

Mit diabetischer Polyneuropathie (DPNP) leben

Beeinträchtigen diabetische Nervenschmerzen Ihre täglichen Aktivitäten? Halten diese Schmerzen Sie nachts wach? Haben Sie Behandlungen versucht, die nicht zu helfen scheinen? Sie sind nicht allein.

Die Teilnahme an der klinischen Studie NEPTUNE-17 ist eine Möglichkeit, über die Sie vielleicht nachdenken möchten. Bei dieser Studie wird ein Prüfmedikament mit der Bezeichnung GSK3858279 (das „Studienmedikament“) bei Erwachsenen mit DPNP untersucht. Bei dem Prüfmedikament handelt es sich um eine nicht zugelassene Behandlung. Was wir durch diese Studie erfahren, kann in Zukunft Menschen helfen, die mit DPNP leben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu entscheiden, ob diese Studie das Richtige für Sie ist.

Warum klinische Studien wichtig sind

Klinische Studien helfen festzustellen, ob Prüfmedikamente sicher sind und die Gesundheit von Menschen verbessern können. Bevor Medikamente, Therapien oder medizinische Geräte zugelassen und der allgemeinen Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden können, müssen sie verschiedene Phasen der klinischen Forschung durchlaufen. Klinische Studien sind strikt reguliert, um alle Teilnehmer zu schützen. Alle Regeln und ethischen Grundsätze, die für die medizinische Standardversorgung gelten, gelten auch für klinische Studien.

Weitere Informationen über die klinische Studie NEPTUNE-17 und darüber, wie Sie an der Studie teilnehmen können, erhalten Sie von:

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist vollkommen freiwillig. Die Entscheidung liegt allein bei Ihnen. Eine Kontaktaufnahme mit uns bedeutet nicht, dass Sie an der Studie teilnehmen müssen.

Anmeldung zur Studie



NEPTUNE-17

Anhaltende Nervenschmerzen bei Diabetes?



Die klinische Studie NEPTUNE-17 ist vielleicht eine Option für Sie.



NEPTUNE-17



Warum wird diese Studie durchgeführt?

In der klinischen Studie NEPTUNE-17 wird ein Prüfmedikament mit der Bezeichnung GSK3858279 (das „Studienmedikament“) mit Placebo verglichen und untersucht, wie gut es im Vergleich zu Placebo bei Teilnehmern mit DPNP auf Schmerzen wirkt. Ein Placebo enthält keine Wirkstoffe und sollte also keine Wirkung auf den Körper haben. Es hilft zu vergleichen, wie die Wirkung bei Teilnehmern, die das Studienmedikament erhalten, und Teilnehmern ohne Behandlung mit einem Wirkstoff ist.

Die klinische Studie NEPTUNE-17 hilft uns herauszufinden, welche Wirkung das Studienmedikament auf DPNP haben könnte. Bei der Studie wird auch die Sicherheit des Studienmedikaments überprüft. Dazu werden zwei verschiedene Dosierungen des Studienmedikaments mit Placebo verglichen.



Wie lange dauert die Teilnahme an der Studie?

Ihre Teilnahme an dieser Studie dauert bis zu 32 Wochen. Wie in der Grafik unten dargestellt, sind darin eingeschlossen:

- Screening/Eingangsphase
- Studienbehandlung
- Nachbeobachtung

Sie können jederzeit und aus jedem beliebigen Grund aus der Studie ausscheiden. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf die medizinische Versorgung, die Sie möglicherweise außerhalb der Studie erhalten.



Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Sie kommen möglicherweise für eine Teilnahme an dieser Studie infrage, wenn Sie:

- 18 bis 75 Jahre alt sind,
- die Diagnose Diabetes Typ I oder Typ II mit DPNP vor mindestens 6 Monaten erhalten haben,
- trotz einer aktuellen oder früheren Behandlung immer noch diabetische Nervenschmerzen haben.

Schmerzmedikamente, auch die bei DPNP angewendeten, müssen vor Beginn der Eingangsphase auf geeignete Weise ausgewaschen werden. Darüber hinaus müssen Sie weitere Anforderungen erfüllen, die der Prüfarzt mit Ihnen besprechen wird.



Kann ich Schmerzmedikamente einnehmen?

Sie werden gebeten, Ihre derzeitigen Schmerzmedikamente bis zum Abschluss der Behandlungsphase der Studie nicht mehr einzunehmen (also beginnend mit der Screening-Phase bis zum Termin in Woche 12). Sie dürfen während der Studie jederzeit Paracetamol in Dosen von bis zu 3 Gramm (oder 3000 mg) pro Tag an bis zu 4 Tagen pro Woche einnehmen, nicht jedoch innerhalb von 24 Stunden vor und bei den Studienterminen.



Muss ich etwas bezahlen?

Sie müssen für die Teilnahme an der Studie nichts bezahlen. Das Studienmedikament oder Placebo, die Studientermine und die studienbezogenen Untersuchungen sind für Sie kostenlos.

Was geschieht, wenn ich an der Studie teilnehme?

Informationen hierzu finden Sie in der Grafik „Zeitplan der Studie“ weiter unten.

◆ Screening/Eingangsphase

Während der Screening-Phase stellt der Prüfarzt fest, ob Sie für die Studie infrage kommen. Wenn Sie geeignet sind und sich für die Teilnahme entscheiden, erhalten Sie ein elektronisches Tagebuch (E-Tagebuch), das etwa die Größe eines Mobiltelefons hat. Dieses verwenden Sie für folgende Zwecke:

- Beurteilung Ihrer Schmerzen tagsüber und in der Nacht
- Aufzeichnung Ihrer Einnahme von Paracetamol

Das E-Tagebuch werden Sie während der gesamten Studiendauer führen.

◆ Studienbehandlung

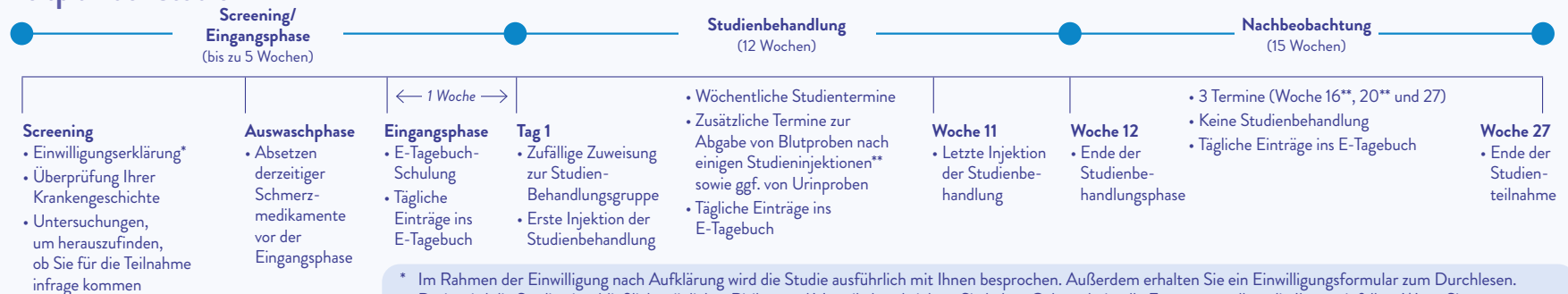
Ein Computer ordnet Sie (nach dem Zufallsprinzip) einer Behandlungsgruppe zu. Einige Teilnehmergruppen erhalten das Prüfmedikament (Chance 2:3), andere erhalten Placebo (Chance 1:3). Sie erfahren nicht, in welcher Gruppe Sie sind, und der Prüfarzt weiß es auch nicht.

Das Studienmedikament oder Placebo erhalten Sie in Form von Injektionen unter die Haut („subkutan“). Der Prüfarzt bespricht mit Ihnen den Behandlungsplan der Studie. Bei den Studienterminen wird auch Ihr Gesundheitszustand beurteilt.

◆ Nachbeobachtung

Der Prüfarzt beobachtet Ihren Gesundheitszustand für weitere 15 Wochen. Möglicherweise können einige Nachbeobachtungstermine als Hausbesuche durchgeführt werden.

Zeitplan der Studie



* Im Rahmen der Einwilligung nach Aufklärung wird die Studie ausführlich mit Ihnen besprochen. Außerdem erhalten Sie ein Einwilligungsformular zum Durchlesen. Darin wird die Studie einschließlich möglicher Risiken und Vorteile beschrieben. Sie haben Gelegenheit, alle Fragen zu stellen, die Ihnen einfallen. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, müssen Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben, bevor die Screening-Tests durchgeführt werden können.

** Wenn dies an Ihrem Studienort zulässig ist, können diese zusätzlichen Termine als Hausbesuche durchgeführt werden. Der Prüfarzt teilt Ihnen mit, ob diese Möglichkeit in Ihrem Fall besteht.

Anmeldung zur Studie