

Vielen Dank für Ihr Interesse an der D1AMOND-Studie für Kinder und Jugendliche mit Tourette-Syndrom.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:



EMALEX
biosciences

EBS-101-CL-001_Caregiver Brochure_EU_German_V1.0_4Apr2019


D1AMOND

Die D1AMOND-Studie untersucht das Tourette-Syndrom bei Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren. Fragen Sie Ihren Arzt, ob diese Studie für Ihr Kind geeignet sein könnte.

Prüfplannummer: EBS-101-CL-001
EudraCT-Nr.: 2019-000281-37


D1AMOND

Warum ist diese Studie wichtig?

Wenn Ihr Kind das Tourette-Syndrom hat, wissen Sie, dass körperliche (motorische) und verbale (vokale) Tics frustrierend sein können, weil sie unvorhersehbar und störend sind. Unabhängig davon, wie oft Tics auftreten oder wie ausgeprägt sie sind, können sie schwer zu diagnostizieren und zu behandeln sein.

In dieser Studie wird ein Prüfmedikament (ein „selektiver D1-Dopaminrezeptorblocker“) untersucht, um herauszufinden, ob es bei Kindern und Jugendlichen mit Tourette-Syndrom wirksam ist.

Pharmaunternehmen führen klinische Studien wie diese durch, um mehr über Prüfmedikamente zu erfahren, bevor diese der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Freiwillige Studienteilnehmer können bei dieser wichtigen Forschung helfen. Vielen Dank, dass Sie eine Teilnahme an dieser Studie in Betracht ziehen.

Was ist der Zweck dieser Studie?

In dieser Studie wird das Prüfmedikament Ecopipam untersucht, um herauszufinden, wie gut es bei Studienteilnehmern mit TS im Alter von 6 bis 17 Jahren wirkt.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Um für diese Studie infrage zu kommen, muss Ihr Kind die folgenden Bedingungen erfüllen:

- Vorliegen einer unterzeichneten schriftlichen Patienteninformation und Einwilligungserklärung eines Elternteils oder gesetzlichen Betreuers
- Unterzeichnung einer schriftlichen Zustimmungs-erklärung
- Alter von 6 bis 17 Jahren

- Diagnose eines TS
- Auftreten sowohl motorischer als auch vokaler Tics, die normale Abläufe unterbrechen

Dies ist keine vollständige Liste der Studienanforderungen. Der Prüfarzt wird die vollständigen Kriterien für diese Studie mit Ihnen besprechen.

Was kann ich erwarten, wenn mein Kind in die Studie aufgenommen wird?

Wenn Ihr Kind geeignet ist, wird ihm entweder Placebo oder Ecopipam zugewiesen. Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, das so aussieht wie das Prüfmedikament, das jedoch keinen Wirkstoff enthält.

Die Zuweisung zu Placebo oder Ecopipam erfolgt nach dem Zufallsprinzip (randomisiert, wie beim Werfen einer Münze) durch einen Computer. Die Zuweisung Ihres Kindes zu einer Studiengruppe ist verblindet. Das bedeutet, dass Ihr Kind, Sie und Ihr Arzt die Studiengruppe nicht kennen, der Ihr Kind zugeteilt ist.

Beide Gruppen erhalten während der gesamten Studie unterschiedliche Dosen des Prüfmedikaments oder Placebos. Das Studienpersonal wird Ihnen Anweisungen geben, wann Sie Ihrem Kind die Dosen verabreichen sollen, wie viel Sie verabreichen und wann sich die Dosen ändern.

Laboruntersuchungen, eine körperliche Untersuchung und andere Untersuchungen und Fragebögen werden bei den Besuchsterminen in der Klinik durchgeführt. Das Studienpersonal wird während der gesamten Studie zudem 2 Termine ansetzen, um die Nebenwirkungen und andere Sicherheitsmaßnahmen telefonisch zu besprechen. Es werden nicht alle Aktivitäten bei jedem Besuchstermin stattfinden.

Wie lange wird die Studie dauern?

Die D1AMOND-Studie dauert bis zu 22 Wochen (etwa 5,5 Monate). Sie und Ihr Kind nehmen im Rahmen der Studie bis zu 8 Klinikbesuche und 3 Telefonate wahr. Dazu gehören:

2 Klinikbesuche für die Voruntersuchung und den Beginn der Studie

3 Klinikbesuche, um Ihrem Kind eine Dosis des Prüfmedikaments oder Placebos zuzuweisen, Fragebögen auszufüllen, Fragen zu beantworten und Tests zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit durchzuführen

2 Telefonanrufe, um Nebenwirkungen und andere Sicherheitsmaßnahmen zu besprechen

1 Klinikbesuch bei Abschluss oder vorzeitigem Abbruch der Studie

7 Tage und 14 Tage nachdem Ihr Kind die Studie abgeschlossen oder abgebrochen hat, **2 Nachbeobachtungs-termine** in der Klinik

30 Tage nachdem Ihr Kind die Studie abgeschlossen oder abgebrochen hat, **1 Telefonat** zur Nachbeobachtung

Welche Kosten sind mit der Teilnahme meines Kindes an dieser Studie verbunden?

Sie müssen für das Prüfmedikament, die Studienmaterialien, Studienbesuche oder Tests, die Teil der klinischen Studie sind, nicht bezahlen.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme meines Kindes an dieser Studie verbunden?

Mit jeder klinischen Studie sind mögliche Risiken verbunden. Ihr Prüfarzt wird die Risiken mit Ihnen und Ihrem Kind besprechen, und Ihr Kind wird die gesamte Studie über sorgfältig überwacht.

Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie ist eine wissenschaftliche Studie, bei der die Teilnehmer einem oder mehreren Prüfmedikamenten zugeteilt werden, um Fragen über die Behandlung zu beantworten und um zu schauen, wie sie wirkt, ob sie besser wirkt als andere Behandlungen und ob sie Nebenwirkungen hat.

Was ist ein Prüfmedikament?

Ein Prüfmedikament ist eine Substanz, die in klinischen Studien untersucht wird. Die Untersuchung dieses Präparats an Menschen wurde von einer Ethikkommission positiv bewertet, möglicherweise ist es jedoch von der Gesundheitsbehörde noch nicht für die Behandlung dieser Erkrankung zugelassen.

Weshalb sollte Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen?

Klinische Prüfungen bzw. Studien sind für den medizinischen Fortschritt wichtig. Die aktuellen Behandlungen gegen Krankheiten sind nur aufgrund von freiwilligen Studienteilnehmern verfügbar.