

1402
0030

Leiden Sie an einer Posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS)?

Sie haben möglicherweise die Chance, an einer klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen, die eine potenzielle neue medikamentöse Therapie untersucht!

Warum wird diese Studie durchgeführt und welches Medikament wird untersucht?

Diese Studie wurde geplant, um herauszufinden, ob ein neues Medikament Erwachsenen mit einer Posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) helfen kann. Das neue Medikament heißt BI 1358894.

Bei der Posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) handelt es sich um eine schwere belastende Störung, die bei Menschen auftreten kann, die ein traumatisches Ereignis erlebt oder miterlebt haben. Beispiele können eine Naturkatastrophe, ein schwerer Unfall, ein Terroranschlag, Krieg/Kampf oder eine Vergewaltigung sein. Auch die Androhung von Tod, sexueller Gewalt oder schweren Verletzungen können die Ursache für eine PTBS sein.



Zu den Symptomen von PTBS gehören unerwünschte und sich aufdrängende Gedanken und Erinnerungen, Vermeidung von Trauma-assoziierten Gedanken, Gefühlen und Erinnerungen, negative Gedanken oder Gefühle sowie erhöhte Erregbarkeit und Reaktivität.

Forschungsteams vermuten, dass das neue Medikament Menschen mit Posttraumatischer Belastungsstörung (PTBS) helfen kann.

Das neue Medikament ist bisher in keinem Land für die Behandlung der Posttraumatischen Belastungsstörung oder einer anderen Erkrankung zugelassen.

Es darf daher nur von Personen eingenommen werden, die an einer klinischen Studie wie dieser teilnehmen.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

- Erwachsene mit Posttraumatischer Belastungsstörung (PTBS)
- Frauen und Männer im Alter von 18 bis 65 Jahre
- Das traumatische Erlebnis muss mindestens 3 Monate zurückliegen

Es gibt noch weitere Voraussetzungen für eine Teilnahme, die Ihr Studienarzt/Ihre Studienärztin mit Ihnen besprechen wird.

Alle studienbezogenen Untersuchungen und das neue Medikament sind für Sie kostenfrei. Sie erhalten für Ihren Zeitaufwand eine Aufwandsentschädigung und Ihre Fahrtkosten werden erstattet.



Wenn Sie Interesse haben, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder dem Studienarzt/der Studienärztin, ob Sie für die Teilnahme an dieser klinischen Studie in Frage kommen.

Wie wird diese Studie durchgeführt?

Um herauszufinden, ob das neue Medikament BI 1358894 Menschen mit einer Posttraumatischen Belastungsstörung hilft, vergleichen Forscherteams es mit einem Scheinmedikament.

Ein Scheinmedikament, auch Placebo genannt, sieht genauso aus wie das neue Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff.

Die Einnahme des Studienmedikaments (neues Medikament oder Placebo) erfolgt immer morgens (3 Tabletten).

Jeder Teilnehmende hat die gleiche Chance, das neue Medikament oder Placebo zu erhalten. Die Zuordnung erfolgt nach dem Zufallsprinzip mit Hilfe eines Computersystems.

Weder Sie noch das Studienteam wissen, ob Sie das neue Medikament oder Placebo erhalten.

Die Studienteilnahme dauert voraussichtlich 16 Wochen.

In diesem Zeitraum kommen Sie zu 8 Studienterminen ans Studienzentrum. Zusätzlich finden 4 Telefontermine statt.



Wo finde ich weitere Informationen?

Ihr Studienarzt/Ihre Studienärztin kann Sie sowohl mündlich als auch anhand der „Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Studienteilnehmer“ genauer über die Studie informieren.



Weitere Informationen finden Sie auf der Internetseite „ClinLife“ www.clinlife.de.



oder Sie scannen einfach den folgenden QR-Code ein:

Weitere Informationen, auch in englischer Sprache, finden Sie auf:

- www.clinicaltrials.gov (suchen Sie nach der NCT Nummer NCT05103657)
- www.clinicaltrialsregister.eu (suchen Sie nach der EudraCT Nummer 2021-003154-23)

Boehringer Ingelheim ist Sponsor dieser klinischen Studie.

Der vollständige Studientitel lautet:

Studie zur Überprüfung, ob die Einnahme von BI 1358894 über 8 Wochen Erwachsenen mit Posttraumatischer Belastungsstörung hilft

Bei diesen Besuchen werden Sie einige Fragebögen ausfüllen und Ihr Studienarzt/ Ihre Studienärztin werden Interviews mit Ihnen durchführen. Des Weiteren werden Informationen über Ihren Gesundheitszustand erfasst.

Die Besuche am Studienzentrum dauern etwa 3 bis 4 Stunden. Zwei davon sind etwas kürzer und dauern nur 1 bis 2 Stunden. Die Telefontermine dauern etwa 15 Minuten.

Ihr Studienteam wird Sie über weitere Einzelheiten informieren.

Was sind Nutzen und Risiken im Rahmen der Studie?

Wie bei jeder Forschungsstudie gibt es keine Garantie, dass Sie von der Teilnahme an dieser Studie profitieren werden. Ihre Teilnahme könnte jedoch in Zukunft Menschen mit PTBS helfen.

Es ist möglich, dass während der Behandlung unerwünschte Ereignisse auftreten.



Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme haben, werden Sie vor dem Beginn der Studie über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt.

Boehringer Ingelheim, der Sponsor dieser Studie, musste ein Protokoll vorlegen, welches alle Studienaktivitäten genau beschreibt. Ein unabhängiges Prüfungsgremium, eine Ethik-Kommission, die für die Sicherheit der Studienteilnehmenden verantwortlich ist, hat dieses Protokoll genau geprüft und seiner Verwendung zugestimmt. Das Protokoll muss vom Studienarzt/von der Studienärztin und dem gesamten Studienteam genau eingehalten werden.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die derzeit zur Behandlung der Posttraumatischen Belastungsstörung zugelassenen Medikamente bewirken eher eine Verringerung der Symptomschwere als das Nachlassen der Symptome.

Die meisten Behandlungsrichtlinien empfehlen eine Psychotherapie als Erstlinientherapie für PTBS bei Erwachsenen und eine medikamentöse Therapie als Zweitlinientherapie.

Deshalb arbeiten Forschungsteams an der Erforschung zusätzlicher medikamentöser Therapien, die helfen könnten. Das Ziel ist es, eine neue oder ergänzende Behandlungsmöglichkeit für Erwachsene mit Posttraumatischer Belastungsstörung zu finden.

Um neue medikamentöse Therapien zu untersuchen benötigt man:

- Klinische Studien
- Patienten/Patientinnen, die an einer klinischen Studie teilnehmen möchten



An dieser Studie sollen 286 Patienten/Patientinnen an ca. 66 Studienzentren in 10 Ländern teilnehmen.

Die Teilnehmenden haben die Möglichkeit, ein neues Medikament zu bekommen. Jedoch gibt es keine Garantie, dass die Teilnahme oder das neue Medikament einen persönlichen Nutzen bringt.

Es ist auch möglich, dass es zu unerwünschten Ereignissen kommt. Unerwünschte Ereignisse sind gesundheitliche Probleme jeglicher Art, die während der Teilnahme an einer klinischen Studie auftreten können.

Während der Teilnahme an einer klinischen Studie wie dieser, wird der Gesundheitszustand der Teilnehmenden genau überwacht.

Teilnehmende an klinischen Studien helfen Forscherteams, die Erkrankung besser zu verstehen und zukünftig neue Behandlungsmöglichkeiten für Betroffene zu entwickeln.

