

Es sind noch Plätze frei

N-A-PH1-16-004

Gesunde Frauen und Männer sowie Typ2 Diabetiker für unsere Studie gesucht!

In dieser Studie wird keine Prüfsubstanz verabreicht!

Geschlecht

Alter

50-70
Jahre

Nichtraucher

BMI

18-28 kg/m²

Gewicht

> 50 kg

gesund

**Nichtraucher (seit mind. 3 Monaten)
Es sind noch Plätze frei!**

Dauer:

1 Durchgang mit 2 Übernachtungen

Studiencode:

N-A-PH1-16-004

Studienstart:

Gruppe Z+Aa: Januar 2018

Gruppe W/X/Y: Dezember 2017

Aufwandsentschädigung:

bis zu 650 € zzgl. [Fahrkostenpauschale](#)

1. Informationen zur Studie

1.1 Prüfpräparat und Studienziel:

Es wird keine Prüfsubstanz verabreicht!

Ziel dieser Studie ist es, die periphere Gefäßfunktion (Blutgefäß im Arm) und die zentrale Gefäßfunktion (Blutgefäß des Herzen) bei gesunden Probanden unterschiedlicher Altersgruppe und in Patienten mit Typ II Diabetes Mellitus zu untersuchen. Diese Untersuchungen umfassen 2 nichtinvasive bildgebende Verfahren und Blutentnahmen für die Messung verschiedener Biomarker die mit der Gefäßfunktion in Verbindung stehen.

1.2 Sperrfristen:

- Studienteilnahme: 90 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:

Frauen, die eine hormonelle Verhütung anwenden (z.B. Pille, oder hormonelles Intrauterinpeessar, oder hormonelle Implantate oder Nuva Ring) können an dieser Studie teilnehmen. Sterilisierte Frauen (Eileiterunterbindung, Gebärmutterentfernung oder beidseitige Entfernung der Eierstöcke) oder postmenopausale Frauen (Frauen, die ihre Menstruationsblutung seit mindestens 12 Monaten nicht mehr gehabt haben) können teilnehmen. Sterilisation des Partners und sexuelle Abstinenz sind ebenfalls zulässig. Nichthormonelle Intrauterinpeessare oder Doppel-Barriere Methoden (z.B. Kondom plus Spermizid) werden ebenfalls anerkannt. Während der Voruntersuchung und an Tag 0 wird bei allen Frauen aus Sicherheitsgründen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Ein positiver Schwangerschaftstest führt zum Ausschluss aus der Studie.

1.4 Ausschlusskriterien:

- Schwangere oder stillende Frauen.
- Systolischer Blutdruck im Liegen (nach 10 min Ruhe): **≠ 140 mmHg**
- Diastolischer Blutdruck im Liegen (nach 10 min Ruhe): **≠ 90 mmHg**
- Puls im Liegen (nach 10 min Ruhe): **100 Schläge pro Minute**
- Personen mit verlängerter Erregungsrückbildungszeit im EKG: QTC Dauer > 450 ms
- Positiver Alkohol oder Drogen-Test in der Voruntersuchung

- Kontraindikation (Gegenanzeige) bei Anwendung einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder mit Adenosin
- Personen die positive Tests auf Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV haben
- Innerhalb von 12 Monaten vor der Voruntersuchung dürfen Sie keine Bluttransfusion erhalten haben
- In der Voruntersuchung und bei jeder stationären Aufnahme finden u.a. Nikotinuntersuchungen statt, meiden Sie aus diesem Grund bitte bereits 3 Tage vor diesen Untersuchungen stark verrauchte Räume

Ergänzende Ausschlusskriterien für Gesunde Frauen und Männer:

- Außer Verhütungspräparate bei Frauen dürfen keine weiteren Arzneimittel angewendet und auch keine Arzneimittel in das Prüfzentrum mitgebracht werden.
- In den 2 Wochen vor der Aufnahme ins Studienzentrum dürfen keine pflanzlichen Präparate oder Nahrungsergänzungsmittel wie Multivitaminpräparate eingenommen werden.
- Personen bei denen bestimmte Laborparameter von dem Normbereich abweichen.
- Veganer oder Vegetarier

Ergänzende Ausschlusskriterien für Typ 2 Diabetiker:

- Blutdruckmedikamente: nur Medikamente gegen erhöhten Blutdruck sind erlaubt, davon maximal 2 Medikamente, NICHT erlaubt sind Betablocker und Calcium Antagonisten
- **Es müssen 2 historische Laborwerte mit folgenden Kriterien vorliegen:** HbA1c > 6,5%; nüchterner Plasma-Glukosewert > 126 mg/dL, 2 Std. Glukose-Wert \geq 200 mg/dL nach 75 g oraler Glukoseeinnahme
- Nicht erlaubt ist Insulin Behandlung: in den vorausgegangenen drei Monaten oder momentan
- Innerhalb von 12 Monaten vor der Voruntersuchung dürfen Sie keine Bluttransfusion erhalten haben
- Personen bei denen bestimmte Laborparameter von dem Normbereich abweichen, mit Ausnahme des HbA1c- und des Glukose-Wertes
- Weitere Vorerkrankungen und Einschlusskriterien werden am Telefon abgefragt

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 Z+Aa: Montag, den 08. Januar 2018 um 17:00 Uhr

Gruppe Y: Mittwoch, den 06. Dezember 2017 um 17:00 Uhr
Donnerstag, den 30. November 2017 um 17:00 Uhr

Gruppe W+X: Mittwoch, den 22. November 2017 um 17:00 Uhr

2.2 Voruntersuchung mit Blutentnahme:

Gruppe Z+Aa: Dienstag, den 09. Januar 2018 ab 07:30 Uhr

Gruppe Y: Donnerstag, den 07. Dezember 2017 ab 07:30 Uhr
Freitag, den 01. Dezember 2017 ab 07:30 Uhr

Gruppe W+X: Donnerstag, den 23. November 2017 ab 07:30 Uhr

2.3 Hauptuntersuchung:

Am ersten Tag der Hauptuntersuchung wird Ihnen zur Bestimmung von Biomarkern Blut abgenommen: ca. 15 ml (Hauptteil der Studie / 500 EUR Aufwandsentschädigung) und weitere ca. 200 ml (optionaler Teil der Studie / 150 EUR Aufwandsentschädigung). Am Tag 2 erfolgt die MRT Messung im BWK (Hauptteil der Studie).

Gruppe Aa: Es sind noch Plätze frei

Stat. Aufnahme: Dienstag, den 16. Januar 2018 um 08:00 Uhr

Entlassung: Donnerstag, den 18. Januar 2018 abends, nach der MRT-Messung im BWK

Gruppe Z: Es sind noch Plätze frei

Stat. Aufnahme: Sonntag, den 14. Januar 2018 um 08:00 Uhr

Entlassung: Dienstag, den 16. Januar 2018 abends, nach der MRT-Messung im BWK

Gruppe Y: Es sind noch Plätze frei

Stat. Aufnahme: Sonntag, 10. Dezember 2017 um 08:00 Uhr

Entlassung: Dienstag, den 12. Dezember 2017 abends, nach der MRT-Messung im BWK

Gruppe X: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Dienstag, 05. Dezember 2017 um 08:00 Uhr

Entlassung: Donnerstag, den 07. Dezember 2017 abends, nach der MRT-Messung im BWK

Gruppe W: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Sonntag, 03. Dezember 2017 um 08:00 Uhr

Entlassung: Dienstag, den 05. Dezember 2017 abends, nach der MRT-Messung im BWK

Gruppe V: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Sonntag, 26. November 2017 um 08:00 Uhr

Entlassung: Dienstag, den 28. November 2017 abends, nach der MRT-Messung im BWK

2.4 Abschlussuntersuchung

n.a.

3. Aufwandsentschädigung

Für den Aufwand, der Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie bis zum Abschluss entsteht, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 650 EUR zzgl. Fahrtkostenpauschale. Der Betrag hängt davon ab, ob Sie am Hauptteil der Studie (500 EUR) und am optionalen Teil der Studie (150 EUR) teilnehmen (siehe 2.3 Hauptuntersuchung). 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

