



Westdeutsches Kopfschmerzzentrum Essen

Ihre Vorteile von der Studienteilnahme

Sie profitieren von jahrelanger professioneller Erfahrung im Umgang mit der Erkrankung Trigemineuralgie.

Sie erhalten ein individuelles Therapiekonzept und auch nach Studienende bleibt eine enge Anbindung zum Kopfschmerzzentrum bestehen.

Mit Ihrer Teilnahme an der Studie leisten Sie einen großen Beitrag für die medizinische Wissenschaft und helfen durch Ihre Teilnahme anderen Betroffenen.

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.



Westdeutsches Kopfschmerzzentrum Essen

Überreicht durch:

Westdeutsches Kopfschmerzzentrum
Universitätsklinikum Essen
Neurologische Klinik

Direktor: Professor Dr. H. C. Diener

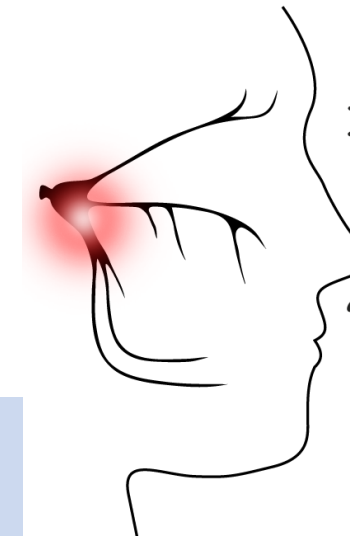
Leiterin der klinischen Prüfung:
Priv.-Doz. Dr. med. Holle-Lee

Hufelandstraße 55
45147 Essen

Telefon: 0201 / 765 064 58 (Studienzentrale)

Fax: 0201 / 723 3542

Email: jan.burmeister@uk-essen.de
sandra.mahooty@stud.uni-duisburg-essen.de



Botulinumtoxin A

Trigemineuralgie

Studie

**BoTN – Botulinumtoxin A bei
Trigemineuralgie**

**Eine doppelblinde placebo-
kontrollierte klinische Prüfung**



Universitätsklinikum Essen
Hufelandstr. 55
45147 Essen



Universitätsklinikum Essen

BoTN – Wirksamkeit und Sicherheit von Botulinumtoxin A bei idiopathischer Trigeminusneuralgie und neurophysiologische Veränderungen unter Therapie

Idiopathische Trigeminusneuralgie

Bei der idiopathischen Trigeminusneuralgie handelt es sich um eine Form des Gesichtsschmerzes, welche von stärksten Schmerzattacken im Bereich des versorgenden Trigeminusasts geprägt ist.

Die Attacken werden als elektrisierend oder blitzartig einschneidend beschrieben und sind typischerweise durch äußere Reize wie Kauen, Sprechen oder Kälte auslösbar.

Die bisherige medikamentöse vorbeugende Behandlung („Prophylaxe“) bringt leider häufig unangenehme Nebenwirkungen mit sich oder wirkt nicht ausreichend.

Botulinumtoxin A, auch unter dem Handelsnamen Botox® bekannt, hemmt die Erregungsausbreitung vom Nerv auf den Muskel. Es hat sich bei vielen anderen Erkrankungen, zum Beispiel in der Migräne-Prophylaxe, längst bewährt.

In dieser Studie wird die Wirksamkeit von Botulinumtoxin A bei der idiopathischen Trigeminusneuralgie überprüft.

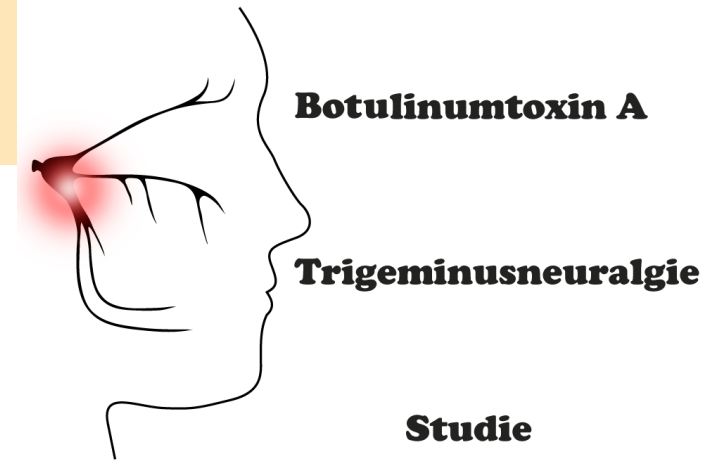
Ziel der Studie

Untersuchung der Wirksamkeit von Botulinumtoxin A bei klassischer Trigeminusneuralgie

Aufbau der Studie

Die Studiendauer beträgt bis zu 25 Wochen, in denen insgesamt sechs Visitermine stattfinden.

- Im Rahmen des Screenings wird die Diagnose einer idiopathischen Trigeminusneuralgie gesichert.
- In einem ausführlichen Aufklärungsgespräch erhalten Sie die Gelegenheit, alle Ihre Fragen zum Studienablauf und zur Therapie zu stellen.
- Ergänzend werden die Leitfähigkeit der Trigeminusnervenäste elektrisch gemessen und Blut-Untersuchungen durchgeführt.
- Nach dem Zufallsprinzip erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer gewohnten Medikation zwei Injektionen: den Wirkstoff Botulinumtoxin A oder ein Placebo ohne Wirkstoff in das, den betroffenen Trigeminusast umgebende, Unterhautfettgewebe.
- Es wird gesichert, dass mindestens eine der beiden Injektionen den Wirkstoff enthält.
- Die Schmerzattacken werden mithilfe eines Schmerztagebuches dokumentiert.
- Nach jeder Injektion halten wir telefonisch mit Ihnen Rücksprache.
- 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 gewohnte Medikation wird während der gesamten Studiendauer beibehalten.
- ✓ Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist das Auftreten von mindestens drei Schmerzattacken pro Tag mit oder ohne prophylaktische Therapie.
- ✓ Die Studiendauer beträgt maximal 25 Wochen und besteht aus sechs Visiten am Universitätsklinikum Essen.
- ✓ Das getestete Medikament Botulinumtoxin A ist gut bekannt und wird für zahlreiche andere Erkrankungen regelmäßig eingesetzt. Schwere oder unbekannte Nebenwirkungen sind somit unwahrscheinlich.