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

30.08.2024 Informationsbrochure V2

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

(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

MEDICE
THE HEALTH FAMILY

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	Gruppe 2	Gruppe 3
Attentin® -Tabletten und **Placebo** Kapseln	**Placebo-** Tabletten und **DEX-XL** Kapseln	**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