



TEILNEHMER*INNEN GESUCHT (m/w/d)

für eine Studie zur gezielten Vitaminversorgung der Darmschleimhaut
und der Darmbakterien

Die Klinik für Innere Medizin I am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Standort Kiel, sucht gesunde Interessenten, die an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. In dieser Studie soll die Verträglichkeit neuartiger Tabletten mit dem Wirkstoff Vitamin B3 (**CICR-NAM**) zur gezielten Vitaminversorgung der Darmschleimhaut und der Darmbakterien geprüft werden. Aus diesen Tabletten wird das Vitamin am Ende des Dünndarms und im Dickdarm freigesetzt, wo die meisten Darmbakterien leben.

Warum ist Vitamin B3 interessant?

Der in **CICR-NAM** enthaltene Wirkstoff Nicotinamid ist die am besten verträgliche Variante des Vitamins B3. Auch wenn der Name ähnlich klingt, hat Nicotinamid völlig andere Eigenschaften als Nicotin aus Tabak. Alleine mit der Nahrung können lebenslang täglich bis zu 900 mg des Vitamins unbedenklich aufgenommen werden, obwohl rund 20 mg pro Tag für die reine Vitaminversorgung ausreichen. Dies unterstreicht, wie sicher und gut verträglich der Wirkstoff ist. Nicotinamid ist Teil vieler Vitamintabletten und Nahrungsergänzungsmittel. Bei

Sie können an einem Teil oder auch an beiden Teilen der Studie teilnehmen.

Sie erhalten vor der Studienteilnahme ein ausführliches Aufklärungsgespräch durch einen Studienarzt und eine schriftliche Probanden-/Patienten-Information. Anschließend können Sie in Ruhe entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.

Was haben Sie von der Teilnahme?

Sie werden mehrmals ausführlich ärztlich untersucht und bekommen einen Einblick in die Entwicklung eines neuen Medikaments. Selbstverständlich erhalten Sie auch eine Aufwandsentschädigung, die je nach Studienteil und Dosisgruppe bis zu 1.020 € beträgt. Für studienbedingte Risiken und auf dem Hin- und Rückweg zum Prüfzentrum sind Sie versichert.

Wer kann teilnehmen?

Personen zwischen 18 und □ Jahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

- gesund (d.h. ohne chronische Krankheiten und ohne regelmäßige Medikamenteneinnahme; leichte Allergien sind kein Problem);
- nicht schwanger oder stillend;
- normal- bis übergewichtig (Body Mass Index zwischen 18,5 und <math><30 \text{ kg/m}^2</math>);
- Nichtraucher oder leichter Raucher (<math><7</math> Zigaretten in der Woche).

Weitere Voraussetzungen für die Studienteilnahme werden beim ersten Termin am Prüfzentrum mit Ihnen besprochen.

Wer kann nicht teilnehmen?

Schwangere oder stillende Frauen dürfen an der Studie nicht teilnehmen. Auch Personen, die aktuell schon im Rahmen einer anderen Studie Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, können leider nicht teilnehmen.

Wieviel Zeit kostet die Teilnahme?

Die Studie ist mit mehreren Besuchen im Studienzentrum am UKSH in Kiel verbunden.

Vorbereitung (bei beiden Studienteilen):

Eingangsuntersuchung

(bis zu 60 Tage vor dem Behandlungstag, Dauer: ca. 2 Std.)

Basisuntersuchung

(bis zu 10 Tage vor dem Behandlungstag, Dauer: 1 – 2 Std.)

STUDIEN TEIL 1

Einmalige Tabletteneinnahme Gesamtdauer 2 Wochen:

Behandlungstag

(Dauer: 13 – 14 Std.)

Nachuntersuchung 1

(1 Tag nach dem Behandlungstag,
Dauer: ca. 1 Std.)

Nachuntersuchung 2

(2 Tage nach dem Behandlungstag,
Dauer: ca. ½ Std.)

Nachuntersuchung 3

(3 Tage nach dem Behandlungstag,
Dauer: ca. 1 Std.)

Nachuntersuchung 4

(7 Tage nach dem Behandlungstag,
Dauer: ca. 1 Std.)

Abschlusskontrolle

(14 Tage nach dem Behandlungstag,
kurzes Telefongespräch)

STUDIEN TEIL 2

Tägliche Tabletteneinnahme über 4 Wochen

Gesamtdauer 8 Wochen:

Erster Behandlungstag

(Dauer: 11 – 12 Std.)

Zwischenuntersuchung 1

(am 2. Behandlungstag,
Dauer: ca. ½ Std.)

Zwischenuntersuchung 2

(am 3. Behandlungstag,
Dauer: ca. ½ Std.)

Zwischenuntersuchung 3

(am 4. Behandlungstag,
Dauer: ca. 1 Std.)

Zwischenuntersuchungen 4 bis 6

(am 7., 14. und 21. Behandlungstag,
Dauer: jeweils ca. 1½ Std.)

Letzter (28.) Behandlungstag

(Untersuchungsdauer: ca. 1 Std.)

Nachuntersuchung 1

(7 Tage nach dem Ende der
Behandlung, Dauer: ca. 1 Std.)

Nachuntersuchung 2 /

Abschlusskontrolle

(28 Tage nach dem Ende der
Behandlung, Dauer: ca. 1 Std.)

In der Gruppe, die über 4 Wochen die höchste Menge von **CICR-NAM** einnimmt, wird vor und nach der Behandlung eine Darmspiegelung vorgenommen, um die Verträglichkeit direkt im Darm zu kontrollieren.

Sie interessieren sich für die Studienteilnahme? Sie haben noch Fragen?

Melden Sie sich gerne bei uns.
Wir freuen uns auf Ihren Anruf oder Ihre E-Mail!

studien.nutrisys.kiel@uksh.de
oder Tel.: (0431) 500-22243

Studienzentrum:

Klinik für Innere Medizin I
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3
24105 Kiel