
Wirksamkeit von Nintedanib zur Behandlung von Nasenbluten bei Menschen mit Morbus Osler

Projekträger - Prüfarzt: Dr. Romain Lazor, Abteilung für Pneumologie, CHUV, Lausanne

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir erlauben uns, Sie zu kontaktieren, weil Sie wegen Morbus Osler (MO) behandelt werden. Wir suchen derzeit nach potenziellen Teilnehmern für eine Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von nintedanib bei der Reduzierung der Häufigkeit und des Schweregrads von Nasenbluten bei Patienten mit MO. Nintedanib (Ofev) ist in der Schweiz seit 2015 für die Behandlung von Lungenfibrose zugelassen. Die Daten deuten darauf hin, dass es auch einen positiven Effekt bei MO haben kann.

Wir rekrutieren :

- Männer und Frauen (weder schwanger noch in der Stillzeit) mit Morbus Osler
- über 18 Jahre alt,
- Muttersprache Französisch oder Deutsch/Schweizerdeutsch oder mit sehr guten Kenntnissen in einer dieser Sprachen,
- behindert durch mäßiges bis schweres Nasenbluten (mehrere Episoden pro Woche oder die Notwendigkeit von Bluttransfusionen/Eiseninjektionen),
- nicht an einer arteriovenösen Fehlbildung des Gehirns leidend,
- ohne andere Quelle für aktuellen Blutverlust oder Thrombose in den letzten 12 Monate,
- die in den letzten 12 Monaten keine antiangiogene Therapie (z. B. Pazopanib (Votrient), Bevacizumab (Avastin)) erhalten haben,
- nicht bekannt für Allergie auf nintedanib, Soja oder Erdnüsse.

Ablauf und Dauer der Studie: Es handelt sich um eine Studie mit dem Wirkstoff nintedanib im Vergleich zu einem Placebo. Die Teilnehmer müssen über 4 Monate zweimal täglich eine Kapsel (nintedanib oder Placebo) einnehmen. Zusätzlich müssen sie 8 Monate lang täglich die Anzahl und Dauer des Nasenblutens in einem Tagebuch festhalten (2 Monate vor der Einnahme der Kapseln, während der 4-monatigen Behandlung, und 2 Monate nach Ende der Behandlung). Die Studie umfasst insgesamt 8 Vor-Ort-Besuche (insgesamt ca. 6 Stunden) im CHUV. Zwischen den Besuchen muss täglich ein Tagebuch ausgefüllt werden (1-5 min pro Tag).

Entschädigung: Transportkosten, die in direktem Zusammenhang mit der Teilnahme an der Studie stehen, werden erstattet (Auto 0,70 ct/km, öffentliche Verkehrsmittel zum ½-Tarif).



Alle Daten werden **vertraulich** behandelt. Die Teilnahme an der Studie kann das Nasenbluten der Teilnehmer reduzieren. Möglicherweise profitieren Sie aber auch nicht von der Teilnahme an der Studie.

Wenn Sie interessiert sind und die oben genannten Kriterien erfüllen, kontaktieren Sie uns bitte unter den unten angegebenen Kontaktdaten.

Bitte beachten Sie, dass die **Daten** von Personen, die Dr. Romain Lazor oder Fr. Estelle Clément, Forschungskrankenschwester, per E-Mail oder Telefon kontaktieren, **gespeichert** werden. Die Daten derjenigen, die aus der Studie ausscheiden, werden am Ende des Rekrutierungszeitraums gelöscht. Die Kontaktaufnahme drückt lediglich das Interesse an weiteren Informationen aus und verpflichtet die Person nicht zur Teilnahme.

Unter diesen Adressen geben wir Ihnen gerne weitere **Informationen**:

Fr. Estelle Clément
Forschungskrankenschwester
(Do-Fr)
079 556 46 62
estelle.clement@chuv.ch

Dr Romain Lazor
021 314 47 46
romain.lazor@chuv.ch

Service de pneumologie
CHUV
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne
