

Studienteilnehmer gesucht: die D1AMOND-Studie der Phase III für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Tourette-Syndrom

Eine Kurzanleitung für Patientenvertretungen

Vielen Dank für Ihr Interesse, mehr über die D1AMOND-Studie der Phase III zu erfahren. Dieses Informationsblatt enthält Einzelheiten zur Studie, die Sie an die Patienten oder deren Betreuer weitergeben können. Wenn Patienten und/oder Betreuer Fragen haben oder mehr erfahren möchten, verweisen Sie sie bitte an das Prüfzentrum vor Ort, das sie unter der unten angegebenen Nummer erreichen können.

Worum geht es in dieser Studie?

Die D1AMOND-Studie der Phase III ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit Tourette-Syndrom.

Die D1AMOND-Studie der Phase III untersucht ein Prüfmedikament namens Ecopipam, um zu beurteilen, wie es im Laufe der Zeit wirkt und wie sicher es für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Tourette-Syndrom ist.

Wer wird in diese Studie aufgenommen?

In diese Studie werden Teilnehmer aufgenommen, die:

- Mindestens 6 Jahre alt sind
- Mindestens 18 kg wiegen
- Ein diagnostiziertes Tourette-Syndrom haben
- Motorische und vokale Tics haben

Dies ist keine vollständige Liste der Studienanforderungen. Der Prüfarzt wird alle Anforderungen mit Ihnen besprechen und alle Fragen beantworten.

Warum ist diese Studie wichtig?

Millionen von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen weltweit sind vom Tourette-Syndrom betroffen. Gegenwärtig zugelassene Therapien bei Tourette-Syndrom haben manchmal unerwünschte Nebenwirkungen, daher besteht Bedarf an weiterer Forschung zu dieser Krankheit.

Wie lange dauert diese Studie?

Die Teilnehmer werden etwa 8 Monate an dieser Studie teilnehmen und während dieser Zeit mindestens 15 Besuchstermine im Prüfzentrum wahrnehmen. Während der Studie finden außerdem mindestens zwei Telefontermine statt.

Was können Studienteilnehmer und/oder deren Betreuer im Falle einer Studienteilnahme erwarten?

In der D1AMOND-Studie der Phase III gibt es vier Studienabschnitte. Zunächst gibt es einen Voruntersuchungsabschnitt, der bis zu 28 Tage dauern wird. Während des Voruntersuchungsabschnitts entscheiden 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 und einige erhalten ein Placebo. Ein Placebo ist eine Substanz, die wie das Prüfmedikament aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält. 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.

Wie wird die Gesundheit der Teilnehmer in dieser Studie überwacht?

Während aller Studienabschnitte wird die Gesundheit der Teilnehmer durch Untersuchungen und Beurteilungen kontinuierlich überwacht, die Folgendes umfassen können:

- Körperliche Untersuchungen
- Überprüfung Ihrer aktuellen Medikamente
- Überprüfung der Symptome
- Fragebögen
- Blutuntersuchungen
- Urinuntersuchungen
- Elektrokardiografien (EKG) zur Messung der elektrischen Aktivität des Herzens

Nicht alle diese Aktivitäten werden bei jedem Besuchstermin durchgeführt.

Worin liegt der Nutzen und was sind die Risiken einer Teilnahme an dieser Studie?

Ein Nutzen einer Teilnahme an dieser Studie ist, dass die Gesundheit der Teilnehmer regelmäßig überwacht wird. Jeder Besuchstermin entspricht dem Versorgungsstandard. Es wird nicht erwartet, dass die Häufigkeit dieser Besuchstermine eine übermäßige Belastung für die Teilnehmer oder deren Betreuer darstellt.

Ist die Teilnahme an dieser Studie zwingend?

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist freiwillig. Patienten oder deren Betreuer können entscheiden, an der Studie teilzunehmen, aber später jederzeit aus beliebigem Grund wieder aus der Studie ausscheiden. Ungeachtet dessen, ob eine Person sich entscheidet, teilzunehmen oder die Studie vorzeitig zu verlassen, hat dies keinen Einfluss auf die zukünftige medizinische Versorgung dieser Person.

Wie können Patienten und Betreuer mehr über diese Studie erfahren?

Um mehr zu erfahren, verweisen Sie bitte die Patienten oder deren Betreuer an unser Prüfzentrum vor Ort, das sie unter der unten angegebenen Nummer erreichen können. Sie können mit dem Studienteam auch einen Termin zur Voruntersuchung vereinbaren, um sich die Studie ausführlich erklären zu lassen.

Telefonnummer des Prüfzentrums: _____