

## Warum sollte ich an der **DEXINA** Studie teilnehmen?

Die Symptome einer ADHS zeigen sich häufig bereits im Kindes- und Jugendalter, bleiben aber oft auch im Erwachsenenalter bestehen.

Für die Behandlung von Erwachsenen mit ADHS sind die medikamentösen Therapiemöglichkeiten in Deutschland derzeit auf **drei Medikamentengruppen begrenzt**, die aber nicht immer die 100%ige Zufriedenheit bei den Patienten gezeigt haben.

Unser Ziel ist es jetzt **mit Ihrer Unterstützung** zwei neue Medikamente zu testen, um die Auswahl geeigneter Medikamente für alle Patienten zu vergrößern

## Was mache ich, wenn ich mehr über die **DEXINA** Studie erfahren möchte?

Wenn Sie mehr über die **DEXINA** Studie erfahren wollen und / oder Interesse an einer Studienteilnahme haben, wenden Sie sich bitte an folgenden Kontakt

Rheinhessen-Fachklinik Alzey  
Studienzentrum  
Tel: 06731 / 50 -1044  
oder  
Tel: 06731 / 50 -1001  
Mail: [studien@rfk-landeskrankenhaus.de](mailto:studien@rfk-landeskrankenhaus.de)

(Bitte Name und Handy-Nummer angeben, wann erreichen wir Sie am besten?)

Wir freuen uns auf Sie!

## Informationsleitfaden für Patienten zur klinischen Studie **DEXINA**

Diese Studie richtet sich an erwachsene Patienten, die **> 18 Jahre alt sind und ADHS haben**

Es gibt noch weitere Kriterien, die Sie erfüllen müssen, damit eine Studienteilnahme in Frage kommt und die das Studienteam mit Ihnen gemeinsam besprechen wird



## Was bedeutet die Teilnahme für mich?

Zusätzlich zur regelmäßigen Einnahme Ihrer Studienmedikamente/Placebo müssen sie in regelmäßigen Abständen Ihr Studienzentrum besuchen.

Geplant sind bis zu **17 Besuche innerhalb von 44 Wochen**

Was passiert am Studienzentrum?

**Zu Beginn der Studie** erfolgt eine Urinprobe (Drogentest + falls zutreffend Schwangerschaftstest) und eine Blutabnahme

Messung von Blutdruck + Puls, Größe und Gewicht

Strukturiertes medizinische Gespräch mit dem Arzt / Ausfüllen von Fragebögen zur Beurteilung Ihrer aktuellen ADHS-Erkrankung

**Während der Studie** erfolgen dann diese Untersuchungen:

Urinprobe (falls zutreffend

Schwangerschaftstest)

Messung von Blutdruck + Puls, Größe und Gewicht

Strukturierte medizinische Gespräche mit dem Arzt / Ausfüllen von Fragebögen zur Beurteilung der Veränderung Ihrer ADHS-Erkrankung

Ausgabe/ Rücknahme von Medikation

## Welche Behandlung erhalte ich?

Teilnehmer erhalten entweder:

### Gruppe 1

**Attentin®**  
-Tabletten  
und  
**Placebo**  
Kapseln

### Gruppe 2

**Placebo-**  
Tabletten  
und  
**DEX-XL**  
Kapseln

### Gruppe 3

**Placebo-**  
Tabletten  
und  
**Placebo**  
Kapseln

**Attentin®** ein bereits für Kinder und Jugendliche zugelassenes Medikament zur Behandlung von ADHS

**Placebo** (ein Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält)

**DEX-XL Kapseln** (neu entwickelte Retardkapsel mit Wirkstoff) zur Behandlung von ADHS

## Wie lange dauert die Studie?

Die Studie dauert **bis zu 44 Wochen** und ist in folgende Abschnitte unterteilt:

1. **Voruntersuchung** – zur Überprüfung, ob Sie an der Studie teilnehmen können (ca. 1-2 Wochen vor Beginn der Behandlung)
2. **Baseline Termin** – zur Beurteilung Ihrer ADHS Erkrankung und Erhalt der ersten Dosis Ihrer Studienmedikamente/Placebo
3. (1-3) Termine zur Hochdosierung/Reduzierung der Studienmedikamente/Placebo um für Sie die optimal wirksamste Dosis mit den wenigsten Nebenwirkungen zu erreichen
4. **Optimale Dosis Phase** (12 Wochen)  
Sie erhalten nun die für Sie optimale Dosis der Studienmedikamente/ Placebo 12 Wochen lang
5. (je nach Behandlungsgruppe und Wirkung) weitere 26 Wochen Langzeit Nachbeobachtung in der Sie weiter, die für Sie optimale Dosis der Studienmedikamente/ Placebo erhalten
6. **Ende der Behandlung** und Abschlussuntersuchungen der Studie