EINSCHLUSSKRITERIEN SIND:

≥ 18 JAHRE

- Mindestalter von 18 Jahren
- Diagnose einer Borderline-Persönlichkeitsstörung
- stabile Begleitmedikation über mindestens 4 Wochen

AUSSCHLUSSKRITERIEN SIND:

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Anwendung von Cannabisprodukten 4 Wochen vor und während der Studie
- Schwere Leber- oder Nierenerkrankungen
- Schwere kardiovaskuläre Erkrankungen
- Bestimmte psychiatrische Nebendiagnosen wie beispielsweise Schizophrenie oder bipolare Störung
- Moderate oder schwere Substanzgebrauchsstörung (ausgenommen davon ist Tabakkonsum)

Falls Sie Interesse an einer Studienteilnahme haben, melden Sie sich bei:

Universitätsklinikum Bonn (UKB)
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Venusberg-Campus 1
Gebäude C82
53127 Bonn

forschung.psychiatrie@ukbonn.de

Vielen Dank!

ILLUMINATE

Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

mit einer Borderline Persönlichkeitsstörung zur Studienteilnahme (Behandlung mit einem cannabishaltigen Arzneimittel)

GESUCHT!



APURANO

ABLAUF DER STUDIE:

Screening (2 Wochen)

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

Titration (3 Wochen)

Individuelle Abstimmung der Prüfpräparatdosis

Behandlungsphase (12 Wochen)

Feste Prüfpräparatdosis, sofern keine medizinisch begründete Anpassung notwendig wird

Ausschleichungsphase (3 Wochen)

Schrittweise Reduktion der Prüfpräparatdosis

- Die Gesamtdauer der Studie beträgt für Sie als Teilnehmende 20 Wochen
- Während der gesamten Studie werden dreimal Blutproben abgenommen
- Bis auf wenige Ausnahmen können reguläre Medikamente und gegebenenfalls Psychotherapie unabhängig von der Studie weitergeführt bzw. eingenommen werden
- Die Studie ist Placebo-kontrolliert. Ihre Wahrscheinlichkeit, das Prüfpräparat oder das Placebo zu erhalten, beträgt 50%



STUDIENDOKUMENTATION:

- Die Studiendokumentation (z.B. Erfassung der Prüfpräparateinnahme) erfolgt digital über eine bedienungsfreundliche Smartphone App



PRÜFPRÄPARAT (AP707):

- Cannabinoidhaltiges Arzneimittel mit dem aktiven Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC)
- Wird als Spray oral angewendet und über die Mundschleimhaut aufgenommen
- Bei AP707 wird ein neuartiges Herstellungsverfahren angewendet, um den Wirkstoff THC wasserlöslich zu machen