

Studien: Neuropathische Schmerzen nach OP

Welche Erkrankung wird behandelt?

Es werden chronische Nervenschmerzen (Neuropathien) behandelt, die durch Brust- oder Brustkorboperationen oder Leistenbruchoperationen ausgelöst wurden.

Neue Behandlungsoptionen befinden sich in der Entwicklungsphase:

Die Studie richtet sich an Menschen, die nach einer Brust- oder Brustkorboperation oder einer Leistenbruchoperation seit längerer Zeit an peripheren Nervenschmerzen leiden. Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit und optimale Dosierung eines neuen Medikaments, das postoperative neuropathische Schmerzen reduzieren soll, zu überprüfen. Hierzu nehmen Studienteilnehmer das Prüfmedikament, das sich in Kapseln befindet, an zehn aufeinanderfolgenden Tagen morgens vor dem Essen oral ein. Die Ergebnisse bisheriger Studien verweisen darauf, dass das Prüfmedikament die neuropathische Schmerzverarbeitung von Patienten anhaltend verändern und Nervenschmerzen erkennbar reduzieren kann. Das Medikament moduliert nicht nur Immunreaktionen, sondern hemmt auch Entzündungen. Außerdem wirkt es, anders als viele andere Medikamente gegen neuropathische Schmerzen, nicht sedierend. Insgesamt verspricht das Prüfmedikament einen neuen sowie einzigartigen therapeutischen Ansatz, um chronische postoperative Nervenschmerzen zu reduzieren.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können eventuell an der Studie teilnehmen, wenn

Sie im Alter von 18 bis 80 Jahren sind

Ihnen nach einer Brust- oder Brustkorboperation oder nach einer Leistenhernienreparation chronische neuropathische Schmerzen diagnostiziert wurden

Ihre Schmerzen seit mindestens 3 Monaten anhalten

Sie können nicht an der Studie teilnehmen, wenn

Ihre Schmerzen seit mehr als 4 Jahren anhalten

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 Heilungsprozesse 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.

Sofern Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, erhalten Sie eine Erstuntersuchung und durchlaufen danach eine zweiwöchige Einlaufphase: Falls Sie aktuell irgendwelche Medikamente einnehmen, bitten wir Sie in der ersten Woche, diejenigen abzusetzen, die der Wirkung des

Prüfmedikaments entgegenstehen könnten. In der zweiten Woche bitten wir Sie, in einem Tagebuch mindestens 5 Schmerzbewertungen zu dokumentieren. Falls Sie die geforderten Nervenschmerz-Kriterien erfüllen, teilen wir Sie per Zufallsprinzip einer von zwei Patientengruppen zu – die Gruppe, die das Prüfmedikament gegen Nervenschmerzen erhält oder die Gruppe, die das Placebo (Scheinmedikament) erhält.

Nun beginnt die Behandlungsphase: An 10 aufeinanderfolgenden Tagen nehmen Sie, je nach Zuteilung, das Prüfmedikament oder das Placebo ein.

Anschließend werden wir an 25 aufeinanderfolgenden Tagen Nachuntersuchungen an Ihnen vornehmen.

Am 36. Tag endet die Studie.

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.