

Sollten wir Ihr Interesse geweckt haben,
melden Sie sich unter

RESQ-Studie@med.uni-duesseldorf.de

oder direkt im nächstgelegenen
Studienzentrum:

Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Telefon-Hotline:
089 - 4140 7548



Leiter der klinischen Studie

Univ.-Prof. Dr. med. Verena Keitel-Anselmino
Priv.-Doz. Dr. med. Torsten Feldt
Dr. med. Björn-Erik Ole Jensen

Anschrift

Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie
Universitätsklinikum Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Tom Lüdde
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf

Diese Studie wird gefördert durch das
Bundesministerium für Gesundheit



RES-Q-HR-Studie
zur Therapie der frühen
SARS-CoV-2 Infektion
bei Personen mit Risikofaktoren für
einen schweren Verlauf

TEILNEHMER/-INNEN GESUCHT

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Obwohl es mittlerweile ein Medikament für die Therapie von schweren Infektionen mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 gibt, steht keine Therapie für die frühen Phasen der Infektion zur Verfügung. Vor allem für Personen, die einen oder mehrere Risikofaktoren für einen schweren Verlauf aufweisen, kann die Infektion gefährlich werden und eine Therapie steht für diese Patientengruppe bisher nicht zur Verfügung. Daher suchen wir mit Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Personen, die an dieser Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von 2 Therapieansätzen, für die in bisherigen Studien Hinweise auf eine mögliche Wirksamkeit ergeben haben, teilnehmen möchten.

Welche Therapien werden untersucht?

Sie werden zufällig einer der Studiengruppen zugeteilt. Ein Drittel der Teilnehmer/-innen erhält eine Standardtherapie bzw. ein Placebo. Zwei Drittel erhalten eine der beiden Studien-Therapieformen:

1. Rekonvaleszentenplasma, also Blutplasma, das von Personen gewonnen wurde, die eine Infektion mit SARS-CoV-2 überstanden haben. Die darin enthaltenen Antikörper gegen das Virus sollen die Vermehrung von SARS-CoV-2 hemmen. Das Rekonvaleszentenplasma (2 Einheiten) wird nur einmalig als Transfusion über eine Vene gegeben.
2. Camostat Mesilat, ein Medikament, das bisher nur in Japan für den Einsatz bei anderen Erkrankungen zugelassen ist. Es soll den Eintritt des SARS-CoV-2 in Zellen und damit ebenfalls letztlich die Vermehrung des Virus in Ihrem Körper verhindern. Dabei werden über 7 Tage dreimal täglich eine Kapsel mit diesem Medikament eingenommen.

Beide Therapieformen gelten als sehr sicher, es existieren ausreichende Erfahrungen aus dem Einsatz bei anderen Indikationen. Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Wirksamkeit dieser Therapien gegen SARS-CoV-2 noch nicht bewiesen ist. Um die Wirksamkeit zu untersuchen, wird ein Drittel der Studienteilnehmer/-innen einer Kontrollgruppe zugeteilt, die ein Placebo bzw. nur unterstützende Therapie (z.B. fiebersenkende Mittel) erhält.

Studienablauf

Wenn Sie alle Voraussetzungen für die Studienteilnahme erfüllen und Sie, nach ausführlicher Erläuterung des Studienablaufes, Ihre Einwilligung zur Teilnahme gegeben haben, können Sie in die Studie aufgenommen werden. Während der Teilnahme werden Sie mehrfach durch Ihren Studienarzt oder Ihre Studienärztin gesehen und es werden entsprechende Untersuchungen durchgeführt.

Welche Untersuchungen erfolgen im Verlauf der Studie?

Bei allen Studienteilnehmer/-innen werden engmaschige Kontrolluntersuchungen durchgeführt, um den Verlauf der Erkrankung (COVID-19) zu beurteilen, um mögliche Nebenwirkungen frühzeitig zu bemerken und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Dafür erfolgt nach 3, 5, 8, 14 und 90 Tagen eine Untersuchung durch einen unserer Studienärzte/-ärztinnen. Am Tag 28 und 56 erfolgt ein kurzes Telefonat, um Ihren aktuellen Gesundheitsstatus zu erheben. Alle erforderlichen Transporte müssen unter Hygienemaßnahmen durchgeführt werden. Ihr Studienarzt oder Ihre Studienärztin wird dies mit Ihnen besprechen. Für Sie entstehen keine Kosten.

Wer kann teilnehmen?

- ✓ Sie sind mindestens 18 Jahre alt
- ✓ Bei Ihnen ist in den letzten 3 Tagen eine SARS-CoV-2 Infektion festgestellt worden
- ✓ Sie haben mindestens einen der folgenden Risikofaktoren für einen schweren Verlauf:
 - Alter über 75 Jahre
 - Übergewicht (BMI >40)
 - Eine chronische Lungenerkrankung (COPD oder Lungenfibrose)
 - Alter über 65 Jahre *oder* Übergewicht mit einem BMI >35 *und* zusätzlich einen der folgenden Risikofaktoren:
 - Übergewicht (BMI >35)
 - Koronare Herzkrankheit
 - Chronische Nierenerkrankung (GFR <60ml/min, aber ≥30ml/min)
 - Diabetes mellitus
 - Aktive Tumorerkrankung

