

Studienzentren und Kontaktpersonen

Beteiligte Zentren in der Schweiz

Schweizer Paraplegiker Zentrum Nottwil

PD Dr. med. Dr. sc. nat. Björn Zörner
sprout@paraplegie.ch

Universitätsklinik Balgrist, Zürich

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Patrick Freund
sprout@balgrist.ch

REHAB Basel

PD Dr. Margret Hund-Georgiadis
sprout-Studenteam@rehab.ch

Beteiligte Zentren in Deutschland

Uniklinikum Heidelberg

Prof. Dr. med. Norbert Weidner
NISCI.OUK@med.uni-heidelberg.de

Klinikum Bayreuth

Prof. Dr. med. Rainer Abel
qs-studien@klinikum-bayreuth.de

BG-Unfallklinik Murnau

Dr. med. Doris Maier
MNU_SPROUT@bgu-murnau.de

BG Klinikum Bergmannstrost Halle

Dr. med. Klaus Röhl
sprout@bergmannstrost.de

BG Klinikum Hamburg

Prof. Dr. med. Arndt-Peter Schulz
klinischeforschung@bgk-hamburg.de

BG Universitätsklinikum Bergmannsheil

PD Dr. med. Mirko Aach
SPROUT-2@bergmannsheil.de

BG Klinik Tübingen

PD Dr. med. Andreas Badke
SPROUT@bgu-tuebingen.de

Neue Behandlungsoption bei akuter zervikaler Rückenmarksverletzung

Eine Europäische Klinische Studie

Was ist eine klinische Studie?

In einer klinischen Studie wird eine neue Behandlung im Vergleich zu einer Standardbehandlung getestet. Patienten in einer klinischen Studie sind immer Freiwillige und dürfen erst nach Unterschrift einer Einwilligungserklärung daran teilnehmen. Klinische Studien werden von Aufsichtsbehörden [z.B. Swissmedic oder Paul-Ehrlich-Institut (PEI)] überwacht.

Ziel der SPROUT-2 Studie

Sie haben vor kurzem eine Rückenmarksverletzung erlitten, bei der die Nervenleitungen im Rücken unterbrochen wurden, was die Übertragung der Nervenimpulse zwischen dem Gehirn und dem Körper stört oder verunmöglicht.

In der SPROUT-2 Studie wird ein Antikörper (NG004) als neues Prüfpräparat untersucht und mit einem Placebo (kein Prüfpräparat) verglichen, um seine Sicherheit und Wirksamkeit in der Regeneration der geschädigten Nervenfasern und der Verbesserung der funktionellen Erholung zu zeigen.

Kriterien für die Teilnahme

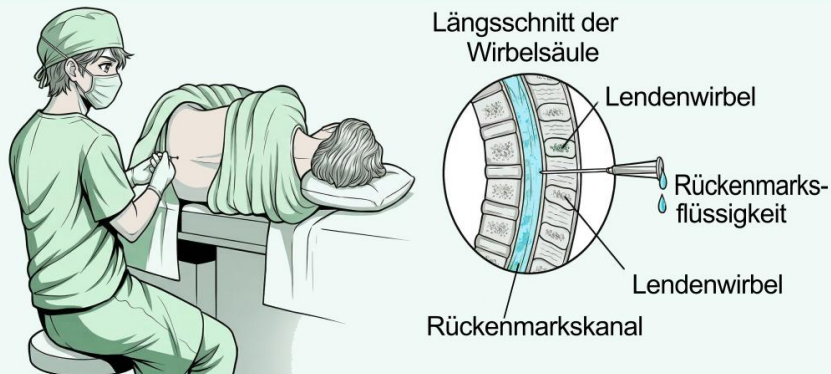
- Alter zwischen 18 und 75 Jahren
- Akute traumatische Rückenmarksverletzung im Nackenbereich innerhalb der letzten 28 Tage
- Unvollständige Durchtrennung des Rückenmarks

Über die Studie

Was genau bedeutet eine Teilnahme?

Nach sorgfältiger Untersuchung durch den Studienarzt und nachdem Sie eine Einwilligungserklärung unterschrieben haben, erhalten Sie wie alle Patienten/-innen die bestmögliche Behandlung.

Zusätzlich erhalten Sie innerhalb von 30 Tagen insgesamt 6 Injektionen entweder mit dem neuen Prüfpräparat oder mit einem Placebo (kein Prüfpräparat) in den Rückenmarkskanal.



Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Überprüfung Ihres Gesundheitszustands werden Sie regelmässig untersucht.

Ihre Teilnahme ist **freiwillig** und Sie können jederzeit aus der Studie ausscheiden ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Mögliche Fragen

Wie lange dauert die Studie?

- Die Studie dauert insgesamt 6 Monate.
- Die Teilnahme an der Studie wird nichts an Ihrer Rehabilitation ändern.
- Das Studienpersonal wird Sie sorgfältig während der gesamten Studie betreuen.

Was sind die Vorteile einer Teilnahme?

- Regelmässige medizinische Untersuchungen und intensive Betreuung.
- Zugang zu einer neuen Behandlungsmethode.
- Unterstützung der medizinischen Forschung.

Gibt es Risiken?

- Bei neuen Behandlungsmethoden kann es allgemein zu medizinischen Komplikationen kommen, wobei wir bei dieser Behandlung keine speziellen Risiken erwarten.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Behandlung bei Ihnen nicht wirksam ist.
- Einzelne Untersuchungen könnten anstrengend für Sie sein.

Weitere Fragen?

Das Studienpersonal wird Ihnen und/oder Ihrer Familie gerne jederzeit offene Fragen beantworten.