

Studien: Ein- und Durchschlafstörungen

Welche Erkrankung wird behandelt?

Ein- und Durchschlafstörungen

Warum wird die Studie durchgeführt?

Schlafstörungen treten – je nach Betrachtungsweise und Schweregrad – bei knapp 4 % bis etwa einem Drittel der Bevölkerung auf. Bei der arbeitenden Bevölkerung werden teilweise noch höhere Werte ermittelt, wobei das Vorkommen mit wachsendem Alter zunimmt und generell bei Frauen höher ist als bei Männern. Die Konsequenz ist häufig eine Beeinträchtigung des täglichen Lebens, der Sozialkontakte und der Arbeit durch Tagesmüdigkeit.

Nachgewiesen ist bei vorliegender Insomnie ein deutlich (um das 2- bis 6fache) erhöhtes Risiko, an einer Depression zu erkranken, sowie ein etwa 70% höheres Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfälle.

Zwar stehen mit verbesserter Schlafhygiene (früheres Zubettgehen, gleiche Schlafzeiten, kein Koffein in den Stunden vor dem Zubettgehen, angenehmes Schlafambiente usw.) sowie mit Entspannungstechniken und Psychotherapie auch zahlreiche nicht-medikamentöse Methoden der Verbesserung und Linderung zur Verfügung – jedoch helfen diese Möglichkeiten in vielen Fällen nur sehr begrenzt.

Es wird daher seit vielen Jahrzehnten auch medikamentös an der Schlafmedizin geforscht. Allerdings sind viele Mittel mit erheblichen Nebenwirkungen belastet, insbesondere bei älteren Patienten mit häufig parallel verabreichten anderen Medikamenten gegen weitere Erkrankungen. Der in unserer Studie verwendete Wirkstoff wurde bisher auch in höheren Dosen mit vergleichsweise geringen Nebenwirkungen getestet. Die vorliegende Studie dient der Dosisfindung bei eher niedriger Dosierung.

Der Wirkmechanismus des hier geprüften Medikaments zielt allein auf die Unterdrückung eines „Wachheitshormons“ (Orexin) – im Unterschied zu den eher sedierenden Wirkungen anderer Medikamente. Die sedierende Wirkung herkömmlicher Wirkstoffe unterdrückt beispielsweise auch die körperliche Reaktionsfähigkeit, etwa auf dem nächtlichen Weg vom Bett zum Bad, mit einem entsprechend erhöhten Unfallrisiko, das gerade bei Älteren oft fatale Folgen hat.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Zunächst führen wir ein Beratungsgespräch durch, in dem wir Ihre Beschwerden erfragen und eine Verdachtsdiagnose stellen. In diesem ersten Gespräch müssen ausführliche Fragebögen ausgefüllt werden und es müssen bestimmte Werte erreicht werden. Sofern Sie Schlafmittel nehmen, müssen

diese vor der Studienteilnahme abgesetzt werden. Wenn Sie für eine Studienteilnahme geeignet sind, werden Sie über den genauen Ablauf der Studie sowie Vor- und Nachteile einer Studienteilnahme informiert.

Bereits vor der ersten Verabreichung des Prüfmedikaments werden Sie dann eine Nacht in unserem **Schlaflabor** verbringen, wo Ihre spezielle Situation noch einmal detailliert gemessen wird, sodass wir Ihre Angaben aus den Vorgesprächen bestätigen können. Hier werden weitere Befragungen und ausführliche Untersuchungen vorgenommen.

Um die Wirksamkeit des Studienmedikaments zu prüfen, werden die Patienten von einem Zufallsgenerator in 3 gleich große Gruppen aufgeteilt: Zwei Gruppen erhalten das Prüfmedikament in einer festgelegten Konzentration und eine Vergleichsgruppe erhält ein Placebo.

Nach der Eingangs-Visite und der ersten Nacht im Schlaflabor nehmen Sie, sofern Sie in die Studie eingeschlossen werden, in den folgenden knapp 5 Monaten jeweils kurz vor dem Zubettgehen Ihre Studienmedikation ein.

Insgesamt werden Sie (die Vorbereitungszeit eingeschlossen) während der Studie acht Mal in unser Studienzentrum kommen. Davon werden Sie vier Mal in unserem behaglich eingerichteten Schlaflabor übernachten (einmal 1 Nacht, zweimal 2 Nächte und einmal 3 Nächte).

Nach dem Absetzen der Studienmedikation werden Sie einen Monat nach der letzten Visite ganz zum Schluss noch einmal telefonisch von unseren Ärzten kontaktiert, um sicherzustellen, dass es Ihnen immer noch gut geht.

Wie lange dauert die Studie?

- › Insgesamt dauert die Studie 150 Tage, also ca. 5 Monate.

Was sind die wichtigsten Ein- & Ausschlusskriterien?

Einschlusskriterien

- › Männer und Frauen ab 18 Jahren
- › Ein- und Durchschlafstörungen mehr als dreimal wöchentlich, seit mehr als 3 Monaten

Ausschlusskriterien

- › Schwere sonstige Erkrankungen
- › Schwangerschaft oder aktueller Schwangerschaftswunsch

Sie leiden an Schlafstörungen 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.

