

Spezialambulanz für Tourette- und Tic-Störungen

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie

LMU Klinikum

Nußbaumstr. 7

80336 München

Studienteam

Dr. med. Richard Musil

Dr. med. Katharina Schindlbeck

Eva Maria Hofer

Kontakt

E-Mail: PSY.Tourette@med.uni-muenchen.de

Telefon: 089 4400 - 55336

089 4400 - 55034

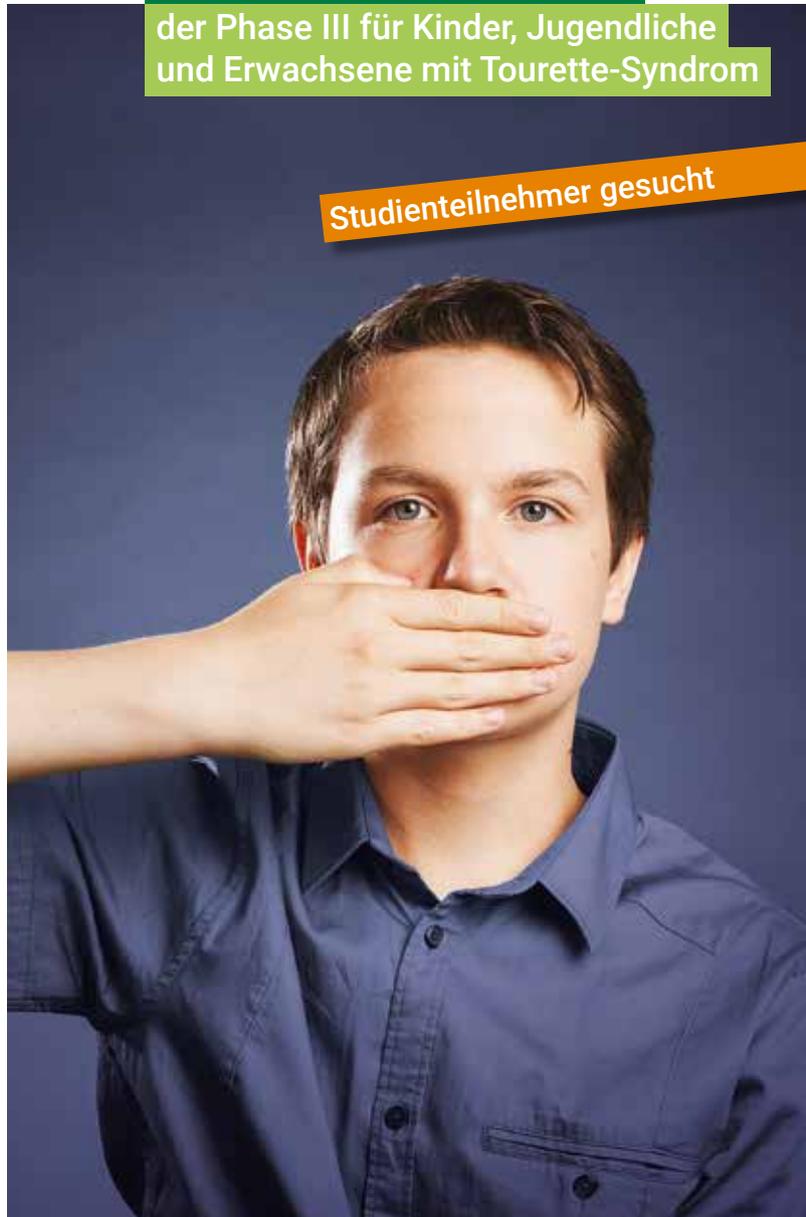
Lageplan



Die D1AMOND-Studie

der Phase III für Kinder, Jugendliche
und Erwachsene mit Tourette-Syndrom

Studienteilnehmer gesucht



D1AMOND-STUDIE der Phase III

Sponsor: Emalex Biosciences

Klinische Studie zur Behandlung des Tourette Syndroms
mit dem neuen Medikament Ecopipam

Warum ist diese Studie wichtig?

Millionen von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen weltweit sind vom Tourette-Syndrom betroffen. Es besteht Bedarf an weiterer Forschung zur verbesserten Behandlung dieser Krankheit. Patienten, die an dieser Studie teilnehmen, können diese wichtigen Forschungsaktivitäten unterstützen.

Wer kann teilnehmen?

Kinder (ab 6 Jahren), Jugendliche und Erwachsene mit Tourette-Syndrom.

Was erwartet mich, wenn ich an dieser Studie teilnehme?

In der Studie wird die Wirksamkeit des Prüfmedikaments Ecopipam bei Tourette-Syndrom im Vergleich zu einem Placebo (Tablette ohne Wirkstoff) untersucht. Es wird untersucht, wie sicher es für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Tourette-Syndrom im Vergleich zu einem Placebo ist.

Zunächst prüfen die Ärzte, ob die Personen für die Teilnahme an der Studie infrage kommen. Als Nächstes folgt der offene Stabilisierungsabschnitt, der etwa 12 Wochen dauern wird. Während dieses Zeitraums erhalten alle Teilnehmer das Prüfmedikament Ecopipam.

Darauf folgt der doppelblinde, randomisierte Abschnitt mit Absetzen der Behandlung. Dieser dauert etwa 12 Wochen. Während dieses Zeitraums erhalten einige Teilnehmer das Prüfmedikament Ecopipam, einige erhalten ein Placebo. Die Teilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) ausgewählt, um das Prüfmedikament oder das Placebo zu erhalten. Der letzte Teil der Studie ist die Sicherheitsnachbeobachtung, die etwa 30 Tage dauern wird. Teilnehmer, die die Studie abschließen, haben die Möglichkeit, an einer Verlängerungsstudie teilzunehmen, in der alle Teilnehmer das Prüfmedikament erhalten.

Entstehen Kosten durch eine Studienteilnahme?

- Es entstehen keine Kosten.
- Sämtliche Fahrtkosten und ggf. Übernachtungskosten werden erstattet.

Wie lange dauert meine Teilnahme an dieser Studie?

- ca. 8 Monate
- 15 Besuchstermine

Wie wird meine Gesundheit in dieser Studie überwacht?

Das Prüfmedikament wird 1x täglich morgens eingenommen. Während der Besuchstermine erfolgen Untersuchungen zur Beurteilung der Schwere der Tics und anderer Symptome anhand von Fragebögen. Zusätzlich erfolgen Blut- und Urintests, die Ableitung eines EKG und eine eingehende körperliche Untersuchung.

Ist die Teilnahme an dieser Studie freiwillig?

Die Teilnahme ist freiwillig. Patienten oder deren Betreuer können entscheiden, an der Studie teilzunehmen. Sie können im Verlauf der Studie jederzeit aus beliebigem Grund entscheiden, die Studie wieder zu beenden.