

Warum sollten Sie teilnehmen?

- Regelmäßige ärztliche Untersuchungen und intensive Betreuung durch das Studienpersonal.
- Sollten Sie Dexamfetamin erhalten, könnte es sein, dass sich Ihre Depression verbessert.
- Sie unterstützen die medizinische Forschung und helfen anderen Betroffenen.
- Für Sie entstehen keine zusätzlichen Kosten.
- Sie erhalten für Ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 20,-€ pro Besuch (max. 220,-€).
- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Sollten Sie generell Interesse haben und nähere Informationen zur Studie wünschen, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt unverbindlich an.

Kontakt Prüfstelle

Dr. med. David Prvulovic
Tel. 069 6301 86078
zpsy.studienzentrum@unimedizin-ffm.de

Universitätsmedizin Frankfurt
Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik
und Psychotherapie
Heinrich-Hoffmann-Str. 10
60528 Frankfurt am Main

Klinische Studie - DEXAD

Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Dexamfetaminsulfat in Erwachsenen mit ADHS und moderater bis schwerer Depression

© Freepik.com | pressfoto

Worum geht es in dieser Studie?

Ein Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) tritt häufig mit anderen psychiatrischen Störungen auf. Die Depression ist eine der häufigsten Begleiterkrankungen des ADHS im Erwachsenenalter. Daten aus mehreren klinischen Studien weisen darauf hin, dass bestimmte Wirkstoffe, die zur Behandlung von ADHS verabreicht werden, sogenannte Psychostimulanzien, möglicherweise auch zu einer Verbesserung der Symptome einer begleitenden Depression führen könnten. Ein solcher Wirkstoff ist Dexamfetamin, welcher in dieser klinischen Studie untersucht werden soll. Es soll über eine Behandlungsdauer von 13 bis 16 Wochen die Wirksamkeit der Behandlung mit Dexamfetamin auf die Symptome eines ADHS und einer Depression anhand mehrerer Fragebögen und Skalen beurteilt werden. Darüber hinaus sollen Daten zur Sicherheit, also der Verträglichkeit der Behandlung, erhoben werden.



© Freepik.com

Wie ist der Ablauf der Studie?

Wenn Sie an der klinischen Studie teilnehmen, werden Sie zufällig auf eine von drei Studiengruppen verteilt. Es gibt zwei Behandlungsgruppen, bei denen Sie Dexamfetamin erhalten. Die dritte Behandlungsgruppe ist eine Kontrollgruppe, in der Sie ein Placebo (Scheinmedikament) bekommen. Zu Beginn der Studie werden Sie auf eine für Sie individuelle und optimale Dosierung eingestellt, welche Sie anschließend für 12 Wochen täglich einnehmen. Zum Schluss folgt eine Nachsorgeuntersuchung. Ihre Teilnahme dauert insgesamt max. 19 Wochen. In dieser Zeit erfolgen 8–11 Besuche an der Prüfstelle, an denen Ihr Gesundheitszustand über Fragebögen erfasst wird. Außerdem werden eine körperliche Untersuchung und ein EKG gemacht sowie Laborwerte, Blutdruck und Puls gemessen.

Was sind Voraussetzungen, um an dieser Studie teilzunehmen?

- Alter zwischen 18 und 65 Jahre
- bestehendes ADHS bereits seit Kindesalter (≤ 12 Jahre) und Diagnose einer moderaten bis schweren Depression
- BMI $\geq 18.5 \text{ kg/m}^2$ und $\leq 35 \text{ kg/m}^2$
- keine bestehende Schwangerschaft oder Stillzeit
- keine unkontrollierten oder schweren Vorerkrankungen, wie z.B. Herzversagen, Myokardinfarkt, Angina pectoris, Bluthochdruck (SYS $\geq 160 \text{ mmHg}$ /DIA $\geq 100 \text{ mmHg}$), arterielle Verschlusskrankheit, Schlaganfall, Krampfanfälle
- keine psychotischen Symptome, Schizophrenie, bipolare Störungen oder manische Episoden
- kein Drogenmissbrauch innerhalb der letzten 6 Monate

max. 2 Wochen:
Überprüfung
der Eignung,
Randomisierung
(1 Arztbesuch)

max. 4 Wochen:
Dosisfindung
(1-4 Arztbesuche)

12 Wochen:
stabile Behandlung
(5 Arztbesuche)

Nachsorge-
untersuchung
(1 Arztbesuch)