Zentrum für Schlafmedizin
Zürcher Oberland
Abklärung und Therapie von Schlafstörungen
Zürcher RehaZentrum Wald | Clienia Psychiatriezentrum Wetzikon

Zürcher
RehaZentren

# Eine Forschungsstudie, um zu untersuchen, ob ACT-541468 sicher und wirksam bei der Behandlung von Schlafstörungen ist.

***Hauptprüfer:*** Prüfer: PD. Dr. med. Marc Spielmanns, Zürcher Reha Zentren Wald

**Probandinnen und Probanden für wissenschaftliche Studie gesucht**
Für eine wissenschaftliche Studie suchen wir Frauen und Männer über 18 Jahre, deutscher Muttersprache oder mit guten Deutschkenntnissen, die unter Ein- und Durchschlafstörungen leiden (klinischer Fachbegriff: *Insomnie*). Das heisst, wir suchen Menschen, die seit mindestens 3 Monaten an ca. 3 Tagen/Woche mehr als 30 Minuten zum Einschlafen benötigen und ausserdem in der Nacht mehr als 30 Minuten wach liegen, ohne dass dies Ursache von Medikamenten oder einer anderen psychischen oder körperlichen Erkrankung ist, und die regelmässig zwischen 21:30 und 00:30 zu Bett gehen.

***Ziel der Studie:*** Wir möchten untersuchen, ob ein neues Medikament, dessen Sicherheit bisher bei Gesunden untersucht wurde, bei Insomnie wirksam und sicher ist.

***Vorteile einer Studienteilnahme:*** Da das Medikament in der Erprobung ist, werden Sie möglicherweise keinen unmittelbaren Nutzen haben. Sie erhalten dadurch jedoch eine umfassende schlafmedizinische Abklärung auf dem aktuellen Stand der Diagnostik und Therapie und tragen dazu bei, neue Therapien für Insomnie zu erforschen.

***Ablauf und Dauer der Studie***: Für die Studie werden die interessierten Patienten zufällig und doppelblind in drei verschiedene Studienarme eingeteilt. *Doppelblind* heisst, dass weder die beteiligten Ärzte noch der Patient wissen, ob er einer von zwei Dosen oder einem Scheinmedikament (Placebo) zugeordnet wird. Sie werden 8x im Verlauf von 5 Monaten eine Nacht im Schlaflabor verbringen und nach Anleitung durch das Studienteam täglich ein elektronisches Tagebuch führen. Im Verlauf der Studie werden Sie engmaschig medizinisch überwacht um ihre Sicherheit zu gewährleisten. Während der Dauer der Studie müssen sie sich eng mit dem Studienteam über Änderungen ihrer Lebensgewohnheiten und ihren Gesundheitszustand austauschen. Das Studienteam ist verpflichtet Ihnen jederzeit alle notwendigen schriftlichen Informationen zu geben und ihre Fragen zu beantworten. Sie können jederzeit Ihr Einverständnis an einer Teilnahme zurückziehen. Die Studie ist durch die lokale Ethikkommission bewilligt.

***Aufwandsentschädigung***: Da Sie durch die Studie möglicherweise einen therapeutischen Nutzen haben, dürfen wir Ihnen keine Bezahlung in Aussicht stellen. Nach Vorlage der Quittungen werden Ihnen Ihre Reisekosten und andere Kosten, die im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme an der Studie entstanden sind, in angemessenem Umfang erstattet. Als Gegenleistung für Ihre Zeit und Mühe werden Sie bis zu SFr. 2'304.- (SFr. 288.- für jede Übernachtung im Schlaflabor) für die Beendigung der Studie erhalten. Sie erhalten kein anderes Geld oder Geschenke für diese Studie.

MUSTER

Falls sie an einer Studienteilnahme ***interessiert*** sind und oben genannte Kriterien auf Sie zutreffen, nehmen Sie bitte ***Kontakt*** auf mit Frau Sabine Schöndorf, Study Nurse, Zürcher RehaZentren Wald in 8636 Wald-ZH, Schweiz

Tel: 0041 55 256 69 11, sabine.schoendorf@zhreha.ch

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Ihre ***Daten*** bei Zustandekommen eines telefonischen Kontakts mit Frau Sabine Schöndorf ***registriert*** werden. Alle Daten werden ***vertraulich*** behandelt. Sollten Sie an einer Studienteilnahme nicht interessiert sein, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht.

Wünschen Sie ***weitere Informationen***, wenden Sie sich bitte ebenfalls an die Studienkoordinatoren.

MUSTER