

COPD Studie

Name der Studie	COPD Studie 207489 (NTHI MCAT-002)
Erkrankung	COPD (Raucherlunge) mit häufigen Symptomenverschlechterungen (Exazerbationen) durch Infekte
Studienbeschreibung	Verabreichung eines Prüfimpfstoffes bzw. Placebos (Scheinpräparat), zweimal im Abstand von ca. 60 Tagen. Prüfimpfstoff und Placebo sollen in Hinblick auf Exazerbationshäufigkeit in der Nachbeobachtungsphase geprüft werden.
Studienmedikament	Noch nicht zugelassener Impfstoff gegen die Besiedlung der Bronchien mit nicht-typisierbaren <i>Haemophilus influenzae</i> (NTHi) und <i>Moraxella catarrhalis</i> (Mcat) Bakterien; der Prüfimpfstoff enthält Oberflächenproteine dieser Bakterien, deren immunologische Erkennung durch das Adjuvanssystem AS01 optimiert werden soll.
Studienbeginn Studiendauer	ab Ende 2017/Anfang 2018 Ca. 15 Monate
Zeitaufwand	9 Visiten in ca. 15 Monaten, zusätzlich Exazerbations-Visiten mit Abgabe von Sputum (Auswurf) zur mikrobiologischen Untersuchung auf Erreger. Tägliche Einträge in ein elektronisches Tagebuch.
Die wichtigsten Teilnahmevoraussetzungen	Alter 40-80, Raucher oder ehemaliger Raucher (Nikotinlast entsprechend mindestens 10 Jahre (=z.B.: 20 Zigaretten am Tag, 10 Jahre lang), frühere COPD Diagnose, mindestens eine COPD Exazerbation (Verschlechterung) in den letzten 12 Monaten vor Studienteilnahme mit entweder einem Krankenhausaufenthalt oder Einnahme von Kortison (Tablette / Infusion) oder/und Antibiotika.
Aufwandsentschädigung/ Fahrtkostenerstattung	Für die Teilnahme an der Studie erhalten Sie eine angemessene Aufwandsentschädigung, dessen Höhe in Abhängigkeit der Visitermine variiert. Für genauere Informationen nehmen Sie gerne Kontakt mit uns auf!
Wichtiger Hinweis	Die Studie ist bei der Ethikkommission und bei den zuständigen Behörden angezeigt und zustimmend bewertet worden. GlaxoSmithKline Biologicals ist der Sponsor der Studie. Bei den Studienbeschreibungen handelt es sich um kurze Zusammenfassungen wesentlicher Studienelemente, es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit. Teilweise gibt es besondere Voraussetzungen zur Teilnahme, welche wir gern in einem Gespräch erläutern.