

Studien: Diabetische Neuropathie

Welche Erkrankung wird behandelt?

Es werden periphere Nervenschmerzen (Neuropathien) behandelt, die infolge einer Diabeteserkrankung aufgetreten sind.

Neue Behandlungsoptionen befinden sich in der Entwicklungsphase:

Die Studie richtet sich an Menschen, die aufgrund einer Diabeteserkrankung an Nervenschmerzen leiden. Bisherige gegen Neuropathien eingesetzte Medikamente schlagen bei vielen Betroffenen nur unzufriedenstellend an: Lediglich 1/3 der Patienten erreicht eine Schmerzreduktion um 50 Prozent. Häufig gehen diese Medikamente mit Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem einher, so dass die Behandlung manchmal abgebrochen werden muss.

Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit, Sicherheit und optimale Dosierung eines noch nicht zugelassenen Medikaments gegen diabetische neuropathische Schmerzen zu überprüfen. Das Prüfmedikament soll Nervenschmerzen wirksamer und verträglicher reduzieren- und dadurch die Schlaf- und Lebensqualität Betroffener merkbar verbessern.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können eventuell an der Studie teilnehmen, wenn

- Sie mindestens 18 Jahre alt sind

- Sie infolge einer Diabeteserkrankung an Nervenschmerzen leiden

Sie können nicht an der Studie teilnehmen, wenn

- Sie instabile/schwerwiegende Erkrankungen haben

- Sie an Schmerzen durch eine Durchblutungsstörung der Beine leiden

- Sie andere Ursachen für Nervenschmerzen in den Beinen haben (z.B. durch einen Bandscheibenvorfall oder einen Vitamin-B12-Mangel)

- Sie schwanger oder in Stillzeit sind oder einen Kinderwunsch haben

Ist eine Studienteilnahme empfehlenswert?

Eine Studienteilnahme bei uns ist mit bestimmten Vorteilen für Sie verbunden:

Sie werden intensiv medizinisch betreut: Wir überprüfen regelmäßig Ihren Gesundheitszustand und nehmen uns viel Zeit für Ihre Belange. Unsere Behandlungsmethoden sind von höchster Qualität.

Sie erhalten ein neues Medikament und somit die Chance, Ihre Beschwerden zu lindern und Ihren Gesundheitszustand zu verbessern.

Sie leisten einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung wirksamer und sicherer Medikamente, die sowohl Ihnen selbst als auch Ihren Mitmenschen und kommenden Generationen helfen können.

Ihre Studienteilnahme bei uns ist kosten- oder zuzahlungsfrei.

Ihren Aufwand möchten wir selbstverständlich angemessen erstatten: Je nach Studie erhalten unsere Patienten Fahrtkostenpauschalen oder wir erstatten die Fahrkarten beziehungsweise das Kilometergeld.

Eine Studienteilnahme ist mit einem gewissen Aufwand und bestimmten Risiken verbunden:

Es handelt sich um eine placebo-kontrollierte Studie: Daher kann es passieren, dass Sie lediglich ein Scheinmedikament ohne medizinische Wirkstoffe erhalten.

Das Prüfmedikament wurde bereits in einer präklinischen Studie sowie in der ersten Phase der klinischen Studie auf Verträglichkeit und positive Auswirkungen getestet. In der zweiten Phase der klinischen Studie soll nun die Wirksamkeit getestet beziehungsweise bestätigt werden. Hierbei kann es passieren, dass Sie keine Linderung erfahren.

Ebenso wurde das Prüfmedikament bereits auf mögliche Nebenwirkungen untersucht. In der zweiten Phase der klinischen Studie können weitere, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten. Diesen können wir jedoch mithilfe regelmäßiger Untersuchungen frühzeitig entgegenwirken.

Wie läuft die Studienteilnahme ab?

Bei Interesse vereinbaren Sie bitte per Telefon unter (030) 310 136 18 oder mittels Kontaktformular ein erstes unverbindliches Beratungsgespräch in unserem Studienzentrum.

Im Beratungsgespräch besprechen wir Ihre Beschwerden und Diagnose.

Sind Sie für unsere Studie geeignet und nach wie vor interessiert, erhalten Sie eine Patientenaufklärung mit nach Hause. So können Sie Ihre potenzielle Studienteilnahme mit ihrem Hausarzt und/oder Ihrer Familie besprechen.

Falls Sie sich zu einer Studienteilnahme entschließen, wird diese in 3 Abschnitten ablaufen:

Im ersten Abschnitt erfolgt ein 7 bis 17 Tage andauerndes Screening: Sie durchlaufen zum einen medizinische Untersuchungen, bei denen unsere Ärzte Sie auf wichtige Ein- und Ausschlusskriterien hin überprüfen. Zum anderen bitten wir Sie, falls Sie bereits Medikamente gegen neuropathische Schmerzen einnehmen, diese abzusetzen.

Je nachdem, welcher Untergruppe Sie zugeordnet wurden, erfolgt im zweiten Abschnitt eine 57-beziehungsweise 85-tägige Intervention: In dieser bitten wir Sie, das Prüfmedikament beziehungsweise ein Placebo einzunehmen. Hierbei handelt es sich um eine Tablette mit maximaler Dosis von 150 Milligramm, die Sie zweimal täglich oral einnehmen. Zusätzlich dokumentieren Sie Ihre Medikamenteneinnahme täglich in einem elektronischen Tagebuch.

Im dritten Abschnitt erfolgt ein 28-tägiger Follow-up, bei dem wir Ihren gesundheitlichen Zustand nach Ende der Studie beobachten. Außerdem erfahren Sie, ob Sie während der Intervention das Prüfmedikament oder ein Placebo erhalten haben.

Damit wir Ihren Gesundheitszustand während der gesamten Studie engmaschig überprüfen können, besuchen Sie unser Studienzentrum regelmäßig zu ambulanten Terminen. Bei diesen betreut Sie Ihr persönlicher Prüfarzt: Er dokumentiert Ihr jeweiliges aktuelles Befinden und führt beispielsweise Blutkontrollen oder EKG durch.

Ist eine Aufwandsentschädigung möglich?

Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung. Genauere Angaben erhalten Sie gerne bei Ihrem unverbindlichen Beratungsgespräch bei uns vor Ort.