

Broschüre für Teilnehmer
Informationen zur klinischen PASSPORT-Studie

PASSPORT

Gesucht: Patienten mit progressiver supranukleärer Blickparese (PSP) für PASSPORT-Studie

PSP betrifft 5-6 von 100.000 Personen.

Einige Medikamente helfen, bestimmte PSP-Symptome zu lindern, doch gibt es bislang kein Medikament, mit dem sich das Fortschreiten der Erkrankung selbst verlangsamen oder anhalten ließe. In klinischen Studien arbeiten Wissenschaftler intensiv daran, neue Prüfmedikamente für PSP zu entwickeln.

In der PASSPORT-Studie soll untersucht werden, ob unser Prüfmedikament das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen kann.

Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie ist eine besondere Art der Forschung, bei der untersucht wird, wie gut ein Prüfmedikament für verschiedene Patientengruppen wirkt und wie sicher es ist. Ein Prüfmedikament muss in klinischen Studien erprobt werden, bevor es für die allgemeine Anwendung an Patienten zugelassen wird. Klinische Studien spielen eine wichtige Rolle bei der Entwicklung neuer Medikamente und Behandlungen für Menschen mit Erkrankungen.

Wie funktioniert eine klinische Studie?

Für klinische Studien gilt ein bestimmter Plan, ein sogenannter „Prüfplan“. Ein Prüfplan hilft uns, die Erkrankungen sowie bestehende Medikamente und neue Prüfmedikamente besser zu verstehen.

Wie werden die Teilnehmer geschützt?

Es gibt Regeln und Vorschriften, die die Teilnehmer an klinischen Studien schützen. Für alle klinischen Studien gilt ein bestimmter Prüfplan, der streng befolgt werden muss.

Bevor eine Studie beginnt, wird der Prüfplan von einer Ethikkommission geprüft und genehmigt. Eine Ethikkommission ist eine Gruppe von Ärzten, Wissenschaftlern und Personen aus der Bevölkerung. Diese Kommission ist vom Team, das die Studie durchführt, unabhängig und verfolgt bestimmte Richtlinien, die die Rechte und das Wohlergehen der Teilnehmer an klinischen Studien schützen.

In diesen Prüfungen werden die Risiken und Vorteile einer Teilnahme gegeneinander abgewogen, und es wird sichergestellt, dass die Rechte und das Wohlbefinden der Teilnehmer gewahrt bleiben. Die Studie erhält nur dann grünes Licht, wenn der Prüfplan genehmigt wird.

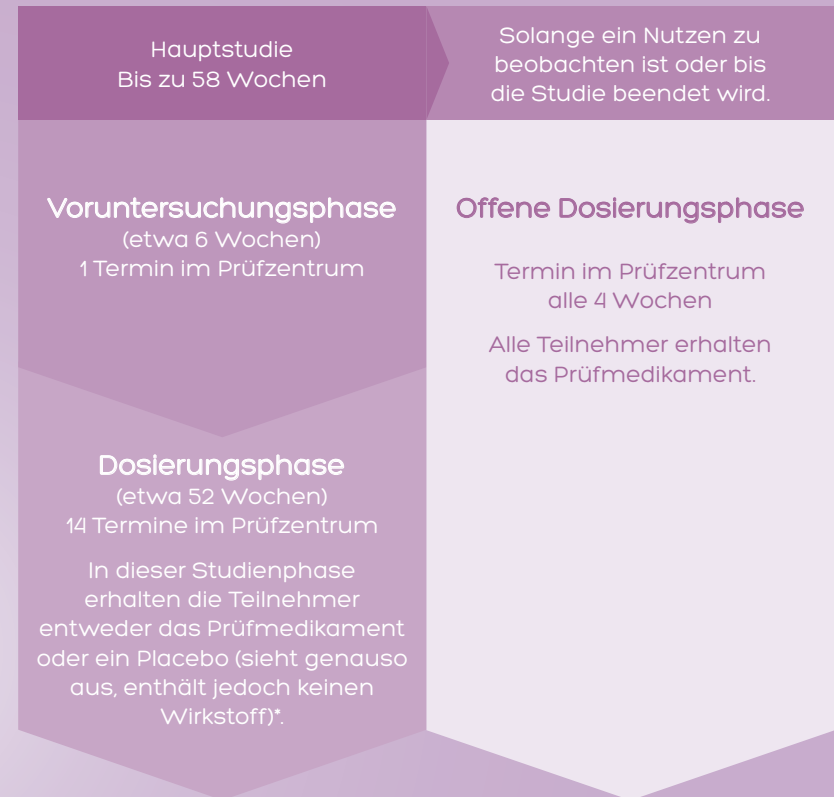
Wer kann an der PASSPORT-Studie teilnehmen?

Alle Patienten, die sich für eine Teilnahme an der PASSPORT-Studie interessieren, werden untersucht. Hiermit wird festgestellt, ob alle Eignungskriterien erfüllt sind und ob die Studie die richtige Wahl für die Patienten ist. Sie können eventuell teilnehmen, wenn Sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Diagnostizierte PSP
- Alter zwischen 41 und 86 Jahren
- Gehfähigkeit mindestens 10 Schritte am Stück (allein oder mit Hilfe)
- Person, die mindestens drei Stunden pro Woche Kontakt zu Ihnen hat und Sie zuverlässig zu allen Studienterminen begleiten kann (Ihr/e „Studienbetreuer/in“)
- Wohnsitz nicht in einer Pflege- oder Demenzpflegeeinrichtung

Was erwartet mich in der PASSPORT-Studie?

Die Hauptstudie dauert gut ein Jahr. Sie gliedert sich in eine sechswöchige Voruntersuchungsphase (in der mit bestimmten Untersuchungen festgestellt wird, ob Sie für eine Teilnahme geeignet sind) und eine 52-wöchige doppelblinde* Dosierungsphase (in der Sie das Prüfmedikament oder ein Placebo erhalten) mit Studienterminen im Abstand von etwa vier Wochen. Nach Abschluss dieses Studienabschnitts erhalten die Patienten die Möglichkeit, an einer offenen Dosierungsphase teilzunehmen.



Die Teilnehmer erhalten die Dosis (Prüfmedikament oder Placebo) als intravenöse Infusion, also als „Tropf“ in eine Vene, was etwa eine Stunde dauert. Anschließend müssen Sie weitere zwei Stunden zur Beobachtung im Prüfzentrum bleiben.

*Weder die Teilnehmer noch die Studienbetreuer oder das Personal im Prüfzentrum erfahren, welcher Gruppe die Teilnehmer zugewiesen wurden oder ob sie das wirkstoffhaltige Prüfmedikament oder ein wirkstofffreies Placebo erhalten.

Was ist ein Placebo und wofür wird es verwendet?

Ein Placebo ist ein wirkstofffreies Präparat, das einer Kontrollgruppe verabreicht wird. Mit dem Placebo können wir feststellen, ob Veränderungen am Gesundheitszustand der Teilnehmer ausschließlich auf das Prüfmedikament zurückzuführen sind, also nicht auf andere Aspekte (z. B. engmaschigere Überwachung).

Was erwartet mich bei den Studienterminen?

Bei den Studienterminen werden verschiedene Tests und Untersuchungen durchgeführt, in der Regel:



Körperliche Untersuchung (z. B. Körpergröße und Körpergewicht)



Beurteilung eventuell aufgetretener Nebenwirkungen



Untersuchung der Vitalzeichen (z. B. Körpertemperatur, Atemfrequenz und Puls)



Scans (zur Beurteilung etwaiger Veränderungen im Gehirn)



Neurologische Untersuchungen (zur Feststellung des PSP-Status)



Elektrokardiogramme (schmerzfremde Untersuchung der elektrischen Aktivität des Herzens)



Bluttests



Fragebögen für Sie und Ihre/n Betreuer/in (zur Einschätzung Ihres allgemeinen Befindens)

Einige Teilnehmer werden gebeten, an einer Zusatzstudie teilzunehmen, in der eine Lumbalpunktion (auch als „Liquorpunktion“ bezeichnet) durchgeführt wird. Die Teilnahme an dieser Zusatzstudie ist keine Bedingung für Ihre Teilnahme an der Studie, und das Studienteam erläutert Ihnen alle Tests und Untersuchungen ausführlich. Sie können jederzeit Fragen stellen.

Was ist eine Lumbalpunktion?

Mit einer Lumbalpunktion werden Erkrankungen des Gehirns, des Rückenmarks oder anderer Teile des Nervensystems untersucht, wobei eine Nadel in den unteren Bereich der Wirbelsäule eingeführt wird.

Zunächst erhalten Sie eine örtliche Betäubung des betreffenden Bereichs. Dann sticht der Arzt (oder Prüfarzt) vorsichtig mit einer hohlen Nadel zwischen zwei Knochen im unteren Rücken. Da die Einstichstelle betäubt wurde, sollte dies keine Schmerzen verursachen; es kann lediglich ein Druck spürbar sein. Nach dem Einführen der Nadel wird Flüssigkeit abgenommen. Anschließend wird die Nadel entfernt und ein Pflaster angelegt.

Die gesamte Untersuchung dauert etwa 30 Minuten. Nach der Untersuchung müssen Sie eventuell 1-4 Stunden flach oder mit leicht erhöhtem Kopf im Bett liegen, damit keine oder nur leichte Kopfschmerzen auftreten.

Was sollte ich sonst noch wissen?

Zur Teilnahme an der Studie müssen Sie eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung lesen und unterzeichnen. Damit erklären Sie, dass Sie verstanden haben, worum es in der Studie geht, und dass Sie mit der Teilnahme einverstanden sind. Ihr/e Betreuer/ in, der/die Sie in dieser Studie begleitet, muss ebenfalls eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung unterzeichnen.

Alle studienbezogenen Medikamente, Tests und Untersuchungen sind für die Teilnehmer kostenlos. Eventuell werden Fahrt- und weitere studienbezogene Kosten erstattet.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit aus der Studie ausscheiden (selbst wenn Sie das Prüfmedikament schon erhalten haben). Ihre zukünftigen Behandlungsoptionen werden dadurch nicht beeinträchtigt. Bitte wägen Sie die möglichen Risiken und Vorteile gegeneinander ab, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Teilnahme treffen.

Risiken und Vorteile

Bedenken Sie Folgendes:

Risiken

- Ihr Gesundheitszustand ändert sich eventuell nicht
- Die Studienuntersuchungen könnten unangenehm sein
- Das Prüfmedikament könnte Nebenwirkungen verursachen

Vorteile

- Die Medikamente und Untersuchungen im Rahmen der Studie sind kostenlos
- Ihr Zeitaufwand und Ihre Fahrtkosten werden Ihnen eventuell erstattet
- Sie erhalten die Gelegenheit, die künftige PSP-Behandlung zu verbessern



Vielen Dank für Ihr Interesse

Weitere Informationen erhalten Sie unter passportstudy.com und beim Studienteam unter den nachfolgenden Kontaktangaben.

Wir freuen uns
auf Ihre Antwort.

Kontaktangaben des Studienteams:



Weiterführende Informationen

Weitere Informationen zu klinischen Studien finden Sie auf den folgenden Websites:

nih.gov/health/clinicaltrials