Universitätsklinikum
Tübingen
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Neuropsychiatrische Studienzentrale (NPSZ)
Calwerstraße 14 72076 Tübingen
npsz@med.uni-tuebingen.de

BI 1402-0030 – Studie zur Überprüfung, ob die Einnahme von BI 1358894 über acht Wochen Erwachsenen mit PTBS hilft

Ziel: In der Studie werden Sicherheit und Wirksamkeit eines neu entwickelten Medikaments untersucht. Untersucht wird, ob das neue Medikament BI 1358894 Menschen mit einer post-traumatischen Belastungsstörung (PTBS) helfen kann.

Teilnehmende nehmen das Medikament acht Wochen lang täglich ein und kommen in dieser Zeit regelmäßig zu Studienvisiten ans Studienzentrum.

Einschlusskriterien: teilnehmen können Frauen und Männer zwischen 18 und 65 Jahren mit der Diagnose einer PTBS. Frauen in gebärfähigem Altern müssen auf zwei sichere Arten verhüten.

Ausschlusskriterien: Drogenkonsum, Alkoholmissbrauch, Suizidversuch in den letzten 12 Monaten, Schizophrenie, schizoaffektive Störung, schizophreniforme Störung, wahnhafte Störung, bipolare Störung, psychotische Störung, Depression mit psychotischen Merkmalen, Epilepsie, schwere neurologische Krankheiten, aktueller stationärer Aufenthalt.

Kurzbeschreibung: Um herauszufinden, ob das neue Medikament BI 1358894 Menschen mit einer PTBS hilft, wird es mit einem Scheinmedikament (Placebo) verglichen. Das Placebo sieht aus wie das tatsächliche Medikament, enthält aber keinen Wirkstoff. Jeder Teilnehmende hat die gleiche Chance, das Medikament oder das Placebo zu erhalten. Die Zuteilung erfolgt nach dem Zufallsprinzip mithilfe eines Computer Systems. Weder die Teilnehmenden noch das Studienteam wissen, wer das Medikament und wer Placebo erhält.

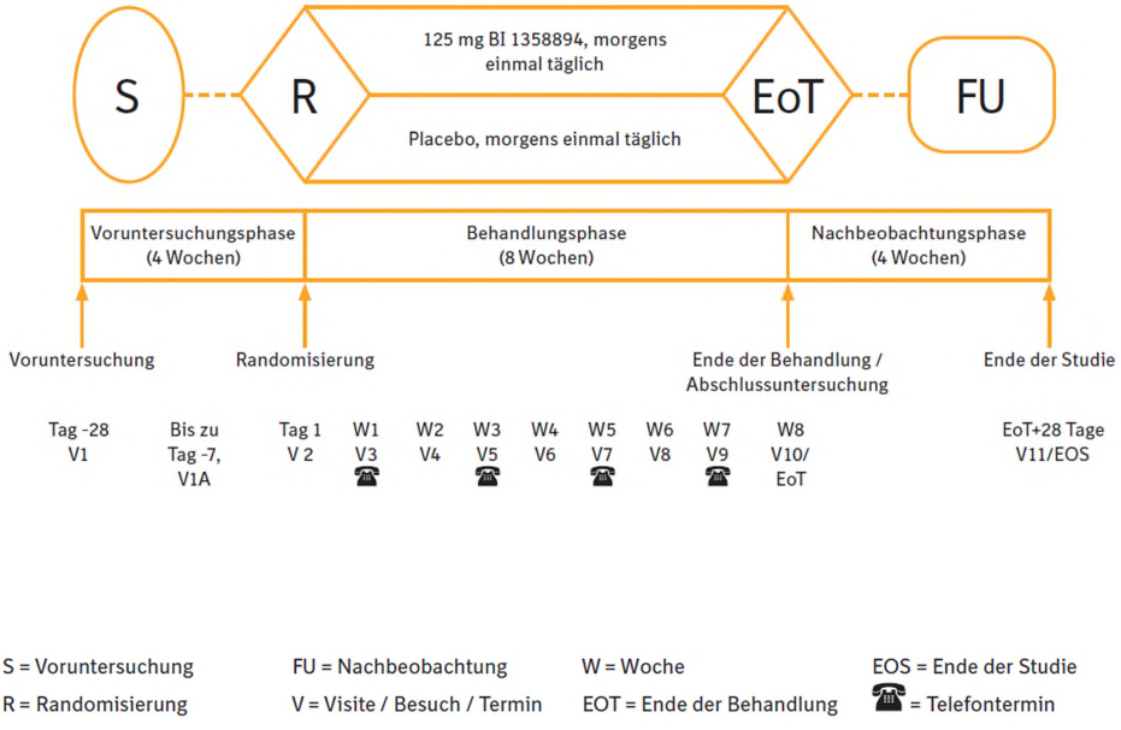
Die Einnahme des Studienmedikaments erfolgt immer morgens (drei Tabletten).

Die Studienteilnahme dauert voraussichtlich vier Monate. In diesem Zeitraum finden acht bis neun Studienvisiten hier an der Psychiatrie in Tübingen statt. Zusätzlich finden noch vier Telefonvisiten statt. Bei den Studienvisiten werden psychologische Interviews stattfinden, ärztliche Untersuchungen und Befragungen, sowie Blut- und Urinabnahmen. Die Studienvisiten vor Ort dauern teilweise recht lang (drei bis vier Stunden), teilweise deutlich kürzer (eine bis anderthalb Stunden). Die Telefonvisiten dauern etwa 15 Minuten.

Alle studienbezogenen Untersuchungen und das neue Medikament sind für die Teilnehmenden kostenlos. Für den Zeitaufwand erhalten Teilnehmenden eine Aufwandsentschädigung und bekommen Fahrtkosten erstattet.

Universitätsklinikum Tübingen
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Neuropsychiatrische Studienzentrale (NPSZ)
Calwerstraße 14 72076 Tübingen
npsz@med.uni-tuebingen.de

Grafischer Überblick zum Studienablauf:



S = Voruntersuchung
R = Randomisierung
FU = Nachbeobachtung
V = Visite / Besuch / Termin
W = Woche
EOT = Ende der Behandlung
EOS = Ende der Studie
☎ = Telefontermin

Förderung: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Kontakt:
Mail: anne.rau@med.uni-tuebingen.de
Telefon: 07071 / 29-86543
Studienleitung: Prof. Dr. Thomas Ethofer
Studienkoordination: Dr. Anne Rau