



Westdeutsches Kopfschmerzzentrum

Ihre Vorteile von der Studienteilnahme

Sie erhalten ohne Zeitverzögerung eine intensive Behandlung in einer Spezialambulanz für Kopfschmerzen.

Sie erhalten ein individuelles Therapiekonzept und auch nach Studienende bleibt eine enge Weiteranbindung zum Zentrum bestehen.

Es gibt aktuell acht Studienzentren in Deutschland, die an PredCH teilnehmen.

Eine Liste der teilnehmenden Zentren und weitere Informationen finden Sie im Internet unter:

www.predCH.de

Datenschutz

Ihre persönlichen Daten verbleiben im behandelnden Zentrum.

Für die Auswertung der Studiendaten erhalten alle Studienteilnehmer eine anonymisierte Teilnehmernummer.

Die Veröffentlichung der Studienergebnisse wird keinen Rückschluss auf Ihre Person zulassen.

Während der Studienteilnahme besteht ein Versicherungsschutz.

Übereicht durch:

**Westdeutsches Kopfschmerzzentrum
Universitätsklinikum Essen
Neurologische Klinik**

Direktor: Professor Dr. H. C. Diener

Leiter der klinischen Prüfung:
Priv.-Doz. Dr. med. Mark Obermann

Hufelandstraße 55
45122 Essen

Telefon: 0152 / 524 684 35 (Studienzentrale)

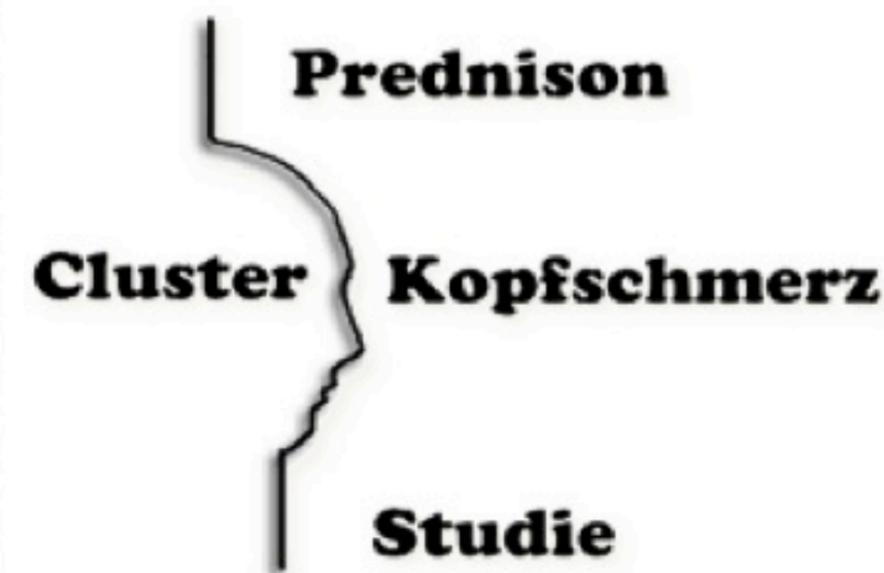
Fax: 0201 / 723 5542

Email:
Westdeutsches.Kopfschmerzzentrum@uni-due.de

Diese klinische Studie wird gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).



Westdeutsches Kopfschmerzzentrum Essen



PredCH – orales Prednison als Add-on-Therapie in der Cluster-Kopfschmerz-Prophylaxe

Eine multizentrische doppelblinde, placebokontrollierte klinische Prüfung



Westdeutsches Kopfschmerzzentrum

GEFÖRDERT VOM



PredCH – Wirksamkeit und Sicherheit von oralem Prednison als Add-on-Therapie in der Cluster-Kopfschmerz-Prophylaxe

Episodischer Clusterkopfschmerz

Beim episodischen Clusterkopfschmerz handelt es sich um eine Kopfschmerzform, welche von stärksten einseitigen Schmerzattacken geprägt ist.

Die Attacken dauern unbehandelt zwischen ca. 15 Minuten und 3 Stunden an und gehen typischerweise mit Augenrötung, Tränen und Nasenlaufen auf der betroffenen Seite einher.

Die Attacken treten meistens gehäuft in „Cluster-Perioden“ von mehreren Wochen auf.

In der Therapie spielt neben einer rasch wirksamen **Attacken-Therapie** auch eine medikamentöse vorbeugende Behandlung („**Prophylaxe**“) zur Reduzierung der Attackenhäufigkeit und -intensität eine große Rolle.

Mittel der ersten Wahl in der Prophylaxe ist **Verapamil**, welches jedoch langsam aufdosiert werden muss und deshalb erst nach mehreren Tagen wirksam ist.

In dieser Studie wird die Wirksamkeit von **Prednison**, einem Kortison-Präparat, als überbrückende Kurzzeitprophylaxe zu Beginn der Cluster-Episode überprüft.

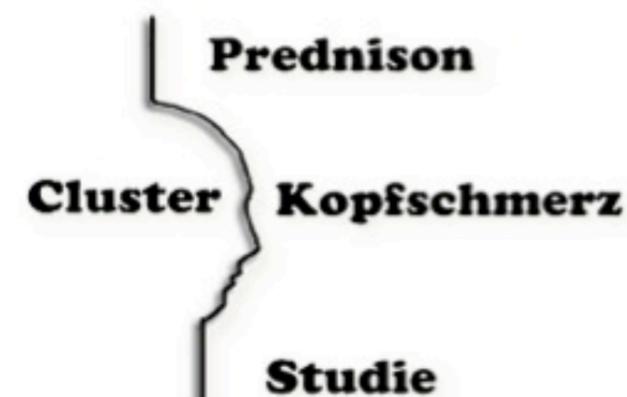
Ziel der Studie

Untersuchung der Wirksamkeit von oralem Prednison als rasch wirksame Attackenprophylaxe bei episodischem Clusterkopfschmerz.

Aufbau der Studie

Die Studiendauer beträgt 28 Tage, in denen insgesamt drei Visitermine stattfinden.

- Im Rahmen der Kopfschmerzsprechstunde in einem der beteiligten Studienzentren wird die Diagnose eines episodischen Cluster-Kopfschmerzes gesichert.
- In einem ausführlichen Aufklärungsgespräch erhalten Sie die Gelegenheit, alle Ihre Fragen zum Studienablauf und zur Therapie zu stellen.
- Ergänzend werden eine EKG-, sowie Blut- und Urin-Untersuchungen durchgeführt.
- Sie erhalten eine vorbeugende Therapie mit **Verapamil** und die benötigten Medikamente zur **Attacken-Therapie**.
- Zusätzlich erhalten Sie für 17 Tage die Prüfmedikation. Bei dieser handelt es sich um Prednison oder ein Scheinmedikament (=Placebo).
- Die Schmerzattacken werden mit Hilfe eines Kopfschmerztagebuches dokumentiert.
- Verlaufsuntersuchungen erfolgen nach einer und nach vier Wochen.
- Falls notwendig, wird Ihnen selbstverständlich auch nach Studienende eine Weiterbehandlung angeboten.



Das sollten Sie vor Studienteilnahme beachten:

- ✓Die Teilnahme erfolgt freiwillig und kann jederzeit beendet werden.
- ✓Die Attacken-Therapie kann mit Sauerstoff, Triptanen und Schmerzmitteln auch schon vor Studienbeginn erfolgen.
- ✓Für eine bessere Aussagekraft der Studie sollte vor Beginn der Teilnahme **keine Prophylaxe**, d.h. kein Verapamil oder Prednison, begonnen werden.
- ✓Wir empfehlen eine rasche Vorstellung in Ihrer Kopfschmerzsprechstunde, sobald erste Attacken auftreten.
- ✓Das getestete Medikament Prednison ist gut bekannt und wird für zahlreiche andere Erkrankungen regelmäßig eingesetzt. Schwere oder unbekannte Nebenwirkungen sind somit unwahrscheinlich.