



Wir suchen Frauen nach der Menopause **im Alter von 40 bis 65 Jahren**, die an Hitzewallungen leiden und an einer Placebo-kontrollierten klinischen Prüfung **mit einem natürlichen Östrogen Östetrol (E4)** teilnehmen möchten. Die Einnahme einer Hormontherapie kann Wechseljahrsbeschwerden lindern, in dieser klinischen Prüfung wird jedoch vor allem die Wirkung des natürlichen Östrogens auf die Haut untersucht, deswegen sind regelmäßige Besuche im CRC (Clinical Research Center for Hair and Skin Science, Charité Mitte) geplant. Die Gesamtdauer der Studie kann 7 bis 10 Monate betragen (verschiedene Voruntersuchungen, mögliche Auswaschphase, mind. 5 Besuche während **der 6-monatigen Behandlungsphase** sowie eine Abschlussuntersuchung)

### Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Nach **erfolgreicher Anmeldung** werden Sie zu einem **Informationsgespräch** mit einer unserer Prüffärztinnen eingeladen. Sie erhalten alle wichtigen Informationen und Unterlagen zur klinischen Prüfung.

Wenn Sie sich zu einer Teilnahme entschließen, können Sie einen Termin zur **Einwilligung in die klinische Prüfung** mit einem anschließendem **Anamnese Besuch** bei einer unserer Prüffärztinnen vereinbaren. Hier werden Sie u.a. zu Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus und aktueller Einnahme von Medikamenten befragt. Sollte es notwendig sein im Rahmen der klinischen Prüfung auf Medikamente, die sie aktuell einnehmen, zu verzichten, folgt eine sog. **Auswaschphase (wash-out)**, deren Länge bis zu 2,5 Monate – abhängig von dem jeweiligen Medikament – betragen kann.

Sollte diese nicht erforderlich sein, finden direkt im Anschluss die **Voruntersuchungen** statt. Sie werden körperlich und gynäkologisch (ggf. transvaginaler Ultraschall, ggf. Krebsvorsorgeabstrich) untersucht, Ihr Blutdruck, Puls, Größe und Gewicht werden ermittelt und es erfolgt eine Routine-Blutabnahme. Wenn bei Ihnen in den letzten 24 Monaten vor den Voruntersuchungen keine **Mammographie** durchgeführt wurde, Sie aber  $\geq 50$  Jahre alt sind, vereinbaren wir für Sie einen Termin in einem Mammographie Zentrum. Im CRC wird zu einem weiteren Termin zunächst eine kurze und später bei Eignung eine detaillierte **Hautuntersuchung** inklusive einer Hautbiopsie (Entnahme zweier 3-4 mm kleiner Hautproben unter örtlicher Betäubung) durchgeführt.

**Behandlungsphase:** Sind Sie nach der Beurteilung der Ergebnisse aus den Voruntersuchungen geeignet an der klinischen Prüfung teilzunehmen, werden Sie zufällig einer Behandlungsgruppe zugeordnet: Sie erhalten entweder 20 mg Östetrol (E4) oder ein Placebo. Sie starten die Einnahme direkt bei uns (**Visite 1**) und werden täglich für 24 Wochen jeweils eine Tablette einnehmen und ein Papiertagebuch ausfüllen.

Während der Behandlungsphase sind 2-3 Visiten im CRC - Woche 10 (**Visite 2**) und Woche 22 (**Visite 4**) sowie ggf. Woche 23 (**Visite 5**) und 2 Visiten bei dinox - Woche 12 (**Visite 3**) und Woche 24 (**Visite 6**) notwendig. Bei Auffälligkeiten können Kontrolluntersuchungen zu Ihrer Sicherheit notwendig werden. Besonderes Augenmerk gilt dabei Ihrer Gebärmutterschleimhaut, zu deren Schutz Sie auch zweimal für je 14 Tage ein weiteres bereits für diese Anwendung zugelassenes Medikament (Progesteron) einnehmen werden (es sei denn Ihre Gebärmutter wurde aus anderen Gründen bereits operativ entfernt). Auch dieses Medikament wird Ihnen von uns ausgehändigt. Falls Sie vaginale Blutungen bemerken, notieren Sie diese ebenfalls im Tagebuch. Falls Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut im Ultraschall gesehen werden, kann eine Probenentnahme der Schleimhaut (Endometriumbiopsie) zur weiteren Untersuchung notwendig werden.

**Studienende:** Die klinische Prüfung wird mit einer **Abschlussuntersuchung (Visite 6)** nach der letzten Tabletteneinnahme enden.

### Welche Einschränkungen müssen Sie beachten?

Während der gesamten klinischen Prüfung müssen Sie auf effektiven Schutz vor Sonnenbrand (LSF 30) achten und sollen durchgängig die gleichen Hautpflegeprodukte verwenden.

## Was ist für Sie noch wichtig?

Alle Teilnehmer sind nach dem Arzneimittelgesetz versichert. Die personenbezogenen Daten werden an den Auftraggeber nur in pseudonymisierter Form weitergeleitet. Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit beendet werden. Ihnen entstehen keine Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung. Für den Aufwand der Studie erhalten Sie abhängig von den absolvierten Besuchen bei dinox und CRC eine Aufwandsentschädigung, die auch eine Fahrtkostenpauschale beinhaltet. Für die vollständige Teilnahme wird eine **Aufwandsentschädigung** von ca. **2.265€** am Ende der Studie gezahlt.

Für weitere Informationen stehen wir von Mo. - Fr. (8:00 - 16:00 Uhr) unter der Telefonnummer (030) **440 595 14** gerne zur Verfügung.

**dinox GmbH**, Anklamer Straße 38,  
1. Hof, 2. Aufgang 5. Etage, 10115 Berlin

Weitere Informationen und eine Verlinkung zum Anmeldeformular finden Sie auf unserer Website:

[www.dinox.de](http://www.dinox.de)

**Wir freuen uns auf Sie!**  
**Ihr dinox-Team**

***[Link zur Anmeldung]***

<https://studienteilnehmergesucht.de/klinische-studien/17600/>

Bitte informieren Sie sich online über unsere Datenschutzbestimmungen <https://www.dinox.de/datenschutz/>. Falls Sie Ihre Daten in unserer Datenbank löschen lassen möchten, kontaktieren Sie uns: [kontakt@dinox.de](mailto:kontakt@dinox.de)