

Studie voll – Es sind alle Plätze vergeben

N-A-PH1-14-021

Gesunde Männer für unsere Arzneimittelstudie gesucht!

Geschlecht

Alter

18-55
Jahre

alle

BMI

18-29 kg/m²

Gewicht

65-100
kg

gesund

Nichtraucher oder Raucher (max. 9 Zigaretten. od. 2 Zigarren od. 2 Pfeifen pro Tag)
Achtung: das Rauchen ist während des stationären Aufenthaltes nicht erlaubt!
Es sind alle Plätze vergeben!

Dauer:

3 Übernachtungen und ein ambulanter Termin

Studiencode:

N-A-PH1-14-021

Studienstart:

Gruppe 5: Januar 2018

Gruppe 4: Januar 2018

Gruppe 3: Dezember 2017

Aufwandsentschädigung:

1. Informationen zur Studie

1.1 Prüfpräparat und Studienziel:

Der angewandte Wirkstoff reduziert den Abbau von Fettsäuren und führt somit zur Verminderung von giftigen Stoffwechselprodukten. Zudem aktiviert er die Energiegewinnung aus Glukose. Außerdem ist der angewandte Wirkstoff ein fortschrittlicher Hemmer der Arteriosklerose¹. Er liegt in Pulverform vor, das in Wasser gelöst und dann getrunken wird. Primäres Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit von oralen, ansteigenden Einzeldosen des Wirkstoffes bei gesunden Probanden zu untersuchen. Das zweite Ziel dieser Studie ist es, die Pharmakokinetik² von ansteigenden Einzeldosen des Wirkstoffes bei gesunden Probanden zu untersuchen. Außerdem soll der Einfluss einer Mahlzeit auf die Aufnahme des Wirkstoffes bei gesunden Probanden untersucht werden.

¹Arteriosklerose ist eine Erkrankung, bei der sich in ihren Arterien Ablagerungen bilden. Die Arterien sind die Blutgefäße, die das sauerstoffreiche Blut zu ihrem Herzen und anderen Körperteilen bringen. Diese Ablagerungen bestehen aus Fett, Cholesterin, Kalzium und anderen Blutbestandteilen.

²Pharmakokinetik beschreibt, was im Körper mit einer Substanz geschieht, man versteht darunter die Aufnahme eines Wirkstoffes, seine Verteilung, seinen Um- und Abbau und seine Ausscheidung.

1.2 Sperrfristen:

- **Studienteilnahme:** 60 Tage vor Gabe der ersten Studienmedikation, während der gesamten Studie und bis 30 Tage nach der Abschlussuntersuchung dürfen Sie an keiner anderen Studie teilnehmen.
- **Blutspende:** 60 Tage vor Gabe der Studienmedikation, während der gesamten Studie bis zum Ende der Sperrzeit dürfen Sie kein Blut spenden.
- **VIP-Check:** Jeder Studienteilnehmer wird zu seiner eigenen Sicherheit in verschlüsselter Form an ein zentrales Probandenregister (VIP-Check, Freiburg) gemeldet, um eine Teilnahme an mehreren Studien zur gleichen Zeit und die Verletzung von Sperrfristen auszuschließen.

1.3 Empfängnisverhütung:

Wenn Sie ein sexuell aktiver Mann mit einer gebärfähigen Partnerin sind, müssen Sie gemeinsam mit Ihrer Partnerin für die Dauer der Studie und bis 90 Tage nach Studienabschluss 2 hocheffektive Methoden zur Verhütung anwenden. Geeignete Methoden schließen ein: Kondom oder Verschlusskappe (Diaphragma oder Portiokappe) zusammen mit spermizidem Schaum / Gel / Film / Creme / Zäpfchen, bestehende Anwendung (d.h. seit mindestens 1 Monat vor Dosierung) von oralen, injizierten oder implantierten hormonellen Methoden der Verhütung oder Einbringung eines Intrauterinpessars oder Intrauterinsystems vor mindestens 1 Monat vor Studienbeginn. Tatsächliche Enthaltsamkeit ist eine akzeptable Methode, wenn sie bereits als Ihr bevorzugter und üblicher Lebensstil etabliert ist. Sterilisierte Männer und Männer mit nicht gebärfähigen Partnerinnen (z.B. Eileiterunterbindung, beidseitige Eierstockentfernung oder Entfernung der Gebärmutter) benötigen keine zusätzliche Verhütung.

1.4 Ausschlusskriterien:

- Wenn Sie es nicht vertragen auf nüchternen Magen folgendes fettreiche Frühstück komplett zu essen: 2 Scheiben Toastbrot mit Butter, 2 gebratene Eier, 2 Streifen Schinkenspeck, eine Portion Bratkartoffeln oder ähnliches, 240 ml Milch.
- Ab 14 Tage vor der Studienmedikation und während der Studie dürfen Sie keine Medikamente einnehmen.
- Signifikante Erkrankungen innerhalb von 30 Tagen vor der Dosierung
- Personen mit verlängerter Erregungsrückbildungszeit im EKG: QTC Dauer > 450 ms
- Personen die positive Tests auf Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV haben
- Systolischer Blutdruck im Liegen (nach 5 min Ruhe): **/= 140 mmHg**
- Diastolischer Blutdruck im Liegen (nach 5 min Ruhe): **/= 90 mmHg**
- Puls im Liegen (nach 5 min Ruhe): **90 Schläge pro Minute**

1.5 Ernährung:

- Erscheinen Sie nüchtern zur Voruntersuchung, d.h. mindestens 10 Stunden vorher nichts essen und außer Wasser oder Mineralwasser (ohne Zusätze!) nichts trinken.
- Nehmen Sie vor der Voruntersuchung ausreichend Flüssigkeit zu sich (mind. 1,5 Liter pro Tag).
- Nehmen Sie ab 3 Tagen vor der Voruntersuchung keine mohnhaltigen Lebensmittel (z.B. Brötchen / Kuchen) und keine "energy drinks" zu sich. Dies könnte zu einem positiven Drogentest in Ihrem Urin führen und damit zum Ausschluss aus der Studie.
- Nehmen Sie ab 2 Tagen vor der Voruntersuchung keinen Alkohol zu sich.
- Während des stationären Aufenthaltes werden Sie vom Prüfzentrum ausreichend mit Nahrungsmitteln und Getränken versorgt. Darüber hinaus dürfen Sie keine weiteren Speisen und/oder Getränke zu sich nehmen und diese auch nicht in unserem Hause bevorraten.

2. Termine zur Studiendurchführung

Die Terminvergabe erfolgt nach Absprache mit der Studieninformation. Sie haben die Möglichkeit am Abend vor einem Termin oder bei aufeinanderfolgenden ambulanten Terminen in der Klinik der Nuvisan GmbH zu übernachten. Übernachtungen müssen vorab reserviert werden.

2.1 Aufklärung:

Gruppe 5a+5b: Donnerstag, den 11. Januar 2018 um 17:00 Uhr

Gruppe 4a+4b: Montag, den 18. Dezember 2017 um 17:00 Uhr

Gruppe 3a+3b: Dienstag, den 05. Dezember 2017 um 17:00 Uhr

Gruppe 3a+3b: Dienstag, den 28. November 2017 um 17:00 Uhr

2.2 Voruntersuchung mit Blutentnahme:

Gruppe 5a+5b: Freitag, den 12. Januar 2018 ab 07:30 Uhr

Gruppe 4a+4b: Dienstag, den 19. Dezember 2017 ab 07:30 Uhr

Gruppe 3a+3b: Mittwoch, den 06. Dezember 2017 ab 07:30 Uhr

Gruppe 3a+3b: Mittwoch, den 29. November 2017 ab 07:30 Uhr

2.3 Hauptuntersuchung:

Gruppe 5b: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Donnerstag, den 25. Januar 2018 um 09:00 Uhr

Entlassung: Sonntag, den 28. Januar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 5a: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 22. Januar 2018 um 09:00 Uhr

Entlassung: Donnerstag, den 25. Januar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 4b: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Donnerstag, den 11. Januar 2018 um 09:00 Uhr

Entlassung: Sonntag, den 14. Januar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 4a: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 08. Januar 2018 um 09:00 Uhr

Entlassung: Donnerstag, den 11. Januar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 3b: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 11. Dezember 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Donnerstag, den 14. Dezember 2017 nach Zeitplan

Gruppe 3a: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Freitag, den 08. Dezember 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Montag, den 11. Dezember 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2b: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Donnerstag, den 23. November 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Sonntag, den 26. November 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2a: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 20. November 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Donnerstag, den 23. November 2017 nach Zeitplan

Gruppe 1d: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Sonntag, den 05. November 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Mittwoch, den 08. November 2017 nach Zeitplan

Gruppe 1c: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Donnerstag, den 02. November 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Sonntag, den 05. November 2017 nach Zeitplan

Gruppe 1b: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Donnerstag, den 19. Oktober 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Sonntag, den 22. Oktober 2017 nach Zeitplan

Gruppe 1a: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 16. Oktober 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Donnerstag, den 19. Oktober 2017 nach Zeitplan

2.4 Abschlussuntersuchung

Gruppe 5a+5b: Montag, den 05. Februar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 4a+b: Montag, den 22. Januar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 3a+b: Freitag, den 22. Dezember 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2a+2b: Montag, den 04. Dezember 2017 nach Zeitplan

Gruppe 1d: Freitag, den 17. November 2017 nach Zeitplan

Gruppe 1c: Donnerstag, den 16. November 2017 nach Zeitplan

Gruppe 1b: Dienstag, den 31. Oktober 2017 nach Zeitplan

Gruppe 1a: Montag, den 30. Oktober 2017 nach Zeitplan

3. Aufwandsentschädigung

Für den Aufwand, der Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie bis zum Abschluss entsteht, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 850 EUR zzgl. Fahrtkostenpauschale. Fahrtkostenpauschalen werden nur bezahlt, wenn Sie als geeigneter Studienteilnehmer in die Hauptuntersuchung eingeschlossen werden oder als Ersatzproband zur Verfügung stehen. Fahrtkostenpauschalen sind studienabhängig und können an der Studieninformation erfragt werden. Die Aufwandsentschädigung wird per Verrechnungsscheck ausgezahlt.

4. Weitere Informationen

Für Informationen und / oder Ihre Anmeldung zur Studie erreichen Sie uns Mo-Fr von 08:00 bis 19:00 Uhr unter der Rufnummer 0800 / 0788 343 (gebührenfrei) oder unter der Rufnummer 0731/ 9840 222 (gebührenpflichtig).

5.Sie möchten keine Studie verpassen?

Dann registrieren Sie sich unter www.nuvisan.de/newsletter für unseren Studien-Newsletter!

Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13, 89231 Neu-Ulm, studinfo@nuvisan.com, www.nuvisan.de