

Was ist eine Forschungsstudie?

Eine Forschungsstudie sammelt Informationen über ein Prüfpräparat. Die Teilnahme an einer Forschungsstudie ist nicht dasselbe wie der Erhalt medizinischer Versorgung, die darauf abzielt, eine bestimmte Krankheit zu behandeln.

Während einer Forschungsstudie wird die Gesundheit der Teilnehmer regelmäßig von Ärzten und Krankenpflegepersonal beurteilt, die auf die untersuchte Krankheit spezialisiert sind.

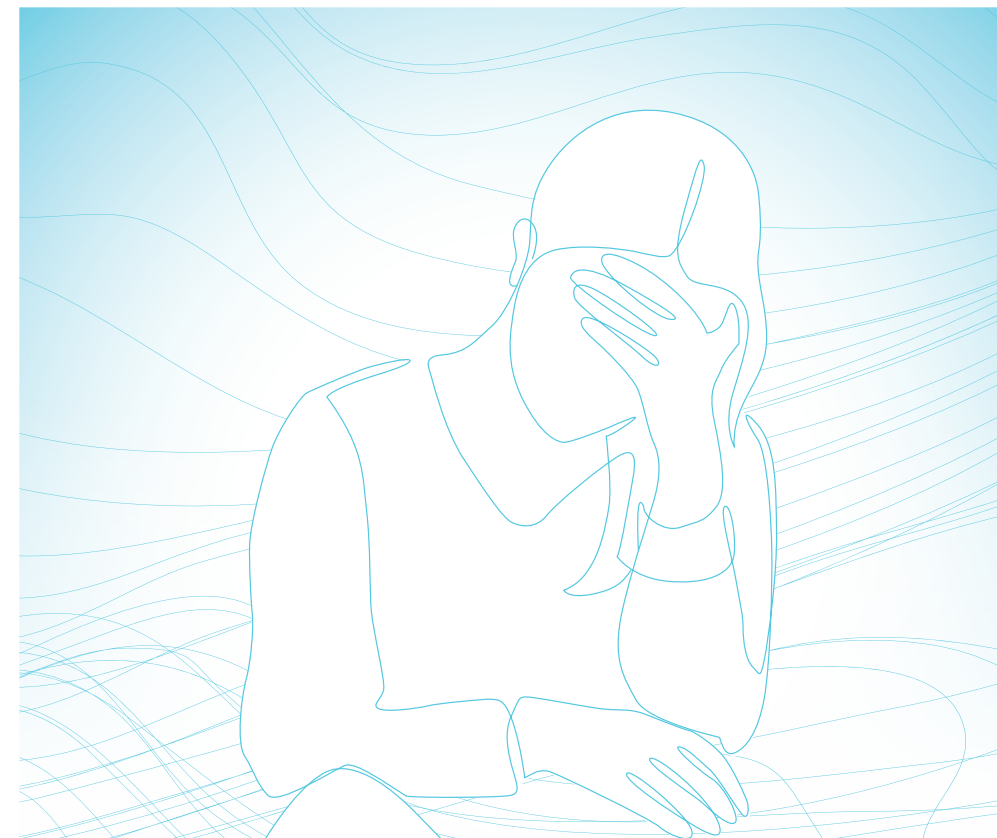
Was ist ein Prüfpräparat?

Ein Prüfpräparat ist ein Medikament, das noch von keiner Gesundheitsaufsichtsbehörde zugelassen wurde. Anhand der in Forschungsstudien gesammelten Informationen können die Gesundheitsaufsichtsbehörden feststellen, ob ein neues Prüfpräparat eines Tages der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden könnte.

Warum sollte ich an einer Forschungsstudie teilnehmen?

Um eine Forschungsstudie durchzuführen, brauchen die Prüfärzte freiwillige Teilnehmer, die ihnen helfen, Informationen über die untersuchte Krankheit und das Prüfpräparat zu erhalten. Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie könnten Sie einen Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt in der MDD-Forschung leisten.

**Für weitere Informationen besuchen
Sie bitte [URL] oder wenden Sie sich an:**



**Depressionen können
sich anfühlen, als
würden sie nie enden.**

Erfahren Sie mehr über eine Forschungsstudie zu einem Prüfpräparat für Erwachsene, bei denen eine schwere depressive Störung (MDD) diagnostiziert wurde und die ein Antidepressivum angewendet haben, das ihre depressiven Symptome nur unzureichend verbessert hat.

Über diese Studie

Es gibt zwar Behandlungen für Ihre schwere depressive Störung (MDD), aber Sie haben noch keine gefunden, mit der Sie Ihre depressiven Symptome dauerhaft in den Griff bekommen. Da Sie weiterhin unter diesen Symptomen und depressiven Episoden leiden, ziehen Sie vielleicht zusätzliche Optionen für Ihre MDD in Betracht.

In dieser Studie möchten die Ärzte die Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfpräparats zum Einnehmen beurteilen, wenn es zusammen mit einem zugelassenen Antidepressivum eingenommen wird.

Die Forscher wollen das Prüfpräparat mit Placebo vergleichen, das wie das Prüfpräparat aussieht, aber keine aktiven Wirkstoffe enthält. In dieser Studie bezieht sich die Bezeichnung „Studienmedikament“ entweder auf das Prüfpräparat oder das Placebo.

Das Prüfpräparat ist nicht für die Behandlung von MDD zugelassen. Nur Personen, die an einer Forschungsstudie wie dieser teilnehmen, können es erhalten. Unter Umständen ziehen Sie keinen direkten Nutzen aus der Teilnahme an dieser Studie. Die Ergebnisse dieser Studie werden jedoch weitere Informationen über das Prüfpräparat liefern und darüber, ob es eines Tages zur Behandlung von MDD zugelassen werden könnte, wenn es zusammen mit einem Antidepressivum verwendet wird.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Um prinzipiell für die Studie geeignet zu sein, müssen Sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- 18 bis 65 Jahre alt
- Diagnostizierte MDD und aktuelle depressive Episode
- Anwendung von mindestens 1 aber nicht mehr als 3 Antidepressiva in Ihrer derzeitigen depressiven Episode ohne ausreichende Verbesserung Ihrer depressiven Symptome

Es gelten weitere Einschlusskriterien. Alle studienbezogenen Termine, Tests und Medikamente werden kostenlos zur Verfügung gestellt. Sie bekommen wahrscheinlich auch die studienbezogenen Reisekosten rückerstattet.

Was geschieht während dieser Studie?

Wenn Sie geeignet sind und der Teilnahme zustimmen, nehmen Sie das Studienmedikament und das Antidepressivum 14 Wochen lang einmal täglich ein. Der Prüfarzt bzw. die Studienmitarbeiter spricht/sprechen mit Ihnen über das Antidepressivum, das Sie erhalten, das basierend auf der Krankengeschichte Ihrer antidepressiven Behandlung gewählt wird.

Ihre gesamte Studienteilnahme könnte bis zu 19 Wochen (ca. 5 Monate) dauern. Sie beinhaltet eine Voruntersuchung zur Bestimmung der Studieneignung, die Dosierung des Studienmedikaments und Nachbeobachtung. Sie werden auch gebeten, für Tests und Beurteilungen bis zu 15 Termine in der Studienklinik wahrzunehmen.

Welche Nutzen und Risiken kann die Studienteilnahme mit sich bringen?

Es ist möglich, dass Sie aus Ihrer Studienteilnahme einen Nutzen ziehen, dies kann jedoch nicht gewährleistet werden. Ihre Teilnahme an dieser Studie könnte jedoch in Zukunft Menschen mit MDD helfen.

Es kann auch sein, dass es bei Ihnen während dieser Studie zu einer oder mehreren Nebenwirkungen kommt. Bevor Sie mit der Studienteilnahme beginnen, besprechen die Studienmitarbeiter mit Ihnen alle bekannten studienbezogenen Nebenwirkungen.

Sie werden während der Studie genauestens auf Nebenwirkungen oder andere gesundheitliche Veränderungen überwacht.

