

Studienteilnahme: Studie zur Untersuchung der Wirkung von Dexmedetomidin bei Schlafstörungen im Rahmen von PTBS

Prüfer: Dr.med. Andres Ort, Universität Zürich

Prüfsubstanz: Dexmedetomidin

Voraussetzungen für eine Studienteilnahme

- Frauen und Männer zwischen 18 und 64 mit einer diagnostizierten Posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) mit Schlafproblemen
- Motiviert zur Teilnahme
- Ausreichende Deutschkenntnisse für Interviews und die Beantwortung der Fragebögen
- Sie müssen während der Studie bestimmte Verhaltensregeln einhalten (z. B. kein Alkohol, keine Drogen, regelmäßige Einnahme der Prüfsubstanz)

Worum geht es? Diese klinische Studie untersucht die Wirkung von Dexmedetomidin bei Schlafstörungen im Zusammenhang mit Posttraumatischer Belastungsstörung (PTBS). PTBS kann nach traumatischen Erlebnissen auftreten und geht oft mit Schlafproblemen wie Alpträumen einher. Das Ziel der Studie ist es, herauszufinden, ob Dexmedetomidin die neurologischen Schlafmuster und die Schlafqualität bei Betroffenen verbessern kann. Der Wirkstoff Dexmedetomidin wird in den USA bereits seit dem Jahr 2000 und in der Schweiz seit dem Jahr 2012 zur Sedierung intensivmedizinischer Patienten verwendet.

Ablauf und Dauer der Studie:

Die Studiedauert insgesamt 3-5 Wochen. Insgesamt sind 4 Übernachtungen im Schlaflabor am Institut für Pharmakologie und Toxikologie an der Universität Zürich geplant. Die Termine mit Übernachtung dauern je ungefähr 14 Stunden.

1. Screening

Im ersten Teil findet nach einem ersten telefonischen Kontakt die medizinische Untersuchung und die Screening-Nacht im Schlaflabor statt, um ihre Eignung zur Studienteilnahme zu prüfen. Wenn alle Einschlusskriterien und keine Ausschlusskriterien erfüllt sind, dürfen Sie am zweiten Teil der Studie teilnehmen.

2. Behandlungsphase im Schlaflabor

Hier werden 2 verschiedene Dosierungen von Dexmedetomidin sowie ein Placebo im Abstand von jeweils 3-7 Tagen verabreicht. Ihr Schlaf- und Gesundheitszustand wird im Schlaflabor mittels einer Polysomnographie (Elektroenzephalogramm (EEG), Elektrokardiogramm (EKG)) und medizinisch überwacht.

Abschlussvisite: Während der gesamten Studienteilnahme werden die Herzaktivität und der Schlaf-Wach-Rhythmus kontinuierlich aufgezeichnet. Darüber hinaus werden Sie täglich Fragebögen digital ausfüllen.

Wichtige Hinweise:

- Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie können diese jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden.
- Alle Daten werden vertraulich behandelt.
- Es ist möglich, dass durch die Teilnahme Erkenntnisse über die Wirkung des Medikaments bei PTBS gewonnen werden.
- Als Patient mit einer PTBS besteht die Möglichkeit, dass Sie durch die Prüfsubstanz eine Verbesserung Ihres Schlafes sowie Ihrer Tagessymptomatik erfahren. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie keinen Nutzen aus der Einnahme der Prüfsubstanz ziehen werden.

Risiken: Zu den bekannten möglichen Nebenwirkungen gehören Schwindel, Schläfrigkeit und Blutdruckabfall. Bisher unbekannte Nebenwirkungen können auftreten.

Interesse? Falls Sie an einer Studienteilnahme interessiert sind und oben genannte Kriterien auf Sie zutreffen, haben Sie zwei Möglichkeiten:

- 1) Der folgende Link (beziehungsweise QR Code) führt Sie auf die Website der Studie. Dort finden Sie zusätzliche Informationen, sowie die Möglichkeit, selbstständig im Rahmen eines kurzen Online Fragebogens ihre Eignung bereits vor der medizinischen Untersuchung vor Ort zu überprüfen.

Weiterleitung
via URL:
(oder via QR
code)

<https://www.pharma.uzh.ch/en/research/Human-Sleep-Psychopharmacology-Laboratory/areas/psychopharmacology/Studies.html>



- 2) Sie nehmen direkt Kontakt mit dem Studienpersonal auf. Dr. Rafael Wespi (Studienkoordinator, Universität Zürich, schlaf-ptbs@pharma.uzh.ch) steht Ihnen gerne zur Verfügung, um allfällige Fragen zu beantworten und Ihnen zusätzliche Informationen zur Teilnahme zu vermitteln.

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Ihre Daten beim Zustandekommen eines telefonischen oder schriftlichen Kontakts mit dem Studienpersonal oder durch das Ausfüllen des online Fragebogens zur selbständigen Einschätzung der vorläufigen Eignung registriert werden. Sollten Sie an einer Studienteilnahme nicht interessiert sein, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht. Ansonsten werden Ihre Daten nach geltenden gesetzlichen Vorgaben sicher aufbewahrt und werden streng vertraulich behandelt.