

Studie voll – Es sind alle Plätze vergeben

N-A-PH1-15-056

Gesunde Männer für unsere Arzneimittelstudie gesucht!

Geschlecht

Alter

18-40
Jahre

alle

BMI

19-30
kg/m²

gesund

Nichtraucher oder Raucher (max. 9 Zig./Tag)

Dauer:

5 Übernachtungen und 5 ambulante Termine

Studiencode:

N-A-PH1-15-056

Studienstart:

Gruppe 4a+b+c: Januar 2018

Aufwandsentschädigung:

2.100 € zzgl. [Fahrtkostenpauschale](#)

1. Informationen zur Studie

1.1 Prüfpräparat und Studienziel:

Der Wirkstoff ist eine neue Substanz die zur Behandlung des Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) entwickelt wird. Sie ist einer körpereigenen Substanz, dem GLP-1 ähnlich, und stimuliert die Ausschüttung von Insulin (blutzuckersenkendes Hormon) abhängig vom Blutzucker, verlangsamt die Magenentleerung und verringert den Appetit. Der Wirkstoff wird als subkutane Injektion (Spritze unter die Haut) in den Bauch verabreicht. Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit von subkutanen Einzelgaben (Spritze unter die Haut) des Wirkstoffes zu untersuchen. Außerdem soll die Pharmakokinetik¹ und die Pharmakodynamik² des Wirkstoffes nach subkutanen Einzelgaben untersucht werden.

¹Pharmakokinetik beschreibt, was im Körper mit einer Substanz geschieht, man versteht darunter die Aufnahme eines Wirkstoffes, seine Verteilung, seinen Um- und Abbau und seine Ausscheidung.

²Pharmakodynamik beschreibt, welche Wirkungen ein Arzneistoff im Körper hat.

1.2 Sperrfristen:

- **Studienteilnahme:** 30 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:** 2 Monate vor Start der Studie, während der gesamten Studie und 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:

Sie müssen ab der Dosierung bis 3 Monate nach Dosierung 2 akzeptable Verhütungsmethoden anwenden. Eine dieser Methoden muss eine Barrieremethode sein (z.B. Kondom plus hormonelle Verhütung der Partnerin [„Antibabypille“, Hormonpflaster, hormonelle Scheidenringe, Hormonspirale, Hormonimplantat, 3-Monats-Spritze] oder Kondom plus Diaphragma und Spermizid). Sterilisation des Partners¹ sowie sexuelle Enthaltensamkeit gelten auch als akzeptable Verhütungsmethoden.

1.4 Ausschlusskriterien:

- Allergien
- Personen die eine Diät einhalten
- Personen die 8 Wochen vor Dosierung eine schwere Erkrankung oder Infektion hatten
- Schilddrüsenfehlfunktion, Diabetes Mellitus oder andere Hormonstörungen
- akute Erkrankungen oder Entzündungen jeglicher Art
- Impfungen innerhalb von 28 Tagen vor Dosierung oder innerhalb von 7 Tagen nach Dosierung
- Dermatitis oder andere Hautausschläge
- Alkohol oder Drogen Missbrauch in den letzten drei Jahren
- Vegetarier oder Leute die eine Diät durchführen
- Personen bei denen in der Voruntersuchung oder vor einer stationären Aufnahme ein positiver Alkohol- oder Drogentest festgestellt wird.
- 2 Wochen vor Dosierung und während der gesamten Studiendurchführung dürfen Sie keine verschreibungspflichtigen oder nicht verschreibungspflichtige Medikamente zu sich nehmen
- 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**
- Personen bei denen bestimmte Laborparameter von dem Normbereich abweichen

1Sterilisierte Frauen (Gebärmutterentfernung oder beidseitige Eierstockentfernung) oder postmenopausale Frauen (Frauen die seit mindestens 12 Monaten keine Menstruationsblutung mehr haben).

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 4c: Mittwoch, den 10. Januar 2018 um 17:00 Uhr

Gruppe 4a+4b: Dienstag, den 19. Dezember 2017 um 17:00 Uhr

Gruppe 3c: Montag, den 04. Dezember 2017 um 17:00 Uhr

2.2 Voruntersuchung mit Blutentnahme:

Gruppe 4c: Donnerstag, den 11. Januar 2018 ab 07:30 Uhr

Gruppe 4a+4b: Mittwoch, den 20. Dezember 2017 ab 07:30 Uhr

Gruppe 3c: Dienstag, den 05. Dezember 2017 ab 07:30 Uhr

2.3 Hauptuntersuchung:

Gruppe 4c: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 22. Januar 2018 um 07:00 Uhr

Entlassung: Samstag, den 27. Januar 2018 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Montag, den 29. Januar 2018 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Mittwoch, den 31. Januar 2018 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Samstag, den 03. Februar 2018 ab 08:00 Uhr

Gruppe 4b: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 15. Januar 2018 um 07:00 Uhr

Entlassung: Samstag, den 20. Januar 2018 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Montag, den 22. Januar 2018 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Mittwoch, den 24. Januar 2018 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Samstag, den 27. Januar 2018 ab 08:00 Uhr

Gruppe 4a: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 08. Januar 2018 um 07:00 Uhr

Entlassung: Samstag, den 13. Januar 2018 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Montag, den 15. Januar 2018 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Mittwoch, den 17. Januar 2018 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Samstag, den 20. Januar 2018 ab 08:00 Uhr

Gruppe 3c: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Freitag, den 15. Dezember 2017 um 07:00 Uhr

Entlassung: Mittwoch, den 20. Dezember 2017 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Freitag, den 22. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Sonntag, den 24. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Mittwoch, den 27. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Gruppe 3b: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Freitag, den 08. Dezember 2017 um 07:00 Uhr

Entlassung: Mittwoch, den 13. Dezember 2017 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Freitag, den 15. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Sonntag, den 17. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Mittwoch, den 20. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Gruppe 3a: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Sonntag, den 03. Dezember 2017 um 07:00 Uhr

Entlassung: Freitag, den 08. Dezember 2017 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Sonntag, den 10. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Dienstag, den 12. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Ambulanter Termin: Freitag, den 15. Dezember 2017 ab 08:00 Uhr

Gruppe 2c: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Sonntag, den 12. November 2017 um 07:00 Uhr

Entlassung: Freitag, den 17. November 2017 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Sonntag, den 19. November 2017 nach Zeitplan
Ambulanter Termin: Dienstag, den 21. November 2017 nach Zeitplan
Ambulanter Termin: Freitag, den 24. November 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2b: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Dienstag den, 07. November 2017 um 07:00 Uhr
Entlassung: Sonntag, den 12. November 2017 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Dienstag, den 14. November 2017 nach Zeitplan
Ambulanter Termin: Donnerstag, den 16. November 2017 nach Zeitplan
Ambulanter Termin: Sonntag, den 19. November 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2a: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Donnerstag den, 02. November 2017 um 07:00 Uhr
Entlassung: Dienstag, den 07. November 2017 nach Zeitplan

Ambulanter Termin: Donnerstag, den 09. November 2017 nach Zeitplan
Ambulanter Termin: Samstag, den 11. November 2017 nach Zeitplan
Ambulanter Termin: Dienstag, den 14. November 2017 nach Zeitplan

2.4 Abschlussuntersuchung

Gruppe 4c: Dienstag, den 06. Februar 2018 ca. 08:00 Uhr
Montag, den 19. Februar 2018 ca. 08:00 Uhr

Gruppe 4b: Dienstag, den 30. Januar 2018 ca. 08:00 Uhr
Montag, den 12. Februar 2018 ca. 08:00 Uhr

Gruppe 4a: Dienstag, den 23. Januar 2018 ca. 08:00 Uhr
Montag, den 05. Februar 2018 ca. 08:00 Uhr

Gruppe 3c: Samstag, den 30. Dezember 2017 ca. 08:00 Uhr
Freitag, den 12. Januar 2018 ca. 08:00 Uhr

Gruppe 3b: Samstag, den 23. Dezember 2017 ca. 08:00 Uhr
Freitag, den 05. Januar 2018 ca. 08:00 Uhr

Gruppe 3a: Montag, den 18. Dezember 2017 ca. 08:00 Uhr
Sonntag, 31. Dezember 2017 ca. 08:00 Uhr

Gruppe 2c: Montag, den 27. November 2017 nach Zeitplan
Sonntag, den 10. Dezember 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2b: Mittwoch, den 22. November 2017 nach Zeitplan
Dienstag, den 05. Dezember 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2a: Freitag, den 17. November 2017 nach Zeitplan
Donnerstag, den 30. November 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 2.100 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