Was ist eine klinische Studie?

Bei einer klinischen Studie handelt es sich um eine sorgfältig entwickelte medizinische Forschung mit freiwilligen Teilnehmern, um mehr über Prüfpräparate zu erfahren.

Ein Prüfpräparat steht für eine mögliche Behandlungsoption, die noch nicht von den nationalen Gesundheitsbehörden für die Anwendung außerhalb dieser Studie zugelassen wurde. Das Präparat ist noch nicht für die untersuchte Erkrankung auf dem Markt verfügbar, darf aber in einer Studie verwendet werden, um die Sicherheit und den möglichen Nutzen des Prüfpräparats zu ermitteln.

Freiwillige Teilnehmer an klinischen Studien geben unterschiedliche Gründe für ihre Teilnahme an, darunter:

- Beitrag zum Fortschritt der Wissenschaft
- Zugang zu Prüfpräparaten
- Unterstützung von Forschern bei der Suche nach neuen Behandlungsoptionen und Versorgungsmöglichkeiten

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden wir unabhängig von Ihren Beweggründen Ihre Gesundheit engmaschig überwachen und Ihre Privatsphäre schützen.

LUNA_M24-859_Brochure_V1.0_23August2024_DE

Luna

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Luna-Studie für Sie oder eine Person, die Ihnen wichtig ist, geeignet sein könnte, wenden Sie sich bitte an das Studienteam, um weitere Informationen zu erhalten.

So gelangen Sie zur Website:
www.menstrualmigrainestudy.com

Scannen Sie den Code mit der Kamera-App und tippen Sie auf den Link.

abbvie

Leiden Sie oder jemand, der Ihnen wichtig ist, an Menstruationsmigräne?

Luna

Über die Luna-Studie

Über die Luna-Studie

Was ist der Zweck der Luna-Studie?
Wir erforschen derzeit ein Prüfpräparat, um herauszufinden, ob es bei der präventiven Behandlung von Menstruationsmigräne helfen kann.

Wer kann an der Luna-Studie teilnehmen?

Sie können möglicherweise an der Luna-Studie teilnehmen, wenn Sie folgende Kriterien erfüllen:

- Sie sind mindestens 18 Jahre alt und haben regelmäßige Menstruationszyklen von 21 bis 35 Tagen.
- Sie leiden seit ≥ 1 Jahr unter Migräne.
- Sie haben Migräneanfälle in Verbindung mit Menstruationsblutungen.
- Sie haben durchschnittlich an weniger als 15 Tagen pro Monat Kopfschmerzen.

Dies sind nur einige der Voraussetzungen.

Der Prüfarzt bespricht alle Anforderungen mit Ihnen.

Welche Behandlungen umfasst die Studie?

In der Studie wird das Prüfpräparat mit einem Placebo verglichen. Das Placebo sieht genauso aus wie das Prüfpräparat, hat jedoch keine erwartete Wirkung auf den Körper.

Das Prüfpräparat oder das Placebo wird in Tabletten bereitgestellt, die einmal täglich 7 Tage in Folge, beginnend 3 Tage vor Ihrer Menstruation, über 3 Menstruationszyklen oral eingenommen werden.

Die Studie besteht aus zwei Abschnitten:

- Im ersten Teil der Studienbehandlung erhalten Sie das Prüfpräparat oder ein Placebo zur Vorbeugung von Menstruationsmigräne.
- Im zweiten Teil der Studienbehandlung erhalten Sie nur das Prüfpräparat (nicht das Placebo).

LUNA_M24-859_Brochure_V1.0_23August2024_DE

Was beinhaltet die Studie?

Die Studie dauert ungefähr ein Jahr. Es finden 8 Besuchstermine statt, bei denen Sie das Prüfzentrum aufsuchen müssen. Am Ende der Studie erhalten Sie außerdem einen Telefonanruf zur Nachsorge.
Von den Teilnehmerinnen wird erwartet, dass sie alle Besuchstermine wahrnehmen und alle studienbezogenen Maßnahmen absolvieren, darunter:

- Messung der Vitalzeichen
- körperliche Untersuchungen
- Blut- und Urinuntersuchungen
- Beantwortung von Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und Ihrer Migräne
- tägliches Eintragen Ihrer Kopfschmerzen, Migränesymptome und Ihres Menstruationszyklus in ein elektronisches Tagebuch

Die studienbezogenen Verfahren und Untersuchungen werden erst durchgeführt, nachdem Sie alle Informationen zur Studie gelesen haben, Ihre Fragen zur Studienteilnahme beantwortet wurden und Sie eine Einwilligungserklärung unterzeichnet haben.

Im Rahmen der Studienteilnahme werden einige personenbezogene Daten über Sie erhoben, die anonymisiert und durch Datenschutzmaßnahmen geschützt werden.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie können sich jederzeit gegen eine Teilnahme entscheiden oder die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen oder Sie Leistungen verlieren, auf die Sie ansonsten Anspruch hätten.

Was sollte ich tun, wenn ich noch Fragen habe?

Scheuen Sie sich nicht, dem Prüfarzt oder dem Studienpersonal Fragen zu stellen, um verstehen zu können, ob eine Teilnahme für Sie das Richtige ist. Auch online ist nützliches Informationsmaterial zu finden.

Erfahren Sie mehr darüber, was eine Studienteilnahme für Sie bedeuten kann. Sehen Sie sich dazu die Online-Informationsquelle von AbbVie an: AbbVieClinicalTrials.com

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?

Während Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie die gesamte studienbezogene Versorgung kostenlos.

Reisekosten in Verbindung mit Ihrer Teilnahme werden unter Umständen erstattet.