffisance cardiaque. Certaines personnes atteintes d'une BPCO sont également à risque parce qu'elles fument, ce qui endommage à la fois les voies respiratoires et les vaisseaux sanguins.

L'étude THARROS examine si les **traitements actuels** de la BPCO peuvent contribuer à prévenir ces événements cardiovasculaires graves.



Vous pourriez peut-être participer si vous :

avez reçu un diagnostic de BPCO

avez entre 40 et 80 ans

êtes fumeur ou ancien fumeur

À propos du traitement de l'étude

Le budésonide est un type de traitement appelé **corticostéroïde inhalé (CSI)**. Les inhalateurs combinés comprenant un CSI aident à réduire l'inflammation et à prévenir les exacerbations de la BPCO.

Nous pensons qu'ils peuvent également contribuer à prévenir les événements cardiovasculaires graves. Pour le savoir, cette recherche comparera les effets de **2 inhalateurs différents** sur la santé cardiovasculaire :



Les inhalateurs **BGF** et **GFF** sont **tous deux** déjà **des traitements approuvés dans le traitement de la BPCO**.

Éléments importants à savoir



Tous les participants à cette recherche :

recevront un **traitement approuvé** dans le traitement de leur BPCO, avec un inhalateur BGF ou GFF

prendront le traitement de l'étude au moyen d'un inhalateur. Aucune **injection ni aucune perfusion ne font partie du traitement**

auront un accès constant à des **inhalateurs de secours**, à utiliser à tout moment

Si vous participez à la recherche, vous **passerez** de vos médicaments habituels dans le traitement de la BPCO au traitement de l'étude. Ceci contribuera à garantir l'exactitude des résultats, en nous assurant que tous les participants prennent le même médicament à la même dose. L'équipe de la recherche s'assurera que le passage au traitement de l'étude ne comportera aucun risque pour vous, et le médecin de la recherche en discutera en détail avec vous.

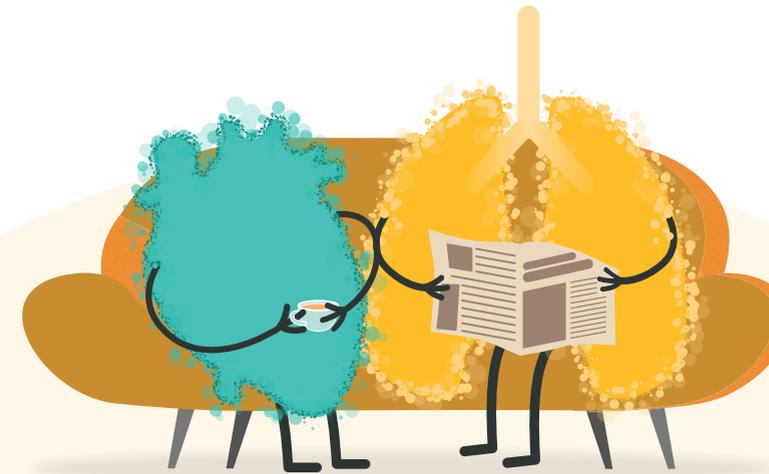
Vous trouverez de plus amples informations sur le traitement de l'étude et les inhalateurs de secours dans votre **document d'information**.

À quoi puis-je m'attendre si je participe ?

Si vous prenez part à la recherche, la durée de votre participation peut aller jusqu'à environ **3 ans**. Vous aurez des visites régulières avec le médecin de la recherche et son équipe, et vous aurez certaines choses à faire à la maison.

Nous sommes conscients de l'impact de la BPCO sur votre quotidien et nous souhaitons par conséquent rendre votre participation la plus simple possible. Si le médecin de la recherche est d'accord, vous pourrez peut-être :

- avoir la plupart de vos visites **depuis votre domicile**, au moyen d'une télévisite (appel vidéo)
- vous faire **livrer** le traitement de l'étude **à domicile** à un moment qui vous convient



Le médecin de la recherche discutera en détail de ces options avec vous.

Que se passera-t-il pendant les visites ?

Vous aurez **12 visites** au total (environ tous les 3 à 6 mois). Chaque visite durera entre 30 min et 4 heures, mais **toutes les visites seront en ambulatoire et il n'y aura pas d'hospitalisations**. La plupart de ces visites peuvent se dérouler depuis votre domicile au moyen d'une téléconsultation (appel vidéo).

Lisez la suite pour savoir plus en détail ce que comportera chaque visite :



Visite 1 : Sélection 2 semaines au total

Quoi

Des examens et évaluations, incluant examen physique, signes vitaux, analyses de sang et examen pulmonaire. **Vous ne devez réaliser ces examens qu'au cours de la période de sélection.**

Pourquoi

Pour ne vous faire courir aucun risque, en nous assurant que vous répondez à tous les critères de la recherche avant de pouvoir recevoir le traitement de l'étude.

Combien de temps

Jusqu'à 4 heures. Vous devrez peut-être prévoir une demi-journée.

Vous préparer à la visite

Vous devrez rester **à jeun pendant 9 à 12 heures** avant la visite. Vous devrez peut-être également éviter de pratiquer une activité physique, de fumer et de prendre certains médicaments.



Visites 2 à 10 : Traitement Jusqu'à 3 ans au total

Quoi

Le médecin de la recherche discutera de votre état de santé et des médicaments que vous prenez, et vérifiera que vous utilisez correctement l'inhalateur.

Pourquoi

Pour surveiller votre bien-être, comprendre les effets du traitement de l'étude et vous apporter toute aide ou tout soutien dont vous pourriez avoir besoin.

Combien de temps

La visite 2 pourra durer 1 à 2 heures, mais toutes les autres visites dureront environ 30 min.

Vous n'aurez rien à faire de particulier pour vous préparer à ces visites.



Visite 11 : Suivi

+ appel téléphonique après 4 semaines

Quoi

Le médecin de la recherche discutera de votre état de santé et des médicaments que vous prenez.

Pourquoi

Pour surveiller votre état de santé après avoir arrêté le traitement de l'étude.

Combien de temps

Environ 30 min.

Vous n'aurez rien à faire de particulier pour vous préparer à cette visite.

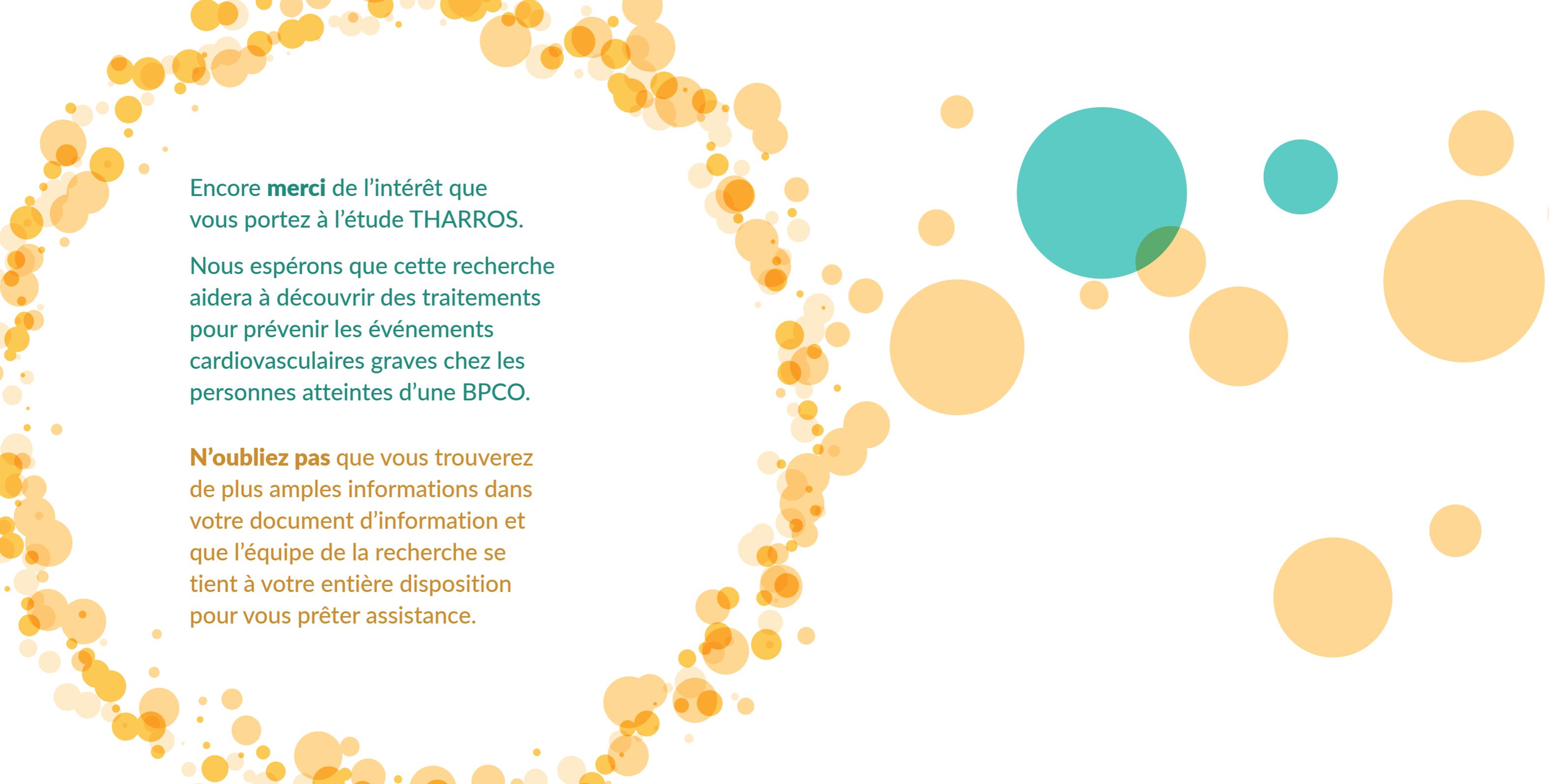
Entre chacune de vos visites, vous pourrez **toujours** contacter l'équipe de la recherche pour toute question ou préoccupation.

Que devrai-je faire à la maison ?

Tout au long de la recherche, vous devrez :

- **Utiliser** l'inhalateur contenant le traitement de l'étude conformément aux instructions (2 bouffées, deux fois par jour)
- **Nettoyer** régulièrement l'inhalateur
- **Conserver** l'inhalateur dans un endroit frais, sec et sécurisé lorsque vous ne l'utilisez pas
- **Signaler** toute hospitalisation ou visite aux urgences, à l'aide d'une application sur smartphone appelée Unify, ou en contactant l'équipe de la recherche

Cette recherche ne comporte **aucun examen ni aucune surveillance à domicile**. Vous pourrez accéder à tout ce dont vous avez besoin à domicile au moyen de **l'application Unify**. L'équipe de la recherche vous aidera à la configurer et vous montrera comment l'utiliser.



Encore **merci** de l'intérêt que vous portez à l'étude THARROS.

Nous espérons que cette recherche aidera à découvrir des traitements pour prévenir les événements cardiovasculaires graves chez les personnes atteintes d'une BPCO.

N'oubliez pas que vous trouverez de plus amples informations dans votre document d'information et que l'équipe de la recherche se tient à votre entière disposition pour vous prêter assistance.

