

STUDIE UNTERSTÜTZEN

Sie können die Studie durch Ihre Teilnahme unterstützen. Jeder Patient, der an der Studie teilnimmt, trägt zur Aussagekraft und Vollständigkeit der Studienergebnisse bei, die letztendlich verbesserte Behandlungsmöglichkeiten für Betroffene ermöglichen sollen. Wir bitten Sie deshalb, die Studie durch Ihre Teilnahme zu unterstützen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das radiologische Studiensekretariat des Universitätsklinikums Jena (Kontakt siehe Rückseite).

Für Ihre Unterstützung bedanken wir uns im Voraus.



Prof. Ulf Teichgräber

Leiter der klinischen Prüfung

Welche Vorteile habe ich von einer Studienteilnahme?

- Sie erhalten zwei umfangreiche, kostenfreie Nachsorgeuntersuchung;
- Sie erhalten einen Datenauszug der Nachsorgeuntersuchungen für Ihren Hausarzt;
- Sie leisten einen wichtigen Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt und unterstützen die Forschungsarbeit.

KONTAKT

Wenn Sie an der EffPac-Studie teilnehmen möchten, kontaktieren Sie das Studienbüro des Universitätsklinikums Jena unter der Telefonnummer: **03641/9324910**

Wir leiten Sie dann an die Klinik in Ihrer Nähe weiter.

Teilnehmende Studienzentren:

1	Jena	PD Dr. René Aschenbach
2	Leipzig	Prof. Dr. Dierk Scheinert
3	Bad Krozingen	Prof. Dr. Thomas Zeller
4	Hamburg	Dr. Sebastian Sixt
5	München	PD Dr. Marcus Treitl
6	Berlin	Prof. Dr. Klaus Brechtel
7	Sonneberg	Dr. Marcus Thieme
8	Karlsbad	Prof. Dr. Erwin Blessing
9	Bad Bevensen	Dr. Hans Krankenberg
10	Arnsberg	Dr. Michael Lichtenberg
11	Kusel	Dr. Peter von Flotow

Kontaktdaten:

Leiter der Klinischen Prüfung:

Prof. Dr. Ulf Teichgräber

Universitätsklinikum Jena

Radiologisches Studienbüro

Laura Graziani Studienkoordinatorin Tel. 03641/9324910

E-Mail: idir-rss@med.uni-jena.de

Studienmanagement Jena:

Nicole Brillinger Projektmanagerin Tel.: 03641/9396652

E-mail: nicole.brillinger@med.uni-jena.de



Informationen für Patienten

EffPac-STUDIE

STUDIE ZUR BEHANDLUNG DER
„SCHAUFENSTERKRANKHEIT“

DIE EffPac – STUDIE

Wer kann teilnehmen?

Wenn bei Ihnen eine „Schaufensterkrankheit“ (periphere arterielle Verschlusskrankheit, kurz: paVK), also eine Gefäßverengung im Oberschenkel- oder Beckenbereich vorliegt, können Sie an der Studie teilnehmen.

Was wird untersucht?

Die Studie vergleicht zwei verschiedene Ballonkatheter zum Aufdehnen von Gefäßengstellen in Ihrer Wirksamkeit: einen herkömmlichen unbeschichteten Standardballonkatheter und einen medikamenten-beschichteten Ballonkatheter. Beide Ballonkatheter sind CE-zertifiziert und bereits im klinischen Einsatz.

Was ist das Ziel der Studie?

Die EffPac-Studie möchte herausfinden, ob bei einem der beiden verwendeten Ballonkatheter (beschichtet versus unbeschichtet) eine höhere Wirksamkeit zur Vermeidung von Verengungen oder Wiederverschlüssen nach einer Gefäßaufweitung (Angioplastie) nachweisbar ist. Es sollen Erkenntnisse über die Entwicklung des Gefäßverschlusses sowie die Sicherheit nach der Anwendung des beschichteten Ballonkatheters erweitert werden. Mit Hilfe der Ergebnisse der Studie erhoffen wir uns, die Behandlungsmöglichkeiten bei der „Schaufensterkrankheit“ (paVK) zu verbessern.

STUDIENANTEILNAHME VORAUSSETZUNGEN UND ABLAUF

Wie kann ich teilnehmen?

Wenn eine Gefäßverengung (Angioplastie) auf Grund einer bestehenden Gefäßverengung im Oberschenkel- oder Beckenbereich bei Ihnen geplant ist, dann können Sie sich telefonisch im radiologischen Studienbüro des Leiters der klinischen Studie melden (siehe Kontaktdaten). Alle teilnehmenden Kliniken finden Sie auf der Rückseite unter Kontakten aufgelistet. Unter den aufgeführten Telefonnummern können Sie sich zudem über die Teilnahme an der Studie informieren.

Was wird gemacht?

Die Studienstruktur sieht am Tag des Eingriffs die zufällige Zuordnung entweder in die Interventionsgruppe mit unbeschichtetem Ballonkatheter oder mit medikamenten-beschichtetem Ballonkatheter vor. Im Rahmen der Studie erfolgen zudem 2 Nachsorgeuntersuchungen. 6 Monate nach dem Eingriff erhalten Sie eine Ultraschalluntersuchung, um den Blutfluss durch die Gefäßverengung zu messen sowie eine Röntgenuntersuchung Ihrer Beinarterien. Nach 12 Monaten wird der Blutdurchfluss nochmals mittels Ultraschalluntersuchung kontrolliert. Zu beiden Nachsorgeterminen werden Sie gebeten, Fragebögen zu Ihrer Gefäßfähigkeit und Medikamenteneinnahme auszufüllen.

DER ABLAUF DER STUDIE IM ÜBERBLICK

