

- Ihr Körpergewicht wird im Verlauf der Studie mehrmals gemessen.
- Sie werden zu Ihrem Befinden befragt, v.a. wird das eventuelle Auftreten von Nebenwirkungen besprochen.
- Im Verlauf der Studie wird drei oder viermal eine Blutabnahme (ca. 3ml Blutmenge pro Abnahme) durchgeführt, wodurch eine Bestimmung der Konzentration der Antipsychotika in Ihrem Blut erfolgt.

Gibt es Vorteile für die Teilnehmer?

Während der Teilnahme an dieser klinischen Studie wird der Status Ihrer Erkrankung besonders eingehend untersucht und die Therapie engmaschig überwacht. Falls Sie in die Interventionsgruppe gelost werden (50% Chance), haben Sie die Möglichkeit, eine bereits langfristige medikamentöse Therapie mit Antipsychotika auszuschleichen. Es ist jedoch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit erfahren. Die Ergebnisse dieser klinischen Studie können möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung einer schizophrenen Erkrankung zukünftig zu verbessern.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Im Rahmen der Behandlung entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie. Eventuell entstehende Fahrtkosten zur Wahrnehmung der Untersuchungstermine können Ihnen im Rahmen der Studie erstattet werden.

Bin ich während der klinischen Studie versichert?

Bei der klinischen Studie sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie auf Wunsch ausgehändigt bekommen.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Im Rahmen der klinischen Studie werden Sie, sofern Sie der Kontrollgruppe zugeteilt werden, weiterhin ohne Dosisänderung unverändert ihre Medikation mit Antipsychotika einnehmen, auf die Sie schon bei Studieneinschluss eingestellt sind. Über das Risikoprofil ihres Antipsychotikums werden Sie in einem beiliegenden Dokument informiert, in dem alle möglichen Nebenwirkungen des eingesetzten Präparates aufgelistet sind, die nach bisherigen Kenntnissen auftreten können. In der Interventionsgruppe ist von einem höheren Rückfallrisiko auszugehen. Allerdings wird die Dosis langsam unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle reduziert, so dass ein drohender Rückfall rasch erkannt und durch eine Wiederanhebung der Dosis interveniert werden kann.

Kann ich weitere Informationen erhalten?

Wenn Sie an der Teilnahme an dieser Studie interessiert sind oder weitere Informationen erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte

Maximilian Huhn
 Assistenzarzt
 Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
 Ismaninger Straße 22
 81675 München
 Telefonnummer: 089-4140-6466
 Email: maximilian.huhn@lrz.tum.de

REDUCE

Eine Studie zur Evaluation der Notwendigkeit einer antipsychotischen Erhaltungstherapie zur Rückfallprophylaxe bei langfristig stabilen schizophrenen Patienten

REDUCE

Eine Studie zur Evaluation der Notwendigkeit einer antipsychotischen Erhaltungstherapie zur Rückfallprophylaxe bei langfristig stabilen schizophrenen Patienten

Lieber Patientin, lieber Patient,

haben Sie Interesse an einer klinischen Studie teilzunehmen, die sich mit der Erhaltungstherapie schizophrener Erkrankungen beschäftigt oder kennen Sie jemanden, der für unsere Studie geeignet wäre? Dann würden wir Ihnen gerne im Folgenden unsere Studie vorstellen und hoffen Ihr Interesse wecken zu können.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ziel dieser klinischen Studie sind Patienten, die seit mindestens drei Jahren auf Grund einer schizophrenen Erkrankung (Schizophrenie oder schizoaffektiver Störung) medikamentös behandelt werden. Im Rahmen der Studie soll untersucht werden, ob die medikamentöse Therapie zum Schutz vor einem Rückfall (d.h. ein Wiederauftreten der schizophrenen Symptomatik) vorsichtig reduziert oder nach Möglichkeit komplett abgesetzt werden kann.

Bisher wurde diese Fragestellung nur bei Patienten mit einer einzigen Episode untersucht. Daher ist diese Fragestellung bedeutsam, da es zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine klaren Richtlinien gibt, wie lange die Therapie mit Antipsychotika idealerweise weitergeführt werden sollte. Es ist nicht sicher geklärt ab wann ein Patient möglicherweise vor Rückfällen ausreichend geschützt ist, so dass ein Ausschleichen der Medikation sinnvoll erscheint.

Anzahl von Studienteilnehmern / Studiendauer

Diese klinische Studie wird an der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Klinikums rechts der Isar der TU München durchgeführt. Ihre persönliche Teilnahme an dieser klinischen Studie würde 26 Wochen dauern.

Wer kann teilnehmen?

- Frauen und Männer im Alter von 18-65 Jahren
- Diagnose: Schizophrenie oder schizoaffektive Störung
- Regelmäßige Einnahme eines in Deutschland zugelassenen Antipsychotikum (mit der Ausnahme von Clozapin)
- Seit 3 Jahren klinisch stabil (keine stationäre Behandlung auf Grund der Erkrankung)
- Keine oder nur wenige Positivsymptome wie Halluzinationen

Alle Studienteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip in zwei Studiengruppen eingeteilt: Während für eine Gruppe (Interventionsgruppe) die bisherige medikamentöse Therapie mit Antipsychotika schrittweise reduziert wird, wird diese für die andere Gruppe (Kontrollgruppe) ohne Dosisänderung fortgeführt (die Patienten nehmen also unverändert ihre Medikation mit Antipsychotika weiter ein). Welcher Studiengruppe Sie zugeteilt werden, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, in diejenige Gruppe, in der die antipsychotische Medikation abgesetzt wird, zugeteilt zu werden, beträgt 50%. Sie und ihr behandelnder Arzt wissen, ob Sie der Interventions- oder Kontrollgruppe zugeteilt worden sind.

Studienablauf?

Es finden während der gesamten Studienphase insgesamt 15 Untersuchungstermine (sog. Studienvisiten) statt über einen Zeitraum von 26 Wochen statt. Der zeitliche Aufwand pro Untersuchung beläuft sich auf ca. 15-75 Minuten. Die Untersuchungen finden alle in der Ambulanz der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Klinikums rechts der Isar statt, Ismaningerstraße 22, 81675 München.

Feststellung Ihrer Eignung zur Teilnahme (Screening-Untersuchung)

Anhand folgender Untersuchungen wird festgestellt, ob Sie an der Studie teilnehmen können:

- Untersuchung im Rahmen eines Gesprächs zu Ihren derzeitigen Symptomen der Schizophrenie/schizoaffektiven Störung.
- Besprechung Ihrer medizinischen/psychiatrischen Krankenvorgeschichte und Ihrer bisherigen medikamentösen Behandlungen der Schizophrenie.
- Schwangerschaftstest (im Urin) bei Frauen im gebärfähigen Alter; Voraussetzung für eine Teilnahme an der Studie ist ein negatives Testergebnis.

Während der Studienphase werden die folgenden Untersuchungen durchgeführt:

- Sie werden zu Ihren Schizophrenie-Symptomen befragt.
- Es werden Ihnen Fragen zu Ihrer Einstellung gegenüber der antipsychotischen Behandlung, Ihrem Wohlbefinden unter der Therapie und Ihrer Leistungsfähigkeit gestellt.