

# આ અભ્યાસને કોણે પ્રાયોજિત કર્યો? GSK

ક્લિનિકલ સપોર્ટ હેલ્પ ડેસ્ક

- <http://www.clinicalsupporthd.gsk.com>
- [GSKClinicalSupportHD@gsk.com](mailto:GSKClinicalSupportHD@gsk.com)
- ટેલિફોન: +1-438-899-8201

જટિલતા વિહીન મૂત્રમાર્ગના ચેપની સારવારમાં નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇનની સરખામણીમાં જિપોટિડેસિનની અસરો અને સલામતી જાણવા માટેનો એક અભ્યાસ

i



GSK એ તમામ લોકોનો આભાર માનવા ઇચ્છે છે જેમણે આ નૈદાનિક અભ્યાસમાં ભાગ લીધો. અમારું માનવું છે કે તમે અભ્યાસના પરિણામો જાણો તે અગત્યનું છે. અમે આશા રાખીએ છીએ કે તે તમને તબીબી સંશોધનમાં તમારી મહત્ત્વની ભૂમિકા સમજવા અને ગર્વ અનુભવવામાં મદદ કરશે.

આ દસ્તાવેજમાં સમાવિષ્ટ ડેટા અને માહિતીના ઉપયોગ પર કોઈ નિયંત્રણ નથી, જોકે તેનો ઉપયોગ કોઈ ઉત્પાદનની નિયમનકારી મંજૂરી મેળવવા માટે અન્ય લોકો દ્વારા કરવામાં આવતી અરજીઓમાં ન કરી શકાય. જરૂરી નથી તેમ છતાં, આ ડેટાનો ઉપયોગ કરતી વખતે, અમારા મતે ડેટાના સ્રોત તરીકે GSKને ઉચિત ક્રેડિટ અથવા એટ્રિબ્યુશન અપાય તે યોગ્ય કહેવાય. GSK આ દસ્તાવેજના ઉપયોગકર્તાઓ દ્વારા ડેટાના તમામ ઉપયોગો માટેની જવાબદારીનો, લાગુ કાયદા દ્વારા માન્ય સંપૂર્ણ હદ સુધી, અસ્વીકાર કરે છે. GSK દ્વારા ધરાવવામાં આવતા કોઈ ટ્રેડમાર્ક, પેટન્ટ અથવા નિયમનકારી/ડેટા એક્સક્લુઝિવિટી અધિકારોને જતા કરાતા નથી, તેના લાઇસન્સ આપવામાં આવતા નથી અથવા અન્યથા તેને અસર થતી નથી.

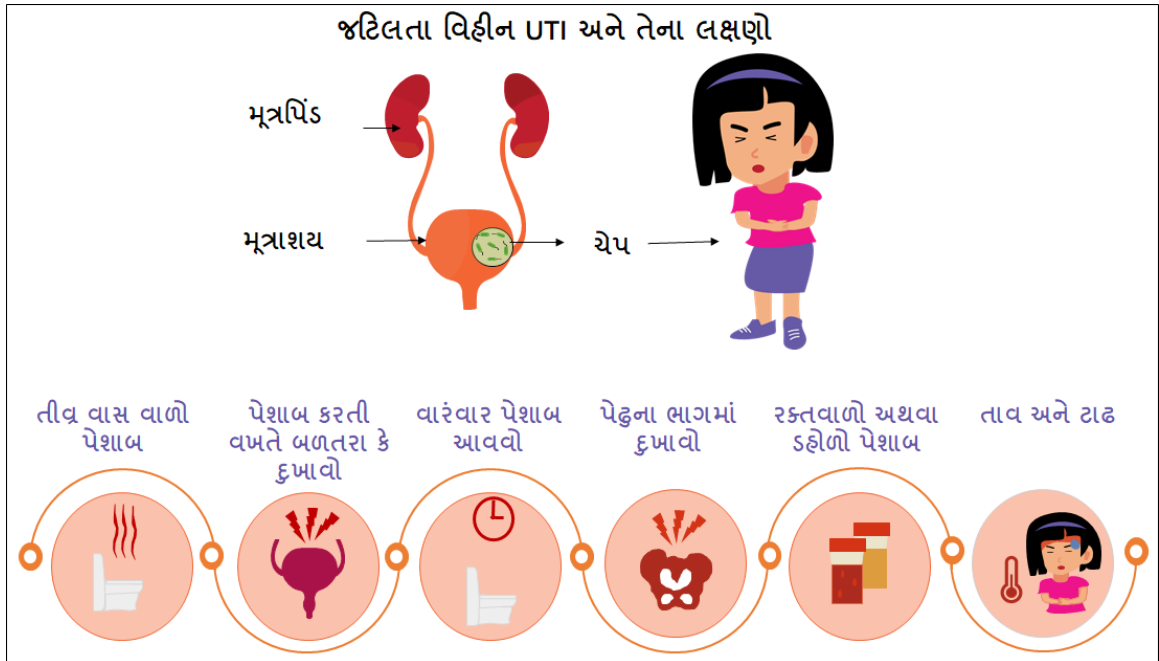
## સંશોધન અભ્યાસ વિશે સામાન્ય માહિતી

આ અભ્યાસ ક્યારે કરવામાં આવ્યો હતો?



આ અભ્યાસનું મુખ્ય કારણ શું હતું?

જટિલતા વિહીન મૂત્રમાર્ગનો ચેપ (UTI) એ મૂત્રાશયનો એક ચેપ છે. મૂત્રાશય એ એક પોલું અંગ અથવા કોથળી છે જે પેશાબ શરીરની બહાર ફેંકવામાં આવે તે પહેલાં તેનો સંગ્રહ કરે છે. મૂત્રાશય જીવાણુઓ દ્વારા થતા ચેપોનો સરળતાથી ભોગ બનતું હોય છે, ખાસ કરીને *ઇશેરિકિયા કોલી કહેવાતા એક પ્રકારના બેક્ટેરિયાથી*. કોઈપણ ઉંમરના લોકોને મૂત્રાશયના ચેપ થઈ શકે છે. જટિલતા વિહીન UTIs ફક્ત મહિલાઓમાં થાય છે. જટિલતા વિહીન UTIsના લક્ષણો નીચેની આકૃતિમાં દર્શાવેલા છે.



સમય વીતતાં, બેક્ટેરિયા એ દવાઓ સામે પ્રતિરોધ વિકસાવી શકે કે જે સામાન્યપણે તેમને મારી નાખતી હોય. નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન એ સામાન્યપણે જટિલતા વિહીન UTIsની સારવારમાં ઉપયોગમાં લેવાતી દવાઓમાંની એક છે. સંશોધનકર્તાઓ જિપોટિડેસિન કહેવાતી એક નવી દવા વિશે વધુ જાણવા માટે ઉત્સુક હતા. આ અભ્યાસમાં, સંશોધનકર્તાઓ મૂત્રમાર્ગના ચેપની સારવારમાં નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇનની સરખામણીમાં જિપોટિડેસિનની અસરકારકતા અને સલામતી જાણવા માંગતા હતા.

## કઈ દવાઓનો અભ્યાસ કરવામાં આવ્યો હતો?



### જિપોટિડેસિન

- જિપોટિડેસિન એક નવી દવા છે અને બેક્ટેરિયાની સંખ્યા વૃદ્ધિ અટકાવીને ચેપ ઘટાડે છે.
- જિપોટિડેસિન ટેબ્લેટ્સ મોઢા વાટે આપવામાં આવી હતી.



### નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન

- નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન એ UTIsની સારવાર માટે વપરાતી એક દવા છે.
- નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન કેપ્સુલ્સ મોઢા વાટે આપવામાં આવી હતી.

## આ અભ્યાસમાં કોણે ભાગ લીધો હતો?

અભ્યાસમાં કયા દર્દીઓ નોંધણી કરાવી શકે (સમાવેશન સંબંધી માપદંડ) અને કયા નોંધણી ન કરાવી શકે (નિષેધ સંબંધી માપદંડ) તે અંગેની આવશ્યકતાઓની સૂચિ આપેલી છે. આ અભ્યાસ માટે, સમાવેશ અને નિષેધ સંબંધી મુખ્ય માપદંડોની યાદી નીચે આપવામાં આવી છે.



આ પરિસ્થિતિ ધરાવતી છોકરીઓ અને સ્ત્રીઓને અભ્યાસમાં સામેલ કરવામાં આવ્યા હતા:

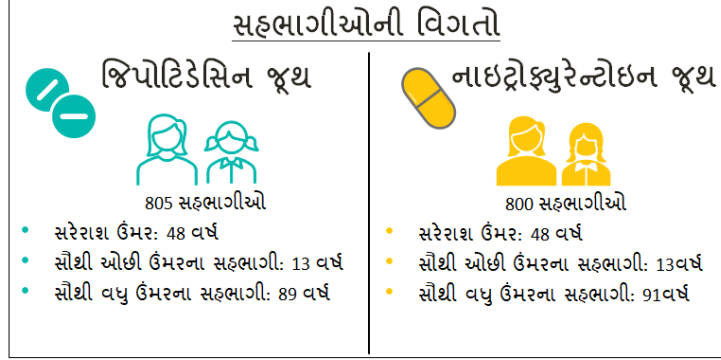
- ઓછામાં ઓછી 12 વર્ષની ઉંમરના હોય અને શરીરનું વજન ન્યૂનતમ 40 કિલોગ્રામ હોય.
- અભ્યાસમાં પ્રવેશતાં પહેલાં 4 દિવસથી ઓછા સમયથી જટિલતા વિહીન UTIsના ચિહ્ને અને લક્ષણો ધરાવતા હતા.
- પેશાબમાંનાઇટ્રાઇટ (બેક્ટેરિયા દ્વારા નિર્મિત એક રસાયણ) અથવા શ્વેત રક્ત કોષો કે પરુ માટે સકારાત્મક પરીક્ષણ આવ્યું હતું.

આ પરિસ્થિતિ ધરાવતી છોકરીઓ અને સ્ત્રીઓને અભ્યાસમાંથી બાકાત રાખવામાં આવ્યા હતા:

- કોઈ નર્સિંગ હોમ અથવા આશ્રિત કાળજી પ્રકારની સુવિધામાં રહ્યાં હતા.
- સ્થૂળ હતા અને ઊંચું રક્તદાબ અથવા ઊંચું રક્ત શર્કરા ધરાવતા હતા.
- દવાઓનો અભ્યાસ કરવા માટે કોઈપણ એલર્જી અથવા અભ્યાસ દવાઓ પ્રત્યે એલર્જિક હતા.
- જટિલ UTIs (મૂત્રમાર્ગની રચના અથવા કામગીરીમાં અસામાન્યતાને કારણે) ચેપ ધરાવતા હતા.



એકંદરે, 1605 સહભાગીઓ અભ્યાસમાં દાખલ થયા અને તેમને સંયોગને આધારે બે સારવારના જૂથોમાંના એકમાં મૂકવામાં આવ્યા હતા. આને યાદચ્છિકરણ કહેવામાં આવે છે.



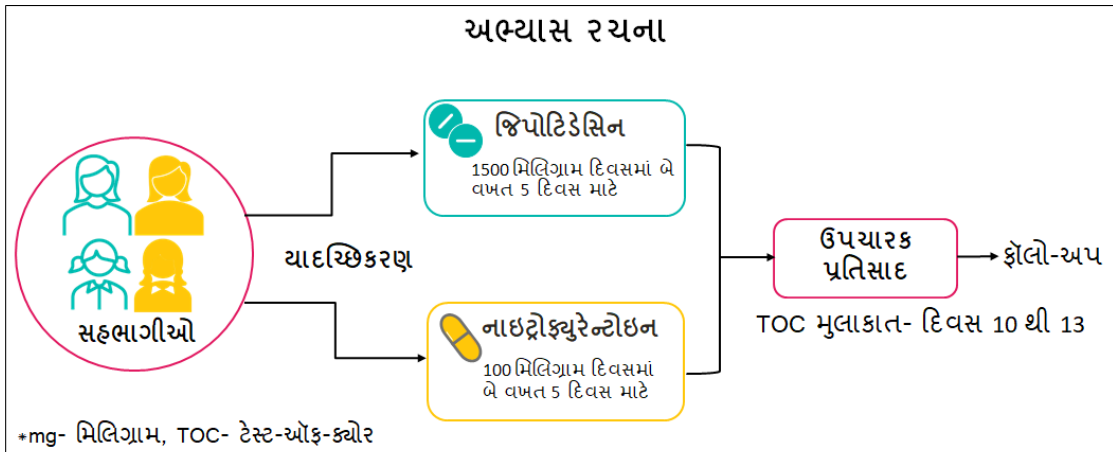
અભ્યાસ કેવી રીતે હાથ ધરાયો હતો?

આ એક ડબલ-બ્લાઇન્ડ અભ્યાસ હતો. આનો અર્થ એવો છે કે ન તો સંશોધનકર્તા કે ન તો સહભાગીઓને જાણ હતી કે સહભાગીઓએ કઈ સારવાર પ્રાપ્ત કરી.



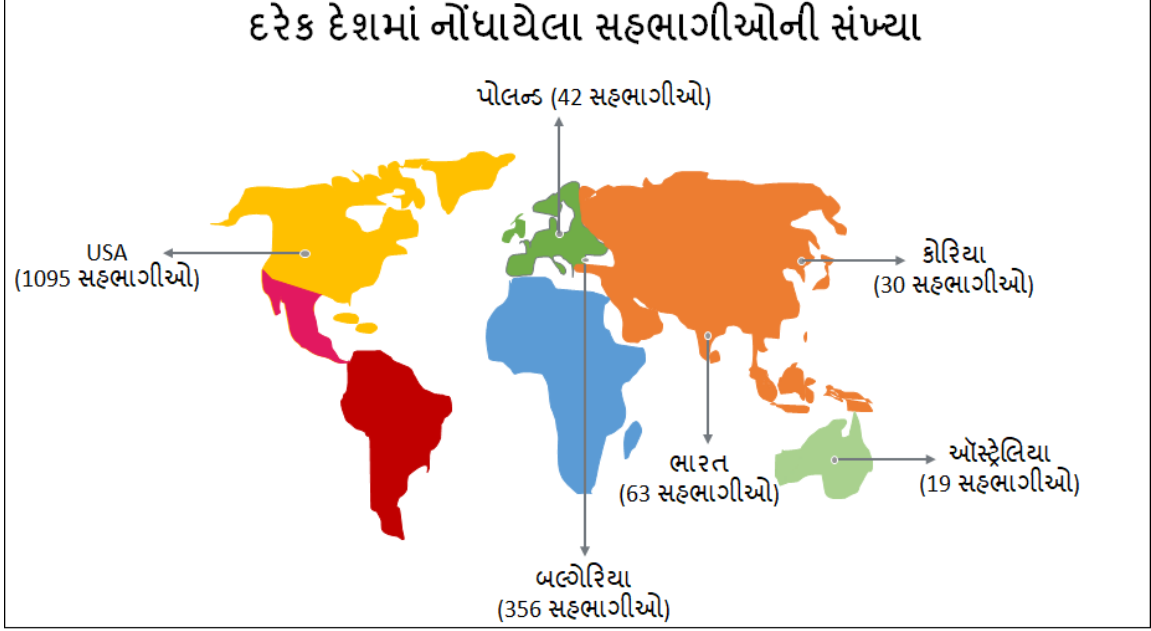
સહભાગીઓને 2 સારવારના જૂથો યાદચ્છિકૃત કરાયા હતા. અભ્યાસનો સમયગાળો 4 મુલાકાતો સાથે એક મહિના સુધીનો હતો.

સારવારને પ્રતિસાદનું મૂલ્યાંકન ટેસ્ટ-ઓફ-ક્યોર (TOC) મુલાકાત વખતે કરાયું હતું. TOC મુલાકાત વખતે, સંશોધનકર્તાઓએ લક્ષણોનું મૂલ્યાંકન કર્યું અને સારવાર પછી બેક્ટેરિયાની હાજરી જાણવા પેશાબના નમૂનાઓનું પરીક્ષણ કર્યું, જેથી એ નિર્ધારણ થઈ શકે કે ચેપ મટી ગયો હતો કે નહિ. સહભાગીઓનું ચેપ પાછા થવા અને કોઈ સલામતી ચિંતાઓ માટે અભ્યાસના અંત સુધી અનુવર્તન કરાયું હતું. કૃપા કરીને નીચેની અભ્યાસ રચના આકૃતિમાં વિગતો જોશો.



આ અભ્યાસ ક્યાં કરવામાં આવ્યો હતો?

અભ્યાસ સ્થળો 6 દેશોમાં હતા.



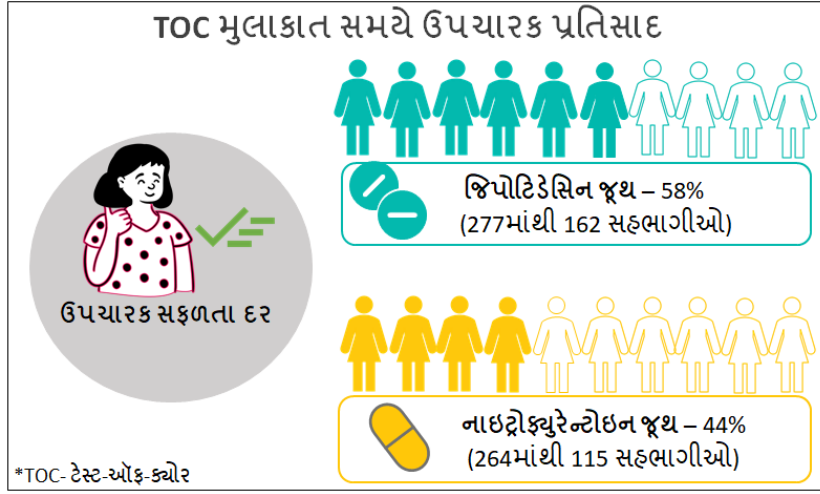
### અભ્યાસના મુખ્ય પરિણામો શું હતા?

સંશોધનકર્તાઓએ જિપોટિડેસિનની અસરોની સરખામણી નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન સાથે કરી. આને ઉપચારાત્મક પ્રતિસાદ કહેવાય છે, જે એક નવી કડક રીત છે જેનાથી જટિલતા વિહીન UTA માટે એન્ટિબાયોટિક્સનું પરીક્ષણ કરાય છે. સંશોધનકર્તાઓએ આ પ્રતિસાદને એવા સહભાગીઓમાં માપ્યો હતો, જેઓ નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન વડે નાશ થઈ શકે એવા બેક્ટેરિયા ધરાવતા હતા. જિપોટિડેસિન જૂથમાં, 805 યાદચ્છિકૃત સહભાગીઓમાંથી 277 અને નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન જૂથમાં 800 યાદચ્છિકૃત સહભાગીઓમાંથી 264નું મૂલ્યાંકન કરાયું હતું.

ઉપચારાત્મક પ્રતિસાદને આમના તરીકે ગણવામાં આવ્યો હતો

- સફળતા, જ્યારે TOC મુલાકાત વખતે જટિલતા વિહીન UTAના કોઈ લક્ષણો ન હતા અને ચેપ નીપજાવતા તમામ બેક્ટેરિયા નાશ પામ્યા હતા.
- નિષ્ફળતા, જ્યારે TOC મુલાકાત વખતે સહભાગીઓમાં જટિલતા વિહીન UTAના કોઈ લક્ષણો અને/અથવા બેક્ટેરિયાની હાજરી હજી પણ હતી.

નીચેની આકૃતિ બંને સારવારના જૂથો ઉપચારાત્મક સફળતા દર દર્શાવે છે.



સંશોધનકર્તાઓએ જિપોટિડેસિન જૂથના 58%માં (જ્યાં 72% ચેપકારક બેક્ટેરિયાનો નાશ થયો હતો અને તમામ લક્ષણોમાંના 68% દૂર થયા હતા) અને નાઇટ્રોફ્લુરેન્ટોઇન જૂથના 44% માં (57% બેક્ટેરિયાનો નાશ થયો હતો અને તમામ લક્ષણોમાંના 63% દૂર થયા હતા) સફળતા જોવા મળી. એકંદરે, જિપોટિડેસિન જૂથમાં 18 (6%) સહભાગીઓ, અને નાઇટ્રોફ્લુરેન્ટોઇન જૂથમાં 14 (5%) સહભાગીઓએ TOC મુલાકાત સુધીમાં જટિલતા વિહીન UTA માટે એક વધારાની દવા પ્રાપ્ત કરી.

## આડઅસરો શું હતી?

લોકો દવા લે છે ત્યારે તેમની સાથે અનિચ્છનીય તબીબી સમસ્યાઓ (પ્રતિકૂળ ઘટનાઓ) બની શકે છે. અભ્યાસ ડોક્ટર્સ આ ઘટનાઓને રેકોર્ડ કરે છે.

આ સારાંશમાં, આડઅસરો તે ઘટનાઓનો ઉલ્લેખ કરે છે જે અભ્યાસ ડોક્ટરને લાગે છે કે તે અભ્યાસ દવાને કારણે થઈ હોઈ શકે છે. આ સારાંશમાં આડઅસરો જાણકાર સંમતિ અથવા અભ્યાસ દવાથી સંબંધિત અન્ય દસ્તાવેજો કરતાં અલગ હોઈ શકે છે.

આ અભ્યાસમાં અહેવાલ કરાયેલી તમામ ઘટનાઓનો એક સારાંશ નૈદાનિક પરિણામોના આજમાયશ સારાંશમાં મળી આવશે.

## ગંભીર આડઅસરો કઈ હતી?

અભ્યાસ દવાનો ઓછામાં ઓછો એક ડોઝ પ્રાપ્ત કર્યો હોય તેવા સહભાગીઓમાં સલામતીનું મૂલ્યાંકન કરાયું હતું. આ અભ્યાસમાં દવા સાથે સંબંધિત કોઈ ગંભીર આડઅસરો થયાની જાણ કરવામાં આવી ન હતી. આ અભ્યાસમાં કોઈ મૃત્યુ થયાનો અહેવાલ થયો ન હતો.



## બિન-ગંભીર આડઅસરો કઈ હતી?

બિન-ગંભીર આડઅસરોની જાણ જિપોટિડેસિન જૂથમાં 804માંથી 221 સહભાગીઓ (27%) અને નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન જૂથમાં 798માંથી 108 સહભાગીઓ (14%) દ્વારા કરવામાં આવી હતી. બંનેમાંથી કોઈ પણ સારવાર જૂથના ઓછામાં ઓછા 1% કે તેથી વધુ સહભાગીઓ દ્વારા જાણ કરાયેલી બિન-ગંભીર આડઅસરો નીચે બતાવાઈ છે.

### બિન-ગંભીર આડઅસરો ધરાવતા સહભાગીઓની સંખ્યા (ટકાવારી)

	જિપોટિડેસિન જૂથ (804 સહભાગીઓ)	નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન જૂથ (798 સહભાગીઓ)
ઝાડા	137 (17%)	22 (3%)
ચક્કર આવવા	13 (2%)	6 (1%થી ઓછા)
ફૂગનો ચેપ	6 (1%થી ઓછા)	8 (1%)
માથાનો દુખાવો	10 (1%)	7 (1%થી ઓછા)
આંતરડાનો વાયુ પસાર થવો	27 (3%)	4 (1%થી ઓછા)
પેટનો દુખાવો	12 (1%)	6 (1%થી ઓછા)
પાતળો મળ	22 (3%)	4 (1%થી ઓછા)
ઊબકાં	59 (7%)	30 (4%)
ઊલટી	16 (2%)	6 (1%થી ઓછા)

## આ અભ્યાસથી સહભાગીઓ અને સંશોધનકારોને કેવી રીતે મદદ મળી છે?

સંશોધકો એવા તારણ પર આવ્યા કે, બિનજટિલ PPIsની સારવારમાં જીપોટીડાસીનની અસરકારકતા નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇનની અસરથી સરખી છે. જીપોટીડાસીન દવાની સલામતી પ્રોફાઇલ સ્વીકાર્ય હતી અને સલામતીની કોઈ ગંભીર બાબતો ઓળખાઈ ન હતી.

## શું આગળના અભ્યાસ માટે કોઈ પ્લાન છે?

PPIs ધરાવતા સહભાગીઓમાં થોડા જીપોટીડાસીન અભ્યાસો હાથ ધરાયા છે. કેટલાક અભ્યાસો ચાલુ અથવા આયોજિત છે.

## મને આ અભ્યાસ વિશે વધુ માહિતી ક્યાંથી મળી શકે?

આ અભ્યાસનું સંપૂર્ણ શીર્ષક: તબક્કા III નો, યાદચ્છિકૃત, બહુકેન્દ્રીય, સમાંતર-જૂથ, ડબલ-બ્લાઇન્ડ, ડબલ-ડમી અભ્યાસમાં આમની સરખામણી કરતાં કિશોરાવસ્થાવાળી અને પુખ્ત સ્ત્રી સહભાગીઓ બિનજટિલની સારવાર કરવામાં જિપોટિડેસિનની અસરકારકતા અને સલામતીની સરખામણી નાઇટ્રોફ્યુરેન્ટોઇન સાથે મૂત્રમાર્ગનો ચેપ (તીવ્ર સ્ટ્રીપ્ટાઇસિસ).

ક્લિનિકલ અભ્યાસોમાં, અનન્ય અભ્યાસ નંબરો હોય છે. આ અભ્યાસ સાથે સંકળાયેલા અનન્ય અભ્યાસ નંબરો વૈજ્ઞાનિક સારાંશની ઇન્ટરનેટ લિંક્સ સાથે નીચે બતાવેલ છે.

સંસ્થા (વેબસાઇટ)	અભ્યાસ ઓળખકર્તા
યુરોપિયન મેડિસિન્સ એજન્સી ( <a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a> )	<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=212390">2020-000553-27<sup>1</sup></a>
યુનાઇટેડ સ્ટેટ્સ નેશનલ ઇન્સ્ટિટ્યૂટ્સ ઓફ હેલ્થ (NIH) ( <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> )	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04187144?term=NCT04187144&amp;draw=2&amp;rank=1">NCT04187144<sup>2</sup></a>

વૈજ્ઞાનિક સારાંશોમાં અભ્યાસ નોંધણી માટેની જરૂરિયાતો, અભ્યાસ મુલાકાતનું સમયપત્રક, અન્ય અંતિમ બિંદુઓના પરિણામો અને પ્રતિફળ ઘટનાઓ વિશે વધુ વિગતવાર માહિતીનો સમાવેશ થાય છે.



તમારા ડૉક્ટર તમને આ અભ્યાસ અને પરિણામો વિશે વધુ સમજવામાં મદદ કરી શકે છે.  
તમારે આ અથવા કોઈ પણ એક અભ્યાસના પરિણામોના આધારે તમારી તબીબી સંભાળમાં ફેરફાર કરવો જોઈએ નહીં.

અમે એવા **સહભાગીઓનો આભાર માનવા** માંગીએ છીએ જેમણે આ અભ્યાસમાં ફાળો આપ્યો છે. આ અભ્યાસના પરિણામો બિનજટિલ UTAs ધરાવતા સહભાગીઓની સારવાર વિશેના વૈજ્ઞાનિક પ્રશ્નોના જવાબ આપવામાં મદદ કરશે.

આ દસ્તાવેજ માટેની સામગ્રીને GSK દ્વારા અંતિમ સ્વરૂપ અપાયું તે દિવસ 5 April 2023. આ સારાંશની માહિતીમાં આ તારીખ પછી ઉપલબ્ધ વધારાની માહિતીનો સમાવેશ થતો નથી.

<sup>1</sup><https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=212390>

<sup>2</sup><https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04187144?term=NCT04187144&draw=2&rank=1>