

SYMPTOME TROTZ BEHANDLUNG?

TEILNEHMER FÜR ASTHMA-STUDIE GESUCHT!

GIANT-1 ASTHMA STUDIE

Asthma ist eine komplexe Erkrankung, die durch eine chronische Entzündung und Verengung der Atemwege, sowie eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems) gekennzeichnet ist. Es gibt nationale und internationale Therapierichtlinien für Asthma, die aus einer Kombination von anti-entzündlich wirksamen Substanzen und atemwegserweiternden Substanzen besteht. Vielen Patienten kann damit geholfen werden, einem erheblichen Anteil der Asthma Patienten aber nur teilweise. Deshalb wird nach neuen Therapieansätzen gesucht, mit denen Asthma behandelt werden kann. Das in dieser Studie untersuchte Präparat SB010 wurde speziell entwickelt, um frühzeitig in die Entzündungsmechanismen bei Asthma einzugreifen, sodass Symptome verringert werden. Es handelt sich um eine neuartige Substanz, die allerdings schon in vier vorherigen Studien eingesetzt wurde.

Das Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit des Präparats SB010 zu untersuchen. Dafür werden ca. 100 Patienten mit Asthma gesucht, von denen eine Hälfte das Testpräparat, und die andere Hälfte ein Placebo erhält.

AUFWAND UND TEILNAHME

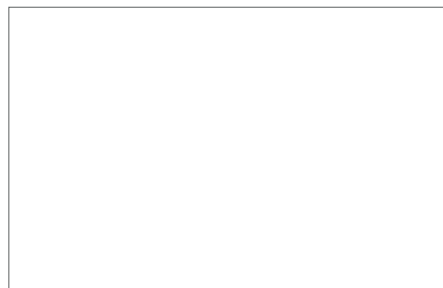
Während der Studie werden an verschiedenen Zeitpunkten mehrere Untersuchungen und Tests durchgeführt.

DAZU GEHÖREN UNTER ANDEREM:

- Körperliche Untersuchung
- Messung der Vitalzeichen (Blutdruck, Puls, Temperatur)
- Elektrokardiogramm (EKG)
- Lungenfunktionsmessungen (Spirometrie, FeNO und Test auf Empfindlichkeit der Atemwege)
- Blut- und Urinuntersuchungen
- Fragebogen zur Asthmakontrolle
- Tagebuch und Inhalationstraining (Kata[®]-App)

Alle Untersuchungen werden vom Auftraggeber der Studie bezahlt. Sie erhalten eine finanzielle Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an den Untersuchungen sowie eine Erstattung Ihrer Fahrtkosten.

**WENN SIE AN EINER TEILNAHME INTERESSIERT SIND
UND MEHR ERFAHREN MÖCHTEN, SPRECHEN SIE EINFACH
IHREN BEHANDELNDEN ARZT AN.**



Praxisstempel

PATIENTEN PROFIL

WER KANN TEILNEHMEN?

- Männer und Frauen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren
- Patienten diagnostiziertem Asthma und mit erhöhten Eosinophilen im Blut sowie erhöhtem Stickoxyd (NO) in der Ausatemluft
- Patienten, deren aktuelle Therapie aus inhalativem Kortison und langwirksamen inhalativen β_2 -Agonisten besteht
- Patienten, die trotz regelmäßiger Inhalation der Medikamente weiterhin Beschwerden haben

WAS SPRICHT GEGEN DIE TEILNAHME?

- Andere diagnostizierte Lungenerkrankungen, wie z. B. COPD
- Raucher oder ehemalige Raucher mit starker Nikotinlast
- Einnahme von anderen, bestimmten Asthmamedikamente, z. B. Spiriva® oder Biologika-Spritzen z. B. Xolair® sowie verwandten
- Schwangere oder stillende Frauen, oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen

ABLAUF DER STUDIE

Insgesamt dauert Ihre Teilnahme ungefähr 70 Tage und beinhaltet ca. **7 Besuche** im Studienzentrum.

Die Studie besteht aus 2 Voruntersuchungen, einer 28-tägigen Behandlungsphase mit 4 Kontrolluntersuchungen und einer Abschlussuntersuchung. Während der Voruntersuchung wird Ihr Arzt Sie ausführlich untersuchen und einige Tests durchführen, um zu sehen, ob Sie tatsächlich für die Teilnahme geeignet sind. Wenn Sie geeignet sind und Sie eingewilligt haben, an der Studie teilzunehmen, werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer Behandlungsgruppe zugeordnet (Testpräparat oder Placebo).

Die **Behandlungsphase dauert 28 Tage**. Währenddessen müssen Sie einmal täglich mit dem Präparat inhalieren. Außerdem werden Sie gebeten, mit Hilfe einer neuen App (Kata®-App) Tagebuch über Ihre Symptome zu führen. Während dieser Behandlungsphase werden Sie 4-mal zu Kontrolluntersuchungen in das Studienzentrum gebeten, an denen unter anderem Ihr Befinden und Ihre Reaktion auf das Testpräparat überprüft werden. Nach der Behandlungsphase findet eine letzte abschließende Untersuchung statt. Danach ist die Studie für Sie beendet.

