

Studienzentren und Kontaktpersonen

Europäische Koordination

Schweiz

Zentrum für Paraplegie
Universitätsklinik Balgrist
Zürich
Prof. Dr. Armin Curt
nisci@balgrist.ch

Deutschland

Klinik für Paraplegiologie
Universitätsklinikum Heidelberg
Prof. Dr. Norbert Weidner
nisci.ouk@med.uni-heidelberg.de

Internationale Koordination

NISC I International
Jane T.C. Hsieh M. Sc.
nisci.international@bell.net



Beteiligte Zentren in der Schweiz

Nottwil

Schweizer Paraplegiker Zentrum
Dr. Michael Baumberger
Dr. Angela Frotzler
nisci@paraplegie.ch

Basel

Rehab Basel
Dr. Margret Hund-Georgiadis
nisci@rehab.ch

Weitere Zentren in Europa

Deutschland

Heidelberg, Bayreuth, Murnau,
Bochum, Halle, Berlin, Hessisch
Lichtenau, Tübingen

Tschechische Republik

Prag

Italien

Rom

Spanien

Barcelona



Akute Rückenmarksverletzung

Eine Europäische multizentrische klinische Studie

*Verbesserter Behandlungserfolg
bei zervikaler Rückenmarksverletzung*

Patienteninformation – Kurzfassung

Mehr zur Studie

Mögliche Fragen

Studienzentren und Kontaktpersonen

Eine klinische Studie inspiriert durch



European Multicenter Study about Spinal Cord Injury

Weitere Informationen erhalten Sie über unsere Webseite
www.nisci-2020.eu



Über die Studie

Was ist eine klinische Studie?

In einer klinischen Studie wird eine neue Behandlung im Vergleich zu einer Standardbehandlung getestet. Patienten in einer klinischen Studie sind immer Freiwillige und dürfen erst nach Unterschrift einer Einwilligungserklärung daran teilnehmen. Klinische Studien werden von Aufsichtsbehörden [z.B. Swissmedic oder Paul-Ehrlich-Institut (PEI)] überwacht.

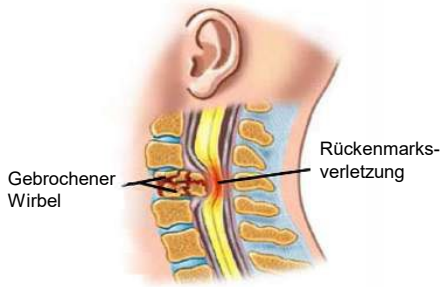
Was ist das Ziel der NISCI Studie?

Die Studie soll zeigen, ob eine Antikörpertherapie die Körperfunktionen und Lebensqualität von Tetraplegikern verbessern kann. In einer Vorgängerstudie konnte gezeigt werden, dass die Behandlung sicher und gut verträglich ist. Die jetzt geplante Studie wurde, wie es das Gesetz vorschreibt, von den zuständigen Ethikkommissionen und nationalen Behörden der jeweils beteiligten Länder bewertet und genehmigt.

Wer kann teilnehmen?

Sie können teilnehmen wenn:

- Sie eine Rückenmarksverletzung im Nackenbereich haben,
- Ihre Verletzung innerhalb der letzten 4-28 Tage erfolgte,
- Sie zwischen 18 und 70 Jahre alt sind und
- Sie in einem der teilnehmenden Studienländer leben/wohnen bzw. leben können.



Ihre Teilnahme ist **freiwillig** und Sie können jederzeit aus der Studie ausscheiden ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Betreuung. Durch Ihre Teilnahme entstehen Ihnen keine Kosten. Für eine weiterführende Patienteninformation dürfen Sie uns gerne kontaktieren.

Abbildung ‚Rückenmarksverletzung‘: autorisiert durch Aaron G. Filler, MD, PhD, FRCS, Medical Director, Institute for Nerve Medicine, Santa Monica, California

Mögliche Fragen

Was genau bedeutet eine Teilnahme?

Nach sorgfältiger Untersuchung durch den Studienarzt und nachdem Sie eine Einwilligungserklärung unterschrieben haben, erhalten Sie wie alle Patienten/-innen die bestmögliche Behandlung.

Zusätzlich erhalten Sie innerhalb von 30 Tagen insgesamt 6 Injektionen entweder mit dem neuen Prüfpräparat oder mit einem Placebo (kein Prüfpräparat) in den Spinalkanal.

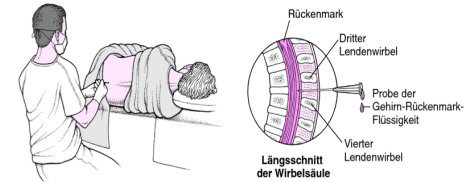


Abbildung 'Lumbalpunktion': autorisiert durch MSD

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Überprüfung Ihres Gesundheitszustands werden Sie regelmässig untersucht.

Wie lange dauert die Studie ?

- Die Studie dauert insgesamt 6 Monate.
- Die Studie wird nichts an Ihrer Rehabilitation ändern.
- Die Studienärzte werden Sie sorgfältig während der gesamten Studie betreuen.

Was sind die Vorteile einer Teilnahme?

- Sie werden viel über diese neue Behandlungsmethode lernen.
- Sie wirken aktiv bei Ihrer eigenen Gesundheitsfürsorge mit.
- Sie beteiligen sich an medizinischer Forschung.

Gibt es Risiken ?

- Bei neuen Behandlungsmethoden kann es allgemein zu medizinischen Komplikationen kommen, wobei wir bei dieser Behandlung keine speziellen Risiken erwarten.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Behandlung bei Ihnen nicht wirksam ist.
- Einzelne Untersuchungen könnten anstrengend für Sie sein.

Weitere Fragen?

Das Studienteam wird Ihnen und/oder Ihrer Familie gerne jederzeit offene Fragen beantworten.