

## Vielen Dank, dass Sie die Mobilize-Studie in Betracht ziehen.

### Was ist CIDP?

CIDP ist eine Autoimmunerkrankung, die die Nerven betrifft. Zu den Symptomen einer CIDP gehören:

- Kribbeln oder Gefühlsverlust in den Armen und Beinen (man spürt einen Nadelstich nicht).
- Schwächegefühl in den Armen und Beinen.
- Verlust von Reflexen, Gleichgewicht und/oder Gehfähigkeit.

### Welches Ziel hat diese Studie?



Wir möchten verstehen, ob das Prüfpräparat die Symptome der CIDP und ihre Auswirkungen auf die täglichen Aktivitäten verbessern kann.

### Wer kann an der Studie teilnehmen?



Sie können möglicherweise an der Studie teilnehmen, wenn Sie diese und andere Kriterien erfüllen:

- Sie sind mindestens 18 Jahre alt
- bei Ihnen wurde CIDP diagnostiziert
- Sie haben Symptome, die sich nach der Immunglobulin- oder Steroidbehandlung nicht verbessert haben

Forschungsstudien tragen dazu bei, die Art und Weise zu verbessern, wie Ärzte Krankheiten behandeln und verhindern. In dieser Broschüre wird eine Forschungsstudie erklärt, die durchgeführt wird, um mehr über eine mögliche neue Behandlung für CIDP zu erfahren.

Die Teilnahme an einer Studie ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden und dann Ihre Meinung ändern, können Sie sie jederzeit wieder verlassen. Unabhängig davon, ob sich Ihre Erkrankung während der Studie verbessert oder auch nicht, würden Sie dabei helfen, bessere Wege zur Behandlung dieser schwierigen Erkrankung zu finden.

Kontaktieren Sie uns bitte, wenn Sie mehr erfahren möchten. Wir beantworten Ihnen gerne alle Ihre Fragen.



Zentrum für klinische Forschung

Dr. med. I. Schöll



Tel: 06172 26 79 573

WhatsApp: 0178 35 53 754



[www.forschung.badhomburg.de](http://www.forschung.badhomburg.de)

[info@forschung-badhomburg.de](mailto:info@forschung-badhomburg.de)



**Die Teilnahme an einer  
Forschungsstudie kann nicht  
nur Ihren persönlichen Weg  
verändern, sondern auch Patienten  
in der Zukunft helfen.**

**Eine Forschungsstudie  
für Menschen mit chronisch  
inflammatorischer  
demyelinisierender  
Polyneuropathie (CIDP)**

## Was geschieht während der Studie?

Die Studie dauert etwa 2 Jahre und besteht aus 4 Teilen.



### Voruntersuchung

1 Besuchstermin

Bei Ihnen werden Gesundheitskontrollen und -untersuchungen durchgeführt, um **festzustellen, ob Sie für die Studie** infrage kommen.

### Behandlung Teil A

Mindestens 5 Klinikbesuche über 24 Wochen

Sie erhalten das **Prüfpräparat ODER Placebo** und kommen in die Studienklinik. Das Studienpersonal wird Sie zwischen den Klinikbesuchen anrufen.

### Behandlung Teil B

Mindestens 5 Klinikbesuche über 24 Wochen

Sie erhalten das **Prüfpräparat (KEIN Placebo)** und kommen in die Studienklinik. Das Studienpersonal wird Sie zwischen den Klinikbesuchen anrufen.

### Nachbeobachtung

1 Besuchstermin und 1 Telefonanruf

Nach Beendigung der Verabreichung des Prüfpräparats wird eine **abschließende Kontrolluntersuchung** durchgeführt. Das Studienpersonal wird Sie auch telefonisch nachbeobachten.

## Was ist die Studienbehandlung?



Ihre Studienbehandlung könnte das Prüfpräparat oder ein Placebo sein. Weder Sie noch der Prüfarzt und das Studienpersonal werden wissen, was Sie erhalten.



### Prüfpräparat

Derzeit nicht von der Gesundheitsbehörde Ihres Landes zur Behandlung von CIDP zugelassen, kann aber zu Forschungszwecken verwendet werden



### Placebo

Sieht genauso aus wie das Prüfpräparat, enthält aber keinen Wirkstoff, was Forschern hilft, die tatsächlichen Wirkungen des Prüfpräparats zu verstehen



Das Prüfpräparat blockiert ein Protein im Blut, von dem angenommen wird, dass es die normalen Zellen des Körpers angreift und zur Entwicklung von Krankheiten wie CIDP beiträgt.



Bei der Studienbehandlung handelt es sich um eine wöchentliche Injektion. Nach dem intravenösen Erhalt der ersten Dosis (in eine Vene) in der Studienklinik werden Sie eine Woche später erneut in die Klinik kommen und die erste subkutane (unter die Haut) Injektion erhalten. Bei diesem Besuch werden Sie darin geschult, sich die Injektion zu Hause selbst zu verabreichen.

## Welche Art von Verfahren kann ich erwarten?

Bei den Besuchsterminen werden zur Überwachung Ihres Gesundheitszustands und zu Forschungszwecken Gesundheitskontrollen und -untersuchungen durchgeführt. Nicht bei jedem Besuchstermin werden alle Untersuchungen durchgeführt.



Einwilligungserklärung



Gesundheits- und Arzneimittelüberprüfung



Impfungen (falls zutreffend)



Blutproben



Urinprobe



Schwangerschaftstest (falls zutreffend)



Vitalzeichen (Blutdruck und Körpertemperatur)



Körperliche und neurologische Untersuchungen



Elektrokardiogramm-Herzuntersuchung



Fragebögen zu Erkrankungen und Gesundheitszustand



Erfassung des Studientagebuchs

## Was sollte ich sonst noch wissen?



Bevor mit den Studienverfahren begonnen werden kann, müssen Sie zunächst der Teilnahme an der Studie zustimmen, indem Sie die Einwilligungserklärung lesen und unterschreiben.

Wenn Sie für die Studie infrage kommen, erhalten Sie die studienbezogene Behandlung sowie die Untersuchungen und Arztbesuche kostenfrei.