

# Erythromelalgie

K L I N I S C H E   S T U D I E



**Wir suchen Erwachsene mit Erythromelalgie für die Teilnahme an einer klinischen Studie, bei der ein neues Präparat zum Auftragen auf Hände und/oder Füße untersucht wird.**

Die EASE-Studie ist eine klinische Studie zur Untersuchung einer neuen topischen Behandlung gegen Erythromelalgie –ATX01. ATX01 ist ein Gel auf Wasserbasis mit dem Wirkstoff Amitriptylin, das auf die betroffenen Stellen an den Händen bzw. Füßen aufgetragen wird.

#### **Was ist zur Teilnahme an der Studie erforderlich?**

Während der Studie müssen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer über einen Zeitraum von 15 Wochen fünf Termine in unserer Klinik in Erlangen sowie einen telefonischen Nachsorgetermin wahrnehmen. Sie müssen sich verschiedenen gängigen Untersuchungen und Blutabnahmen unterziehen und erhalten das Studienmedikament zur zweimal täglichen Anwendung auf den Händen bzw. Füßen.



#### **Wie ist die Studie konzipiert?**

Die Studie hat ein so genanntes „Crossover-Design“. Das bedeutet, dass alle teilnehmenden Personen sowohl das Prüfpräparat mit dem Wirkstoff (ATX01) als auch ein Scheinmedikament erhalten; das Scheinmedikament sieht genauso aus wie das Prüfpräparat, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Das Forschungsteam ermittelt, wie sich die Behandlungsergebnisse, z. B. das Ausmaß der Schmerzen, in den Zeiträumen mit Anwendung des Prüfpräparats bzw. des Scheinmedikaments unterscheiden. Auf diese Weise kann es herausfinden, wie nützlich die aktive Form ATX01 sein könnte.

#### **Könnten Sie für eine Teilnahme geeignet sein?**

Wir suchen Erwachsene mit bestätigter Erythromelalgie, die pro Woche durchschnittlich mindestens vier stärkere Anfälle haben. Falls die Haut an Ihren Händen bzw. Füßen stark geschädigt ist oder wenn Sie an grünem Star (Glaukom), koronarer Herzkrankheit, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen, Depressionen, Urinverhalt oder an bestimmten anderen Erkrankungen leiden, können Sie an dieser Studie leider nicht teilnehmen. Auch wenn Sie regelmäßig größere Mengen schmerzlindernder Mittel, einschließlich Cremes und Salben, anwenden oder zur Schmerzlinderung ein Gerät implantiert bekommen haben, oder wenn bei Ihnen vor Kurzem eine schmerzstillende Nervenblockade durchgeführt wurde, sind Sie eventuell nicht für eine Teilnahme geeignet. Um zu erfahren, ob Sie trotzdem für diese Studie infrage kommen, teilen Sie uns bitte mit, welche Schmerzmittel Sie verwenden.

#### **Weitere Informationen**

Wenn Sie mehr über diese klinische Studie erfahren möchten, kontaktieren Sie bitte telefonisch oder per E-Mail unsere Klinik in Erlangen. Durch Ihre Teilnahme an der Studie können Sie dazu beitragen, dass eine Behandlung gefunden wird, die anderen Betroffenen in Zukunft hilft.

**E-Mail-Adresse: [ps0.studien@uk-erlangen.de](mailto:ps0.studien@uk-erlangen.de)**

**Telefonnummer: 09131/8533861**