

## FREIWILLIGE FÜR EINE KLINISCHE FORSCHUNGSSTUDIE GESUCHT

Diese Studie dient der Beurteilung der Sicherheit und Leistung einer noch in der Prüfphase befindlichen Behandlung, die möglicherweise Ihre COPD-Symptome lindern und Ihre Lungenfunktion verbessern kann.

Wenn Sie ständig an COPD-Symptomen wie Atemnot oder Kurzatmigkeit leiden, dann sind Sie eventuell ein geeigneter Kandidat für diese Studie.

### IST DIESE STUDIE DAS RICHTIGE FÜR SIE?

Sie sind eventuell ein geeigneter Kandidat für diese Studie, wenn Sie:

- an mäßig schwerer bis schwerer COPD leiden
- mindestens 40 Jahre alt sind
- vor dem Screening-Gespräch mindestens 4 Monate lang nicht geraucht haben

Dies sind nicht die einzigen Eignungskriterien für diese Studie und es kann sein, dass Sie aufgrund gewisser anderer Kriterien nicht für die Teilnahme in Frage kommen.

## DIE KLINISCHE COPD-FORSCHUNGSSTUDIE



Wenn Sie Näheres über die klinische COPD-Studie erfahren oder mit einem Studienvertreter sprechen möchten

# COPD

Sind Sie durch Kurzatmigkeit in Ihren täglichen Aktivitäten beeinträchtigt?



Finden Sie heraus, ob Sie für die Teilnahme an einer neuen klinischen COPD-Studie in Frage kommen.

## DIE BEHANDLUNG

Bei Patienten mit mäßig schwerer bis schwerer COPD sind eventuell Nerven in den Atemwegen überaktiv. Diese überaktiven Nerven können zu einer Verengung der Atemwege führen und bewirken, dass zu viel Schleim produziert wird, was wiederum Kurzatmigkeit, Husten oder Giemen zur Folge haben kann. Es gibt gegenwärtig mehrere Medikamente, die diese Nerven vorübergehend blockieren. Im Rahmen dieser Studie sollen Sicherheit und Leistung eines noch in der Prüfphase befindlichen Verfahrens beurteilt werden, mit dem versucht wird, diese überaktiven Atemwegsnerven zu unterbrechen. Nach erfolgter Unterbrechung der Atemwegsnerven kann es sein, dass Ihnen das Atmen spürbar leichter fällt.

Dies ist ein nicht operatives Verfahren, das in einem Krankenhaus durchgeführt wird. Es dauert ungefähr eine Stunde.



## DIE STUDIE

Bisher standen COPD-Patienten nur wenige Möglichkeiten für die Behandlung ihrer Symptome zur Verfügung. Als Teilnehmer an dieser Studie werden Sie eventuell feststellen, dass Sie Ihre COPD-Symptome besser in den Griff bekommen. Außerdem können Sie dazu beitragen, dass auch andere COPD-Patienten zukünftig leichter atmen können.

### STUDIENABLAUF

#### 1 Einverständniserklärung nach Aufklärung

Der Studienarzt oder ein anderer Studienmitarbeiter wird mit Ihnen Informationsmaterial und ein Einverständniserklärungsformular besprechen, in dem die Studienbehandlung und die Studie ausführlich erläutert sind. Außerdem erfahren Sie, welche Risiken und welcher Nutzen bekanntermaßen damit verbunden sind, welche Rechte Sie als Teilnehmer haben und was Sie sonst noch wissen müssen, um eine Entscheidung zu treffen.

#### 2 Eignungsuntersuchungen/-verfahren

Ein anfängliches medizinisches Screening umfasst die Aufnahme Ihrer Krankengeschichte und Ihrer aktuellen Medikamente. Außerdem wird eine körperliche Untersuchung durchgeführt. Wenn Sie die grundlegenden Eignungskriterien erfüllen, werden weitere Untersuchungen für Sie angesetzt. Für bestimmte Teile dieser Untersuchungen wird man Sie bitten, mit der Anwendung bestimmter Arten von Medikamenten zu beginnen oder aufzuhören.

#### 3 Verfahren

Bei dem Verfahren wird ein Spezialkatheter durch ein Bronchoskop in die Lunge eingeführt. Ein Bronchoskop ist ein beleuchteter Schlauch, mit dem der Arzt das Innere Ihrer Atemwege sehen kann. Der

Spezialkatheter gibt eine als Hochfrequenzenergie (HF-Energie) bezeichnete elektrische Energieform an die Nerven an der Außenseite der Atemwege ab. Die Energie ist dazu vorgesehen, die Atemwegsnerven zu unterbrechen. Nach Abgabe der Energie werden der Katheter und das Bronchoskop wieder entfernt.

#### 4 Nachsorgetermine

Man wird Sie ungefähr 7 Tage nach der Behandlung anrufen, um Ihr Allgemeinbefinden und Ihre Medikamentenanwendung zu beurteilen. Ferner wird man Sie bitten, ab 1 Monat nach dem Verfahren zu Studienterminen zurückzukehren. Ihr Studienarzt wird zur Überwachung Ihres Zustands zusätzliche Studientermine über einen Zeitraum von drei Jahren ansetzen. Während dieses gesamten Zeitraums können Sie sich bei Fragen und Bedenken stets an das Forschungsteam wenden.

#### 5 Möglicher Nutzen

Diese Behandlung soll eine langfristige Verbesserung der Lungenfunktion bewirken und Ihnen damit das Atmen und die Ausführung Ihrer täglichen Aktivitäten erleichtern.

Eine vollständige Beschreibung der Studienanforderungen werden Sie von Ihrem Arzt erhalten.