

Teilnehmerinnen gesucht!

Wir suchen Frauen im Alter von 18 bis 45 Jahren mit Polyzystischem Ovarialsyndrom (PCOS) für eine Medikamentenstudie. Die Studie PERIODS untersucht die Wirkung von Tirzepatid auf Menstruation und Gewicht bei übergewichtigen Frauen mit PCOS. Tirzepatid wirkt auf die Insulinausschüttung der Bauchspeicheldrüse und beeinflusst den Blutzuckerspiegel, Appetit und das Körpergewicht. Das Medikament ist zur Behandlung von Typ-2-Diabetes und Adipositas bzw. Übergewicht mit Begleiterkrankung zugelassen. Ob Sie das Prüfpräparat erhalten oder nicht, entscheidet ein Zufallsverfahren. Die Wahrscheinlichkeit, das Prüfpräparat zu erhalten, beträgt 66 %, das heißt von 3 Teilnehmerinnen bekommen 2 Tirzepatid und 1 das Placebo.

Einschlusskriterien

- > Frauen zwischen 18 – 45 Jahren mit
- > Polyzystischem Ovarialsyndrom (PCOS) und
- > Übergewicht oder Adipositas (BMI ≥ 27 kg/m²)

Ausschlusskriterien

- > Typ-1-Diabetes
- > Schlecht eingestellter Typ-2-Diabetes (HbA1c $\geq 8.5\%$)
- > Hormonelle Verhütung
- > Gebärmutterentfernung
- > Geplante oder bereits erfolgte chirurgische Magenverkleinerung
- > Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- > Schwangerschaft und Stillzeit



Studienablauf

PERIODS ist eine multizentrische, Placebo-kontrollierte und verblindete Studie, die über einen Zeitraum von circa 2.5 Jahren läuft. In dieser Zeit sind 6 ambulante Testungen geplant, bei denen Sie jeweils einen Tag für unterschiedliche Untersuchungen (Blutuntersuchungen, Fragebogen und Ultraschall) in die Klinik kommen. Dazwischen finden regelmäßige telefonische Visiten, Blutentnahmen und die Ausgabe des Prüfmedikamentes statt. Die Studienzeit teilt sich in eine Behandlungsphase und eine Nachbeobachtungsphase auf. Das Studienmedikament wird 1x/Woche mit einem Einmal-Pen selbstständig in das subkutane Fettgewebe gespritzt. Für Ihre Teilnahme erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von maximal 100 €.

Gesamtprojektleitung



Prof. Dr. Wiebke Fenske
Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum

Studienleitung & Ansprechpartnerin Bonn



Dr. med. Charlotte Fries
Medizinische Klinik I
Sektion Endokrinologie, Diabetologie
und Stoffwechselmedizin
Universitätsklinikum Bonn
Tel: 0228 287-52533
studien.endokrinologie@ukbonn.de