

Assaig clínic per a persones amb la síndrome de l'intestí irritable (SII) i diarrea

Per a aquest assaig clínic, els investigadors recluten persones amb la “síndrome de l'intestí irritable amb predomini de diarrea (SII-D)”.

La SII-D és un trastorn gastrointestinal funcional que es caracteritza per **dolor abdominal, inflor i diarrea (femtes desfetes o líquides)**.

Nota: La SII-D no és una malaltia inflamatòria intestinal (MII) com la malaltia de Crohn o la colitis ulcerosa.

Aquest estudi té per objectiu principal veure si un fàrmac nou pot alleujar els símptomes de la SII-D (dolor abdominal, inflor, diarrea) en les persones. L'assaig durarà com a màxim 15 setmanes.

Si esteu interessats en aquest estudi, poseu-vos en contacte amb el vostre metge de família o especialista per parlar d'una possible participació i demaneu que us derivin a un dels llocs d'estudi participants.

El dia 14/11/2019 l'EC/HA va aprovar la realització d'aquest estudi. Aquesta aprovació val per a tots els centres participants de Espanya. Patrocina l'estudi Cosmo Technologies.

- **Què és la “síndrome de l'intestí irritable amb predominança de diarrea (SII-D)”?**

La síndrome de l'intestí irritable (SII) és un trastorn intestinal **funcional** del tracte gastrointestinal, i significa que l'intestí no funciona de manera òptima.

La SII es caracteritza pel dolor abdominal i el malestar recurrents acompanyats d'una alteració de la funció intestinal —diarrea, restrenyiment o una combinació d'ambdues— que normalment dura mesos o anys.

La SII **no** és una malaltia inflamatòria intestinal (MII) com la malaltia de Crohn o la colitis ulcerosa.

Per a aquest estudi, els investigadors recluten persones amb el subtipus específic de la síndrome de l'intestí irritable amb **predomini de diarrea (SII-D)**. Les persones amb SII-D senten dolor abdominal i inflor, i tenen **diarrea (femtes desfetes o líquides)**.

Les persones que principalment pateixen restrenyiment no reuneixen els requisits per participar en aquest estudi.

- **Quin és l'objectiu de l'assaig clínic?**

S'ha demostrat que la SII-D té un important impacte negatiu en la qualitat de vida relacionada amb la salut.

Es vol, principalment, veure si un fàrmac nou pot ajudar les persones amb SII-D.

L'estudi investiga si el tractament amb el fàrmac de l'assaig pot disminuir el dolor abdominal i canviar la consistència de les femtes.

- **Quin fàrmac s'investiga en l'assaig?**

El fàrmac de l'assaig és un antibiòtic oral. Un antibiòtic és un agent amb acció bactericida; és a dir, que té per finalitat matar uns bacteris específics de l'intestí.

El fàrmac investigat en aquest assaig clínic és una fórmula nova (en comprimit) d'un antibiòtic ja aprovat i comercialitzat. El comprimit es dirigeix contra uns bacteris específics que són dins de l'intestí. Permet un alliberament màxim de l'ingredient actiu en els intestins, i així se n'optimitza l'efecte. L'absorció del fàrmac a la sang és de fet insignificant, limitant l'efecte al tracte gastrointestinal. El fàrmac de l'assaig entra directament al còlon, i evita efectes no desitjats en la flora bacteriana beneficiosa que habita a les parts superiors del tracte gastrointestinal.

L'antibiòtic investigat en aquest estudi ja està disponible en el mercat dels EUA desde més d'una dècada per tractar la diarrea de les persones que viatgen. Amb els resultats que se n'obtinguin, el Patrocinador vol ampliar les indicacions del fàrmac amb una nova fórmula per a la SII-D a Europa.

- **Qui hi pot participar?**

Hi participaran al voltant de 342 pacients, dels quals 92 seran de Espanya.

Per poder-hi participar, cal complir aquestes condicions:

- Haver fet els 18 anys
- Patir molèsties abdominals de manera periòdica des de com a mínim 6 mesos
- Tenir dolor a qualsevol part de l'abdomen almenys un dia a la setmana (durant els darrers 3 mesos)
- Tenir símptomes actius de la SII-D:
 - dolor abdominal
 - inflor
 - consistència de femta de diarrea lleu/greu
- Almenys 3 moviments intestinals a la setmana
- Haver-se sotmès a una colonoscòpia en els darrers 5 anys (o, si la persona té més de 50 anys, en els darrers 2 anys), o estar disposada a fer-se-la com a part del procés de selecció

Les condicions següents exclouen la participació de les persones:

- Embaràs, lactància o previsió d'embaràs durant el curs de l'estudi.
- Participació en algun assaig clínic mentre aquest s'estigui desenvolupant.
- Predomini de restrenyiment.
- Malaltia de Crohn, colitis ulcerosa, VIH, SIDA, pancreatitis, diabetis.
- Consum d'alcohol o de drogues.

Tingueu en compte que aquesta llista de condicions no és exhaustiva. Si us plau, parleu amb el vostre metge de família o especialista per veure si podeu qualificar-vos per a l'estudi i sol·licitar que us derivin a un dels centres d'estudi participants. Tots els reconeixements realitzats com a part de l'estudi tenen lloc al centre de l'estudi sota la supervisió d'un metge. El metge de l'estudi serà qui us informará si podeu participar en aquest assaig.

La participació en l'estudi és totalment voluntària i la podeu interrompre en qualsevol moment.

- **Què he de fer si m'interessa participar en aquest estudi?**

- Parleu amb el vostre metge de família o especialista sobre l'estudi i mostreu-li la informació que apareix al lloc web.
- Pregunteu al vostre metge de família o especialista si podrieu optar a participar-hi.
- Pregunteu al vostre metge de família o especialista que us derivi a algun dels llocs d'estudi participants que figuren a la secció "¿Quins centres d'estudi participen a l'assaig clínic?"

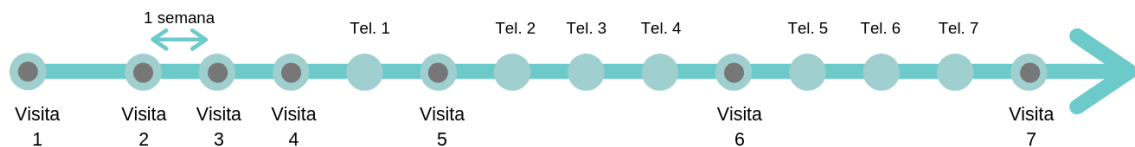
- **Quantes vegades hauré d'anar al centre d'estudi?**

El metge de l'estudi decidirà si podeu participar-hi i us demanarà que sigueu un document de consentiment informat.

Si s'aprova la vostra participació a l'estudi i voleu participar-hi, primer entrareu en el període de selecció de l'estudi (visita 1). En aquest moment, el metge de l'estudi recopilarà informació per determinar si podeu iniciar el tractament.

La participació dura un màxim de 15 setmanes, i inclou:

- 7 visites al centre d'estudi
- 7 contactes telefònics



Aquest estudi té tres possibles esquemes de tractament. Se us assignarà aleatòriament (com qui tira una moneda a l'aire) per rebre una de les tres opcions de tractament. El tractament es donarà durant 14 dies consecutius. Dels 3 possibles tractaments, hi ha una possibilitat (1 de 3) de rebre només un placebo.

- **Quins beneficis i riscos pot comportar la participació?**

Com passa amb qualsevol altre assaig clínic i procediment mèdic estàndard, hi ha riscos per a l'individu que hi participa. Abans que decidiu participar-hi, l'equip de l'estudi us explicarà l'assaig clínic i els possibles riscos/incomoditats. Se us permetrà fer preguntes.

- **Quins centres d'estudi participen en l'assaig clínic?**

- Hospital Universitari Vall d'Hebron - Dr. Javier Santos, Ed.Recerca - Mediterrània | Planta Baixa - Lab 016, Passeig Vall d'Hebron, 119-129, 08035 Barcelona
- Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Can Ruti) - Dr. Jordi Serra, Servicio de Aparato Digestivo Carretera de Canyet, s/n 08916 Badalona, Barcelona
- Hospital de Viladecans - Dr. Maria Antonia Perelló Juan, Av. de Gavà, 38, 08840 Viladecans, Barcelona
- Hospital Univ. General de Catalunya - Dr. Esteban Saperas, Carrer Pedro i Pons, 1, 08195 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

- **Quins mètodes anticonceptius es permeten?**

Prendre el fàrmac de l'estudi pot comportar riscos desconeguts per a la dona embarassada i també per a l'embrió, el fetus (no nat) o el nadó alletat. Ara com ara es desconeix en què consisteixen els riscos. Per tant, és important que utilitzeu un mètode anticonceptiu d'eficàcia màxima mentre participeu en l'estudi.

Els mètodes més eficaços de control de natalitat per a les **dones** són:

- anticonceptius hormonal orals, implantables, transdèrmics o injectables, i s'ha de començar a prendre'ls com a mínim 2 mesos abans de la visita de selecció;
- el dispositiu intrauterí no hormonal [DIU], el preservatiu femení amb espermicida, l'esponja contraceptiva amb espermicida, el diafragma amb espermicida o el caputxó cervical amb espermicida; i s'ha de començar a utilitzar-los com a mínim 2 mesos abans de la visita de selecció;
- una parella sexual masculina que accepti fer servir un preservatiu masculí amb espermicida;
- una parella sexual estèril;
- l'abstinència.

Els mètodes més eficaços de control de natalitat per als **homes** són:

- ésser estèril o tenir una parella sexual estèril;
- els preservatius masculins amb espermicida;
- l'abstinència.

- **Hi ha algun tipus de remuneració per als participants?**

No se'ls cobrarà res per participar-ne. El fàrmac de l'estudi, els procediments relacionats amb l'estudi i les visites de l'estudi s'oferiran sense càrrec per als pacients. Mentre participen en l'estudi, continuen necessitant tenir atenció mèdica regular. Els pacients (o el seu proveïdor d'atenció sanitària) haurà de pagar pels costos de l'atenció mèdica regular no inclosos en aquest estudi.

El patrocinador de l'estudi ha disposat de manera que es reemborsin els costos de viatge (suma fixa) relacionats amb la participació en aquest estudi. L'equip de l'estudi us en facilitarà més informació.