

# Studien: Depressionen

Welche Erkrankung wird behandelt?

Major Depression

Warum wird die Studie durchgeführt?

Eine Depression ist eine schwere Erkrankung, unter der die Betroffenen oft lange und schwer leiden.

Die bisherigen Behandlungsmethoden sind nicht immer hilfreich und oft nicht ausreichend. Die bekannten Medikamente wie SSRI (Serotonin-Wiederaufnahme Hemmer) oder SSNI (Serotonin-Norepinephrine-Wiederaufnahme Hemmer) sind meist Mittel der ersten Wahl. Bedauerlicherweise kann mit den bekannten Wirkstoffen immer nur einem Teil der Betroffenen nachhaltig geholfen werden. Deshalb wird nach einer Alternative und einer Beschleunigung für die Behandlung der Patienten gesucht, deren Beschwerden trotz der Gabe von Medikamenten ohne den gewünschten Erfolg blieben.

Häufig geht die Depression mit Schlafproblemen einher. Der neue Ansatz des in dieser Studie untersuchten Wirkstoffs greift einen Wirkmechanismus auf, der auch den Schlaf reguliert: nämlich über die Gruppe der Orexine, sie gehören zu den Hormonen, die im Hypothalamus gebildet werden.

In dieser Studie wird ein bereits mehrfach in Studien untersuchter, aber noch nicht zugelassener Wirkstoff verabreicht. Neben der Wirkung auf den Schlafrhythmus und die Depressionssymptome soll in der vorliegenden Studie nicht zuletzt die Sicherheit und Verträglichkeit dieses Wirkstoffs über einen Zeitraum von insgesamt acht Wochen unter intensiver Beobachtung der Patienten untersucht werden.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Zunächst führen wir ein Beratungsgespräch durch, in dem wir die Diagnose überprüfen und mit Ihnen Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Wenn Sie für eine Studienteilnahme geeignet sind, werden Sie über den genauen Ablauf der Studie sowie Vor- und Nachteile einer Studienteilnahme informiert.

Die Studie dauert insgesamt ca. 13 Wochen. Sie werden dabei zweimal jeweils für 48 Stunden für eine schlafmedizinische Untersuchung in unserem Schlaflabor verbringen.

Während der gesamten Studie werden zahlreiche körperliche Untersuchungen und ausführliche Testungen durchgeführt; teilweise werden im Abstand von wenigen Stunden Blutproben abgenommen, um z.B. die Verteilung des Medikaments im Körper nachvollziehen zu können. Sie werden während der Studie ein einfaches Schlaf-Tagebuch führen.

Das Medikament wird in zwei verschiedenen Dosierungen verabreicht und ein Teil der Patienten wird

ausschließlich mit einem Placebo behandelt. Weder Sie noch das Behandlungspersonal wissen, welcher Behandlungsgruppe Sie zugeteilt werden.

Die Vorlauf-Phase der Studie dauert ca. 1 bis 4 Wochen, es folgt dann eine zweitägige Schlaflabor-Phase, in der Ihr Zustand vor der Behandlung mit der Studienmedikation genau untersucht wird. In der 8-Wöchigen Kernphase werden Sie dann noch einmal für 48 Stunden im Schlaflabor verbringen. Insgesamt werden Sie in dem Vierteljahr zehnmal zu Studienvisiten zu uns kommen.

Wie lange dauert die Studie

- › ca. 13 Wochen

Was sind die wichtigsten Ein-& Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- › Frauen und Männer
- › Alter: 18 bis 55 Jahre

Ausschlusskriterien

- › Gebärfähigkeit (leider können an dieser Studie keine gebärfähigen Frauen teilnehmen)
- › Schwere körperliche Erkrankungen
- › Substanzmissbrauch
- › Teilnahme an einer anderen klinischen Studie zur gleichen Zeit

Ist eine Aufwandsentschädigung möglich?

Ihr Aufwand wird entschädigt. Gerne informieren wir Sie am Telefon.

## Sie leiden unter Depressionen und möchten sich außerhalb einer klinischen Studie behandeln lassen?

Die Klinik Pacelliallee für Psychotherapie und Psychiatrie betreut Sie handlungsorientiert & nahe an Ihrem Alltag. In angenehmer Atmosphäre und mit individueller Betreuung bieten wir Ihnen ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Therapieprogramm.

Für Privatversicherte & Selbstzahler.

