

Was geschieht bei der Studie?

Sie und Ihr Kind sprechen zunächst im nächstgelegenen Studienzentrum mit einem Mitglied des Studienteams. Sie und Ihr Kind müssen einige Fragen beantworten und es werden einige Tests durchgeführt (siehe unten), um festzustellen, ob sich Ihr Kind für die Teilnahme an der Studie eignet.

Wenn Ihr Kind für die Studie zugelassen wird, müssen Sie weitere 11 Mal in das Studienzentrum kommen. Ihr Kind muss im Verlauf von 12 Wochen täglich eine Kapsel schlucken. Außerdem nimmt Ihr Kind während der Studie an 5 Gesprächstherapiesitzungen (psychoziale Intervention) teil, die von einem Mitglied des Studienteams durchgeführt werden. Zum Abschluss der Studie erfolgt noch ein Nachsorgetermin. Das ergibt insgesamt 13 Besuchstermine in 16 Wochen.

Nach Abschluss der Studie wird Ihrem Kind möglicherweise angeboten, an einer erweiterten Studie teilzunehmen, die weitere 6 Monate dauert.

Während der Besuchstermine muss Ihr Kind bestimmte Tests und Behandlungen durchlaufen. Dazu zählen unter anderem:

Allgemeine ärztliche Untersuchungen

Überprüfung von Größe und Gewicht

Blut- und Urinuntersuchungen – insgesamt vier Blutuntersuchungen

Elektrokardiogramme (EKGs) – schmerzfreie Untersuchung von Herzschlag und -rhythmus

Selbstbewertungsfragebogen – Ihr Kind schreibt auf, wie es sich während der Studie fühlt

Bewertung der Depressions Symptome – wird vom Studienarzt durchgeführt

Weitere Informationen zur Studie finden Sie auf der Faktenkarte zur Kites Studie.

Kontaktdetails:

Siehe auch: www.kites-study.com



PROGRESS
IN MIND

LU_12709A/10A_EN_v4.2.3 Mar 2016_Leaflet_
German_v4.3.2 December 2016

Leidet Ihr Kind unter Depressionen?



Kites

Was ist Kites?

Wenn Ihr Kind unter Depressionen und den damit einhergehenden Symptomen leidet, könnte die Kites Studie für Sie von Interesse sein.

Kites ist eine internationale klinische Forschungsstudie, die sich mit der Sicherheit und Wirksamkeit des Prüfpräparats Vortioxetin zur Behandlung schwerer Depressionen bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 7 und 17 Jahren befasst.

Was ist eine klinische Forschungsstudie?

Klinische Forschungsstudien, auch klinische Studien genannt, werden durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten für bestimmte Erkrankungen zu erforschen.

Was ist ein Prüfpräparat?

Ein Prüfpräparat ist ein Wirkstoff, der im Rahmen einer klinischen Studie erforscht wird, bevor er von den entsprechenden Behörden zur Behandlung von Menschen zugelassen wird.

Was sind Antidepressiva?

Antidepressiva sind Medikamente zur Behandlung der Symptome einer Depression. Antidepressiva sind verschreibungspflichtig. Derzeit gibt es viele zugelassene Antidepressiva für Erwachsene, jedoch nur sehr wenige für Kinder und Jugendliche.

Wer kann teilnehmen?

Das Kites Studienteam sucht für diese Studie Kinder und Jugendliche, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Zwischen 7 und 17 Jahre alt
- Diagnose „Depression“ (engl. Major Depressive Disorder oder MDD)
- Wird hinsichtlich der Depression von einem Arzt ambulant behandelt
- Kann bis zu 16 Wochen an der Studie teilnehmen

Wenn Ihr Kind diese Voraussetzungen erfüllt und Sie mehr über die Kites Studie erfahren möchten, besuchen Sie unsere Website www.kites-study.com.

Gründe für eine Teilnahme

Durch die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie kann nicht garantiert werden, dass sich der Zustand Ihres Kindes bessert. Es besteht das Risiko von Nebenwirkungen, aber es kann auch zu positiven Auswirkungen kommen. Durch die Teilnahme an der Kites Studie leistet Ihr Kind einen Beitrag zur Erforschung des Prüfpräparats Vortioxetin. Dabei profitiert Ihr Kind von einer professionellen Behandlung und es besteht die Chance, mehr über den Zustand Ihres Kindes zu erfahren. Außerdem besteht unter bestimmten Umständen die Möglichkeit, an einer erweiterten Studie teilzunehmen.