



**RHÖN-KLINIKUM**  
**Campus Bad Neustadt**  
Medizinische Exzellenz aus Tradition

# Studienübersicht

## Klinische Forschung - Neurologie -

Leitung: Dr. med. Hassan Soda

0E.\*^äi~&á}c!|ä\*óääöö[\^}{áæöó^{\^}á^}\*•ää}•c

## Inhalt

<b>Einleitung .....</b>	<b>3</b>
<b>Studienübersicht .....</b>	<b>4</b>
<b>Schlaganfall.....</b>	<b>4</b>
ABESTT II-Studie .....	4
ACCESS-Studie (Phase III) .....	5
ACTION-Studie.....	6
ACTION-II-Studie.....	7
ANNEXA 4-Studie.....	8
ANNEXA I-Studie.....	9
Aristotle-Studie.....	10
CHARISMA-Studie.....	11
CLOTBUST-ER-Studie .....	12
CONVINCE-Studie .....	13
CRESCENDO-Studie.....	14
DIAS-Studie-Studie III .....	15
DP-b99-Studie-Phase IIb.....	16
ETNA-AF Studie.....	17
GLORIA-AF Studie Phase II.....	18
GLORIA-AF Studie Phase III.....	19
ImPACT-I (BrainsGate) Pilot-Studie .....	20
ImPACT-I-24A-Studie .....	21
ImPACT-24B-Studie .....	22
IRIS-Studie .....	23
LIFE-Studie (Pierre-Fabre).....	24
MACSI-Studie.....	25
MATCH-Studie .....	26
NEST-3-Studie.....	27
Perform-Studie .....	28
Point-Studie .....	29
PRODAST-Studie .....	31
PROFESS-Studie .....	32
PROTECT-Studie Phase III .....	33
Rasunoa-Prime .....	34
Repinotan-Studie (Phase IIb).....	35
RE-SPECT ESUS-Studie .....	36
RESTORE BRAIN Studie .....	37
SANO-Studie .....	38
SCALA-Studie .....	39
SCAST-Studie .....	40
SOCRATES Studie .....	41
STEPS-Studie.....	42
THALES-Studie .....	43
Tram 2-Studie .....	44
TRAXOPRODIL-Studie .....	45
<b>Multiple Sklerose .....</b>	<b>46</b>
DEFINE-Studie.....	46
FTY-720D2316-Studie .....	47
SOLAR-Studie.....	48
TYGRIS-ROW-(Rest of world) Studie.....	49
Umbrella-Studie .....	50
<b>Epilepsie.....</b>	<b>51</b>
ARISE-Studie .....	51
FOCUS/DESITIN Studie.....	52
KISS 05-Studie.....	53
SP0993-Studie + SP0994-Studie .....	54
STEP-One-Studie.....	55
TOP-GER-13-Studie (Phase IV).....	56
<b>Parkinson .....</b>	<b>57</b>
SEWOP-Studie .....	57
PadGau-Studie .....	58
<b>Demenz.....</b>	<b>59</b>
OPTIMA-Studie .....	59

CE \* ^ ä i ~ & d Ä } c | | a \* ö ä ee j ö [ \ ~ { ^ } c Ä ä ö ö ä ^ { Ä } ä i ~ \* • ä ä } • c

# Einleitung

## Abteilung Klinische Forschung

Die Abteilung Klinische Forschung der Neurologischen Klinik Bad Neustadt besteht seit 2000 und ist ein national und international bekanntes Studienzentrum.

In etlichen Studien gehört die Neurologische Klinik (NK) zu den Top-Rekrutierern in Deutschland bzw. weltweit.

Die nachfolgende Übersicht listet die laufenden und abgeschlossenen Studien zu den folgenden Schwerpunkten auf:

- Schlaganfall
- Multiple Sklerose
- Epilepsie
- Parkinson
- Demenz

OE.\*^äi~&á}c!|ä\*óääöö[\^}{óääöö{Á}á^}\*.ää}•c

# Studienübersicht

## Schlaganfall

### ABESTT II-Studie

<b>ABESTT II-Studie</b> <b>Abciximab in Emergent Stroke Treatment Trial</b>	
Studiendesign	Studie der Phase III, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert <ul style="list-style-type: none"> <li>die Studie bewertete zwei Populationen: innerhalb von 4,5 Std. randomisierte Patienten mit einer geplanten Behandlung innerhalb von fünf Std. nach Beginn des Schlaganfalls (primäre Analysepopulation, n=1200) und eine begleitende Population von Patienten, die 4,5 bis 5,5 Stunden nach dem beginnenden Schlaganfall randomisiert wurden und bei denen die geplante Behandlung innerhalb von sechs Std. begonnen wurde oder die mit Schlaganfallsymptomen aufwachen und innerhalb von 2,5 Std. nach dem Erwachen randomisiert wurden (n=600)</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Abciximab zur Verbesserung der neurologischen Funktion und zur Minimierung der Behinderung bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall.
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	R. Michel, Dr. med. H. Soda
Gesamtpopulation	Ziel: 1.800 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	Ziel: 150 Prüfzentren
Studien-Beginn	2003
Rekrutierte Patienten in NK	Keine Randomisierung in Bad Neustadt aufgrund von Studienabbruchs im Oktober 2005 (Blutungskomplikationen)
Studien-Ende	2005

OE \* ^ ä i ~ & ! a } c | | a \* o ä e e ö [ \ ~ { ^ } c ä æ @ s ^ { Ä } ä i ~ } \* • ä ä } • c

## ACCESS-Studie (Phase III)

<b>ACCESS-Studie (Phase III)</b> (Acute Candesartan Cilexetil Evaluation in Stroke Survivors)	
Studiendesign	doppel-blind, multizentrisch, randomisiert, placebo-kontrolliert, prospektiv <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zeitdauer: 1 Jahr mit 7 Visiten</li> </ul>
Studienziel	Überprüfung von Sicherheit und Nutzen der Frühapplikation von Candesartan bei akutem Schlaganfall
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	S. Schlesinger Dr. med. V. Ziegler
Gesamtpopulation	342 Patienten aus Deutschland
beteiligte Zentren	53
Studien-Beginn	2000
Randomisierung in NK	15.05.2000 - 02.12.2000
rekrutierte Patienten in NK	7
Studien-Ende	2002
Publikation	Stroke 2003
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In der ACCESS-Studie konnte erstmals der Nutzen einer frühzeitigen antihypertensiven Therapie bei Patienten mit ischämischem Schlaganfall gezeigt werden.</li> </ul>

## ACTION-Studie

ACTION-Studie	
Studiendesign	multizentrisch, multinational, doppelblind, placebo-kontrolliert
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten im Alter zwischen 18 und 85 Jahren mit akutem Schlaganfall mit NIHSS <math>\geq 6</math> und einer Infarktgröße von mindestens 2 cm in der DWI im Baseline MRT</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum: 90 Tage</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Sicherheit/Wirksamkeit von i.v. Gabe von Natalizumab zur Reduzierung des Infarktolumens bei akutem ischämischem Schlaganfall
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Weinhardt
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	200
beteiligte Zentren	50 in USA und Deutschland
Studien-Beginn	Januar 2014
Randomisierung in NK	09.04.2014
rekrutierte Patienten in NK	3 gescreent, 1 randomisiert
Studien-Ende	21. Mai 2015
Publikation	The Lancet März 2017

## ACTION-II-Studie

ACTION-II-Studie	
Studiendesign	multizentrisch, multinational, doppelblind, placebo-kontrolliert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten im Alter zwischen 18 und 80 Jahren mit akutem Schlaganfall mit NIHSS<math>\geq</math> 6 und einer Infarktgröße von mindestens 2 cm in der DWI im Baseline MRT</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum: 90 Tage</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Sicherheit/Wirksamkeit von i.v. Gabe von Natalizumab zur Reduzierung des Infarktolumens bei akutem ischämischem Schlaganfall
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Weinhardt
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	240
beteiligte Zentren	USA, Deutschland, Spanien
Studien-Beginn	Oktober 2016
Randomisierung in NK	23.03.2017
rekrutierte Patienten in NK	10
Studien-Ende	02/2018
<b>Publikation</b>	<b>noch offen (Stand 11/2019)</b>

## ANNEXA 4-Studie

ANNEXA 4-Studie	
Studiendesign	multizentrisch, multinational, prospektiv, unverblindet <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten mit akuter starker Blutung unter Behandlung mit FXa-Inhibitor</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum: 30 Tage</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Abnahme der Anti-FXa-Aktivität nach der Behandlung mit Andexanet Untersuchung der hämostatischen Wirksamkeit von einer Behandlung mit Andexanet
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Dr. med. T. Knieß
Prüfärzte	R. Weinhardt Dr. med. E. Hiermann Dr. med. A. Rascher
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	500
beteiligte Zentren	75 in USA, Kanada, Belgien, Deutschland, Frankreich, Holland, Spanien, Großbritannien
Studien-Beginn	11. März 2019
Randomisierung in NK	03. April 2019
rekrutierte Patienten in NK	2 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	noch offen (Stand 11/2019)
Publikation	New England Journal of Medicine April 2019 (Stand 11/2019)

OE.\*^äi~ & dÄ} c!|a\* oääöö[ \ ^ } oÄ äö@ä^ { Ä } ä^i } \* • ää } • c



## ANNEXA I-Studie

ANNEXA I-Studie	
Studiendesign	multizentrisch, multinational, randomisiert, doppelblind
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten mit akuter intrakranieller Blutung unter Behandlung mit FXa-Inhibitor (NOAKs außer Dabigatran)</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum: 30 Tage</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Wirksamkeit von Andexanet auf die effektive Hämostase im Vergleich zur Standardbehandlung
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Dr. med. E. Hiermann
Prüfärzte	R. Weinhardt Dr. med. A. Rascher
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	440
beteiligte Zentren	77 in USA, Kanada, Belgien, Deutschland, Frankreich, Holland, Spanien, Großbritannien, Österreich
Studien-Beginn	30. August 2019
Randomisierung in NK	noch keine (Stand 11/2019)
rekrutierte Patienten in NK	0 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	noch offen (Stand 11/2019)
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

## Aristotle-Studie

<b>Aristotle-Studie</b> <b>Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation</b>	
Studiendesign	Parallelarm-Studie der Phase III, aktiv (Warfarin) kontrolliert, doppel-blind, doppel-dummy kontrolliert, multinational, multizentrisch, randomisiert  ▪ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 40 Monate
Studienziel	Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Apixaban bei der Verhinderung von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	B. Behringer D. Götz M. Kirchner
Gesamtpopulation	18.000 Patienten
beteiligte Zentren	1.000 in Asien, Australien, Europa und Nord- und Südamerika
Studien-Beginn	2008
Randomisierung in NK	09.02.2009 – 08.07.2009
rekrutierte Patienten in NK	7
Studien-Ende	2010
Publikation	Am Heart J 2010
Weiteres	▪ Apixaban ist neuer, selektiver Inhibitor des Koagulationsfaktor Xa(FXa) zur oralen Anwendung als Koagulation- und Thrombozyten-Aggregations-Hemmer.

CE.\*^äi~&{d}c!|a.\*oääfö[ \ ^ } oÄæ@ä^ { Ä } ä^ } \* .ää } .c

## CHARISMA-Studie

<b>CHARISMA-Studie</b> (Clopidogrel for High Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management and Avoidance)	
Studiendesign	Parallelgruppen, Phase III Studie, doppel-blind, multinational, multizentrisch, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle Patienten erhielten ASS (75-162 mg täglich) als Basis-Therapie</li> <li>▪ 7.802 erhielten zusätzlich Clopidogrel 75 mg täglich, 7.801 zusätzlich 1 Tabl. Placebo täglich</li> <li>▪ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 28 Monate</li> </ul>
Studienziel	Nachweis der Überlegenheit der Kombinationstherapie von Clopidogrel und ASS nach Schlaganfall gegenüber ASS als Monotherapie
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	Dr. med. N. Schmidt Dr. med. H. Soda
Study Nurses	B. Behringer M. Kirchner
Gesamtpopulation	15.603 Patienten aus 32 Ländern
beteiligte Zentren	800
Studien-Beginn	2002
Randomisierung in NK	28.01.2003 - 14.11.2003
rekrutierte Patienten in NK	40
Studien-Ende	2005
Publikation	DGK 04/2006
Weiteres	Überlegenheit der Kombinationstherapie nur bei entsprechend hohem Ereignisrisiko

OE.\*^äi~ & dÄ } c! | a\* cÄ ee fÖ [ \ ^ } cÄ æ cÄ ^ { Ä } ä ^ } \* • ä ä } • c

## CLOTBUST-ER-Studie

<b>CLOTBUST-ER-Studie</b>	
<b>Combined Lysis of Thrombus with Ultrasound and Systemic Tissue Plasminogen Activator (tPA) for Emergent Revascularisation in Acute Ischemic Stroke</b>	
Studiendesign	multizentrisch, multinational, doppelblind, placebokontrolliert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten mit akutem Schlaganfall im Alter zwischen 18 und 80 Jahren mit Indikation zur Lysetherapie</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum: 90 Tage</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer transkraniellen Ultraschallbehandlung durch Anwendung eines am Kopf angebrachten CLOTBUST-ER Ultraschallgerätes
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Weinhardt
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	830 Patienten
beteiligte Zentren	50 Zentren weltweit, 6 davon in Deutschland
Studien-Beginn	Juni 2013
Randomisierung in NK	26.08.2013
rekrutierte Patienten in NK	13
Studien-Ende	gestoppt durch Sponsor April 2015
Publikation	keine

## CONVINCE-Studie

CONVINCE-Studie	
Studiendesign	multinational, multizentrisch, randomisiert, prospektiv, open-label, Endpunkt verbindet <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten <math>\geq 40</math> Jahre mit ischämischen Schlaganfall, mRS <math>\leq 3</math> oder Hochrisiko TIA</li> </ul>
Studienziel	Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Colchicine 0,5 mg/Tag nach ischämischem Schlaganfall oder Hochrisiko TIA als sekundäre Präventionsmaßnahme.
Principal Investigator	Dr. med. Hassan Soda Dr. med. Tobias Knieß
Prüfärzte	R. Weinhardt Dr. E. Hiermann
Study Nurses	B. Behringer M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	2623 Patienten
beteiligte Zentren	140 geplant
Studien-Beginn	12.12.2016
Randomisierung in NK	22.10.2018
rekrutierte Patienten in NK	4 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	voraussichtlich Mitte 2022
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

## CRESCENDO-Studie

<b>CRESCENDO-Studie</b>	
<b>Comprehensive Rimonabant Evaluation Study of Cardiovascular <b>END</b>points and <b>Out</b>comes</b>	
Studiendesign	<p>zweiarmlige Parallelgruppen, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert, randomisiert</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ feste Dosis von 20 mg/Tag Rimonabant (Endocannabinoid-Rezeptor-Antagonist) zur Reduzierung des kardiovaskulären Risikos bei Patienten mit abdomineller Adipositas und mehreren kardiovaskulären Risikofaktoren</li> <li>▪ mittlerer Beobachtungszeitraum: 48 Monate</li> </ul>
Studienziel	Nutzen/Risiko-Vergleichsuntersuchung von Rimonabant 20 mg/Tag und der Gabe eines Placebos
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B.Griewing
Prüfärzte	Dr. med. E. Katsev Dr. med. H. Soda
Study Nurses	B. Behringer D. Götz M. Kirchner
Gesamtpopulation	ca. 18.699 Patienten aus 40 Ländern, 520 Patienten aus Deutschland
beteiligte Zentren	600, davon 26 in Deutschland
Studien-Beginn	Dezember 2005
Randomisierung in NK	02.08.2006 – 14.11.2007
rekrutierte Patienten in NK	20
Studien-Ende	Die Studie wurde aufgrund von schwerwiegenden neuropsychiatrischen Nebenwirkungen im Februar 2009 gestoppt
Publikation	Lancet 2010/2012
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rimonabant blockiert selektiv zentrale und periphere (Cannabionoid) CB1- Rezeptoren, verhindert die pharmakologischen Effekte der Endocannabinoide und normalisiert so die Aktivität des EC-Systems</li> </ul>

OE.\*^äi~ & dÄ} c!|a\* cÄee fÖ[ \ { ^} cÄ ä@ä^ { Ä} ä^i } \* • ää } • c

## DIAS-Studie-Studie III

<b>DIAS-Studie-Studie III</b>	
<b>The Desmoteplase in Acute Ischemic Stroke Trial</b>	
Studiendesign	doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert, prospektiv, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desmoteplase ist ein Plasminogen Aktivator vom Speichel der Fledermaus <i>Desmodus rotundus</i>, 72% Strukturhomologie zu t-PA</li> <li>▪ Im Gegensatz zu rt-PA (Actilyse) keine Neurotoxizität nachgewiesen</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit der i.v.-Gabe von Desmoteplase nach akutem Schlaganfall
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Michel Dr. med. H. Soda
Gesamtpopulation	150 Patienten
beteiligte Zentren	29 in USA, Kanada, Europa und Australien
Studien-Beginn	2006
Randomisierung in NK	10.03.2006 - 26.07.2006
rekrutierte Patienten in NK	5
Studien-Ende	2006
Weiteres	Keine signifikante Überlegenheit der Gabe von Desmoteplase gegenüber Placebo nachgewiesen

OE.\*^äi~ & á } c | | a \* c ä ee ä ö [ \ ~ { ^ } c Ä ä æ ö ä ^ { Ä } ä ^ i ~ } \* • ä ä } • c

## DP-b99-Studie-Phase IIb

DP-b99-Studie-Phase IIb	
Studiendesign	Parallelstudie, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Neuroprotektive Studie</li> <li>▪ DP-b99 ist ein lipophiler Abkömmling des Chelatbildners BAPTA mit Affinität zu Calcium, Kupfer und Zink, ohne Beeinträchtigung der Kationenhomeostase</li> <li>▪ Vergleich des Outcomes nach Behandlung mit DP-b99 in einer Dosierung von 1mg/kg über 2 h an 4 aufeinander folgenden Tagen vs. Placebo bei akuten hemispheriellen Schlaganfällen mittels Bestimmung des NIHSS score von Aufnahme bis Tag 90</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Wirksamkeit von DP-b99 auf neurologische Funktionen und Behinderungsgrad nach akutem ischämischen Schlaganfall
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Michel Dr. med. H. Soda
Gesamtpopulation	150 Patienten
beteiligte Zentren	29 in Deutschland und Israel
Studien-Beginn	2004
Randomisierung in NK	07.06.2005 - 26.07.2006
rekrutierte Patienten in NK	13
Studien-Ende	2006
Publikation	Stroke 2008

OE • \* ^ ä i ~ & d Á } c ! | a \* ö ä ee f ö [ \ ~ { ^ } c Á æ ö ö ^ { Á } ä ^ } \* • ä ä } • c



## ETNA-AF Studie

ETNA-AF Studie	
Studiendesign	multinational, multizentrisch, prospektive nicht-interventionelle Studie
	Studienpopulation: Patienten unter Edoxaban Therapie
Studienziel	Erfassung von Blutungsereignissen und Mortalität bei Patienten mit nicht valvulären Vorhofflimmern, die mit Edoxaban behandelt werden über einen Zeitraum von vier Jahren.
Principal Investigator	Dr. med. Hassan Soda / Dr. med. Tobias Knieß
Prüfärzte	Frau. R. Weinhardt
Study-Nurses	B. Behringer M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	13100 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	150 weltweit
Studien-Beginn	11/2016
Randomisierung in NK	16.10.2017
rekrutierte Patienten in NK	2
<b>Studien-Ende</b>	<b>voraussichtlich 01/2022</b>
<b>Publikation</b>	<b>noch offen (Stand 11/2019)</b>

OE.\*^äi~&|ä}c!|ä\*öäeeÄÖ[\^}{cÄæ@ä^{\Ä}ä^i}\*.ää}•c

## GLORIA-AF Studie Phase II

<b>GLORIA-AF Studie Phase II</b>	
<b>Global Registry on Long-Term Oral Anti-thrombotic Treatment In Patients with Atrial Fibrillation</b>	
Studiendesign	Globales Register zur oralen antithrombotischen Langzeittherapie bei Patienten mit Vorhofflimmern / Nachuntersuchung nur für Patienten mit Dabigatran-Medikation
	Studienpopulation : Patienten ab 18 Jahren mit neu entdecktem Vorhofflimmern und einem CHA2DS2VASc Score von mindestens 1 Punkt
Studienziel	Untersuchung der Patientencharakteristika, die für die Auswahl der antithrombotischen Therapie zur Schlaganfallprävention von Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern von Bedeutung sind. Erhebung von Daten zu relevanten Ereignissen unter antithrombotischer Therapie zur Schlaganfallprävention in der alltäglichen Praxis
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Weinhardt
Study Nurses	A. Märkert B. Behringer M. Kirchner
Gesamtpopulation	nicht festgelegt
beteiligte Zentren	680 Zentren in 23 Ländern, in Deutschland sind 350 Zentren geplant
Studien-Beginn	Februar 2013
Randomisierung in NK	ab 18.06.2014
rekrutierte Patienten in NK	3
Studien-Ende	Juli 2015
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

CE.\*^äi~ & á } c! |ä\* öä ee äö[ \ ^ } cÄ ää@ä^ { Ä } ä^i } \* • ää } • c

## GLORIA-AF Studie Phase III

<b>GLORIA-AF Studie Phase III</b>	
<b>Global Registry on Long-Term Oral Anti-thrombotic Treatment In Patients with Atrial Fibrillation</b>	
Studiendesign	Globales Register zur oralen antithrombotischen Langzeittherapie bei Patienten mit Vorhofflimmern / Nachuntersuchung für alle in die Untersuchung eingeschlossenen Patienten Studienpopulation : Patienten ab 18 Jahren mit neu entdecktem Vorhofflimmern und einem CHA2DS2VASc Score von mindestens 1 Punkt
Studienziel	Untersuchung der Patientencharakteristika, die für die Auswahl der antithrombotischen Therapie zur Schlaganfallprävention von Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern von Bedeutung sind. Erhebung von Daten zu relevanten Ereignissen unter antithrombotischer Therapie zur Schlaganfallprävention in der alltäglichen Praxis
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Weinhardt
Study Nurses	A. Märkert B. Behringer M. Kirchner
Gesamtpopulation	nicht festgelegt
beteiligte Zentren	680 Zentren in 23 Ländern, in Deutschland sind 350 Zentren geplant
Studien-Beginn	Juli 2015
Randomisierung in NK	05.01.2016 -14.11.2016
rekrutierte Patienten in NK	27
Studien-Ende	noch offen (Stand 11/2019)
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

CE.\*^äi~ & á } c! |ä\* öää öö[ \ ^ } cÄ ää@ä^ { Ä } ä^i } \* • ää } • c

## ImPACT-I (BrainsGate) Pilot-Studie

<b>ImPACT-I (BrainsGate) Pilot-Studie</b>	
<b>Implant for Perfusion Augmentation Clinical Trial - 1</b>	
Studiendesign	multinational, multizentrisch, open label, prospektiv <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mittlerer Beobachtungszeitraum: 3 Monate</li> <li>▪ Behandlung: 3 Std./Tag für 7 Tage mit SPG Stimulation</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des Ischemic Stroke System (ISS) zur Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. G. Mucha, T. Mucha Dr. med. H. Soda
Study Nurses	D. Götz
Gesamtpopulation	98 Patienten
beteiligte Zentren	5 in Indien, 6 in Deutschland, 3 in Ungarn, 1 in Israel
Studien-Beginn	Juli 2006
Randomisierung in NK	04.08.2008 - 21.08.2008
rekrutierte Patienten in NK	3
Studien-Ende	Ende 2008
Publikation	International Journal of Stroke Dec 2009

OE.\*^äi~&{Á}c!|a\*óääfö[ \ { ^ } óÄæ@ó^ { Á } á^ } \* • ää } • c

## ImPACT-I-24A-Studie

<b>ImPACT-24A-Studie</b> <b>Implant for Perfusion Augmentation Clinical Trial</b> <b>→ Die NK steht auf Platz 3 der Rekrutierer in Deutschland, auf Platz 9 weltweit.</b>	
Studiendesign	doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert (2:1), prospektiv <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Behandlung: 4 Stunden pro Tag, an 5 aufeinander folgenden Tagen mit SPG-Stimulation. Gezielte Anregung des Ganglion Spheno-palatinum mit Hilfe eines implantierten Neurostimulators, um die Durchblutung der Hirn- und insbes. der Kollateralgefäße in den betroffenen Hirnregionen zu fördern</li> <li>▪ Zeitfenster von Beginn des Schlaganfalls bis Behandlungsbeginn: 24h</li> <li>▪ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 3 Monate</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des Stimulationssystems (ISS) zur Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	T. Mucha Dr. med. H. Soda R. Weinhardt Dr. med. V. Ziegler
Study Nurses	D. Götz M. Kirchner
Gesamtpopulation	303 Patienten bisher
beteiligte Zentren	41 in 7 Ländern
Studien-Beginn	Februar 2009
Randomisierung in NK	25.05.2009 – 15.10.2010
rekrutierte Patienten in NK	12
Studien-Ende	2010
Publikation	Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2010
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekrutierungsphase wurde im Oktober 2010 gestoppt, wurde aber im Mai 2011 als ImPACT 24B-Studie wieder geöffnet</li> </ul>

OE \* ^ ä i ~ & d Ä } c | | a \* o ä e ö ö [ \ ~ { ^ } c Ä ä ö ö ^ { Ä } ä ^ i ~ \* • ä ä } • c

## ImPACT-24B-Studie

<b>ImPACT-24B-Studie</b> <b>Implant for Perfusion Augmentation Clinical Trial</b>	
Studiendesign	doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert (1:1), prospektiv <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siehe ImPACT-24B-Studie</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des Stimulationssystems (ISS) zur Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	T. Mucha Dr. med. H. Soda R. Weinhardt Dr. med. V. Ziegler
Study Nurses	D. Götz M. Kirchner
Gesamtpopulation	nicht festgelegt
beteiligte Zentren	nicht bekannt
Studien-Beginn	Mai 2011
Randomisierung in NK	ab 21.09.2011
rekrutierte Patienten in NK	3
Studien-Ende	Juli 2016
Publikation	11. th. World Stroke Congress, Montreal

## IRIS-Studie

<b>IRIS-Studie</b> The Insulin Resistance Intervention after Stroke Trail → Die NK ist Toprekrutierer in Deutschland.	
Studiendesign	doppel-blind, multinational, multizentrisch, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekrutierungsphase erstreckt sich über 4,5 Jahre</li> <li>▪ Patienten werden mind. 3 Jahre nach verfolgt</li> </ul>
Studienziel	Getestet wird Pioglitazone zur Behandlung von Insulinresistenz nach Schlaganfall hinsichtlich des Effektes auf die Sekundär-prävention von Schlaganfall und Herzinfarkt im Vergleich mit Placebo
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	Dr. med. R. Rusche Dr. med. H. Soda R. Weinhardt Dr. med. V. Ziegler
Study Nurses	D. Götz M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	3.136 Patienten
beteiligte Zentren	100 in Australien Deutschland, Großbritannien, Irland, Israel, Italien, Kanada und USA
Studien-Beginn	Februar 2005
Randomisierung in NK	ab 21.01.2010
rekrutierte Patienten in NK	41 Patienten wurden gescreent, von denen 27 aufgrund einer Insulinresistenz randomisiert werden konnten
Studien-Ende	Juli 2015
Publikation	Stroke 2011 (weitere Publikationen: International Stroke Conference 2016 Los Angeles / Stand 08/2016)
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Studie ist ein Projekt des National Institute of Neurological Disorders and Stroke (einer Abteilung des National Instituts of Health)</li> </ul>

CE.\*^äi~ & dÄ} c!|a\* cää äÖ[ \ { ^} cÄ ä@ä^ { Ä} ä^i~ } \*•ää}•c

## LIFE-Studie (Pierre-Fabre)

LIFE-Studie (Pierre-Fabre)	
Studiendesign	Randomisiert, doppel-blind, placebo-kontrolliert, multizentrisch, multinational
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten von 18 - 80 Jahren mit Schlaganfall in den vorangegangenen 2 - 10 Tagen mit unilateralem motorischen Defizit, NIHSS &gt;5, mRS 4 oder 5</li> </ul>
Studienziel	Evaluierung der Wirksamkeit von Levomilnacipran (F2695) hinsichtlich einer Verbesserung der funktionellen Wiederherstellung nach Schlaganfall
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda
Prüfärzte	R. Weinhardt
Study Nurses	M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	532 Patienten
beteiligte Zentren	ca. 100 Zentren weltweit
Studien-Beginn	Juli 2012
Randomisierung in NK	ab 21.02.2013
rekrutierte Patienten in NK	4
Studien-Ende	Mai 2015
Publikation	keine



## MACSI-Studie

<b>MACSI-Studie</b>	
Membrane Activated Chelator Stroke Intervention	
<b>→ Die NK ist Toprekrutierer in Deutschland. Im Oktober 2010: Zentrum des Monats.</b>	
Studiendesign	Phase III Studie, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vergleich des Outcomes nach Behandlung mit DP-b99 in einer Dosierung von 1mg/kg an 4 aufeinanderfolgenden Tagen vs. Placebo innerhalb von 9 Stunden nach mäßig schwerem Schlaganfall mit kortikaler Beteiligung mittels Bestimmung des NIHSS und mRS</li> </ul>
Studienziel	Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von 1 mg/kg/Tag DP-b99 iV-Gabe an 4 aufeinanderfolgenden Tagen innerhalb 9 Stunden nach Schlaganfall
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	T. Mucha A. Rascher Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	D. Götz M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	770 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	100-120 Zentren, 36 davon in Deutschland
Studien-Beginn	2010
Randomisierung in NK	25.06.2010 - 01.06.2011
rekrutierte Patienten in NK	8
Studien-Ende	August 2011: Studie wurde gestoppt, da kein signifikanter Benefit gegenüber Placebo nachgewiesen wurde
Publikation	Int J Stroke 2011
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Neuroprotektive Studie</li> <li>▪ DP-b99 ist ein lipophiler Abkömmling des Chelatbildners BAPTA mit Affinität zu Calcium, Kupfer und Zink. In vitro Studien haben gezeigt, dass DP-b99 metallabhängige Prozesse in der neurodegenerativen Kaskade nach Schlaganfall beeinflusst</li> </ul>

OE \* ^ ä i ~ & d Ä } c | | a \* c ä e e ö [ \ ~ { ^ } c Ä ä ö ö ^ { Ä } ä ^ i ~ \* • ä ä } • c

## MATCH-Studie

### MATCH-Studie

(Management of Atherothrombosis with Clopidogrel in High-Risk-Patients with Recent Transient Ischemic Attack or Ischemic Stroke)

➔ Die NK ist Top-Rekrutierer in Deutschland.

Studiendesign	doppel-blind, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle Patienten erhielten Clopidogrel 75mg als Basis-Therapie</li> <li>▪ 3.797 erhielten zusätzlich ASS 100 mg täglich, 3802 zusätzlich 1 Tabl. Placebo täglich</li> <li>▪ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 18 Monate</li> </ul>
Studienziel	Nachweis der Überlegenheit einer Kombinationstherapie von Clopidogrel und ASS gegenüber Monotherapie mit Clopidogrel
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	Dr. med. A. Busch Dr. med. H. Soda
Gesamtpopulation	ca. 7.599 Patienten aus 28 Ländern
beteiligte Zentren	ca. 700
Studien-Beginn	2000
Randomisierung in NK	23.01.2001 - 22.12.2001
rekrutierte Patienten in NK	53
Studien-Ende	2002
Publikation	Lancet 2004
Weiteres	Keine Überlegenheit der Kombitherapie wegen erhöhtem Blutungsrisiko

## NEST-3-Studie

<b>NEST-3-Studie</b> <b>Neuro Thera Efficacy and Safety Trial</b>	
Studiendesign	Phase III Studie, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter der Patienten zw. 40-80 Jahren</li> <li>▪ NIHSS zwischen 7 und 17, mRS score vor dem Schlaganfall 0-1</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum 90 Tage</li> <li>▪ 20 Lokalisationen für jeweils 2 Minuten werden behandelt unabhängig von der Lokalisation des Schlaganfalls</li> <li>▪ Beginn der Behandlung im Zeitfenster von 4,5 Stunden bis 24 Stunden nach Schlaganfall</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von einer transkraniellen Lasertherapie mit dem NeuroThera Laser System
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. V. Irimie Dr. med. D. Kühnau Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	D. Götz M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	Ziel: 1.000 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	50 in Deutschland, Kanada, Skandinavien und USA
Studien-Beginn	Ende 2010
Randomisierung in NK	ab 15.08.2011
rekrutierte Patienten in NK	22
Studien-Ende	gestoppt durch Sponsor Okt. 2012
Publikation	keine
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1. Patient in Deutschland wurde im Herbst 2010 rekrutiert</li> <li>▪ Initiierung an unserem Zentrum Juli 2011</li> <li>▪ Wirkmechanismus: Cytochrome C Oxidase, ein Photorezeptor in den Mitochondrien, absorbiert Laserenergie und erzeugt ATP. Es wird angenommen, dass diese zelluläre Aktivität mit verbessertem Energiemetabolismus und erhöhter Zellüberlebensfähigkeit zu einer Abschwächung der Apoptosis in der ischämischen Penumbra führt und zu einer Verbesserung des neuroregenerativen Mechanismus</li> </ul>

CE.\*^äi~ & dÄ} c!|a\* öää JÖ[ \ ~ { ^ } cÄ ää@ä^ { Ä } ä^i } \* • ää } • c

## Perform-Studie

<b>Perform-Studie</b>	
<b>Prevention of cerebrovascular and cardiovascular Events of ischaemic origin with terutroban in patients with a history of ischaemic stroke or transient ischaemic attack</b>	
Studiendesign	doppel-blind, multinational, multizentrisch, randomisiert, mit zwei Parallelgruppen kontrolliert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Terutroban/S18886 30 mg versus Aspirin 100 mg</li> <li>▪ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 48 Monate</li> </ul>
Studienziel	Nachweis der Überlegenheit von Terutroban /S18886 30 mg gegenüber Aspirin 100 mg in der Reduktion zerebrovaskulärer und kardiovaskulärer Ereignisse ischämischen Ursprungs bei Patienten mit Zustand nach ischämischem Schlaganfall oder transientser ischämischer Attacke
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	B. Behringer D. Götz M. Kirchner
Gesamtpopulation	19.119 Patienten aus 38 Ländern
beteiligte Zentren	800 in 46 Ländern
Studien-Beginn	Februar 2006
Randomisierung in NK	05.07.2006 – 27.03.2008
rekrutierte Patienten in NK	57
Studien-Ende	die Studie wurde am 12.10.2009 gestoppt, da in den Zwischenanalysen keine Überlegenheit von Terutroban gegenüber ASS gefunden wurde
Publikation	Cerebrovasc Dis. 2009
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das primäre Ziel ist, die Terutroban /S 18886 ist ein spezifischer TP-Rezeptor-Antagonist (TP: Thromboxan A<sub>2</sub> und Prostaglandin Endoperoxid) mit antithrombotischen, antivasokonstriktiven und potentiell antiatherosklerotischen Eigenschaften.</li> </ul>

CE.\*^äi~ & dÄ } c! |a\* cää jÖ[ \ ^ } cÄ ä@ä^ { Ä } ä^i } \* • ää } • c

## Point-Studie

Point-Studie	
Studiendesign	multizentrisch, multinational, doppelblind, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten über 18 Jahre mit akutem ischämischem Schlaganfall (NIHSS &lt;=3) oder Hochrisiko TIA</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum 120 Tage</li> </ul>
Studienziel	Prüfung der Wirksamkeit von täglich 75 mg Clopidogrel nach einer Anfangsdosis von 600 mg bei der Vorbeugung von schwerwiegenden ischämischen vaskulären Ereignissen, wenn die Behandlung innerhalb von 12 Stunden nach Symptombeginn begonnen wird.
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	Dr. med. E. Hiermann R. Weinhardt
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	5840 Patienten
beteiligte Zentren	350 Zentren weltweit
Studien-Beginn	September 2015 in Deutschland
Randomisierung in NK	0 ( gestoppt wegen fehlender Studienmedikation))
rekrutierte Patienten in NK	0
Studien-Ende	08/2018
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

OE.\*^äi~ & á } c! | a \* c ä ee f ö [ \ ^ } c ä ä ä ä ä { Ä } ä ^ } \* • ä ä } • c

## PRAISE-Studie

<b>PRAISE-Studie</b>	
<b>PR</b> ediction of <b>Acute</b> Coronary Syndrome in acute <b>I</b> schemic <b>S</b> troke <b>E</b>	
Studiendesign	multizentrisch, deutschlandweit, prospektive Beobachtungs-Studie <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten älter als 18 mit akutem Schlaganfall und Troponinwerterhöhung</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum 12 Monate</li> </ul>
Studienziel	Schaffung eines Algorithmus zur Vorhersage eines akuten Koronar Syndroms bei Schlaganfallpatienten
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda
Prüfärzte	R. Weinhardt Dr. med. E. Hiermann Dr. med. A. Rascher
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	251
beteiligte Zentren	24 in Deutschland
Studien-Beginn	22. Juli 2019
Randomisierung in NK	noch offen (Stand 11/2019)
rekrutierte Patienten in NK	0 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	noch offen (Stand 11/2019)
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

OE.\*^äi~ & á } c! |a\* óää fö[ \ { ^ } cÁ æ@á^ { Á } á^ } \* • ää } • c

## PRODAST-Studie

<b>PRODAST-Studie</b>	
<b>Prospective Record Of the use of Dabigatran in patient with Acute Stroke or TIA)</b>	
Studiendesign	Nicht interventionelle Studie, in der die Sicherheit/Unbedenklichkeit bei der routinemäßigen Anwendung bereits zugelassener Medikamente untersucht wird. In dieser Studie gibt es keine Vorgaben zur Medikation. Die Behandlung soll nach den Standards in Deutschland erfolgen und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.
Studienziel	Registerdatenbank zur Gewinnung von Daten aus dem klinischen Alltag über das Auftreten wichtiger Endpunkte im Zusammenhang mit der Initiierung einer Sekundärprophylaktischer Therapie bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem Schlaganfall/TIA.
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Weinhardt Dr. E. Hiermann
Study Nurses	M. Kirchner A. Märkert B. Behringer
Gesamtpopulation	nicht festgelegt
beteiligte Zentren	Deutschland
Studien-Beginn	März 2016
Randomisierung in NK	07.04.2016
rekrutierte Patienten in NK	206 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	noch offen (Stand 11/2019)
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

CE.\*^äi~ & á} c!|a.\* óää äö[ \ ^ } cÁ ä@ä^ { Á } ä^ } \* • ää } • c

## PROFESS-Studie

<b>PROFESS-Studie</b> (Prevention Regimen for Effectively avoiding Second Strokes) → Die NK ist Top-Rekrutierer in Deutschland.	
Studiendesign	aktiv kontrolliert, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert, randomisiert ■ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 48 Monate
Studienziel	Es soll der Nachweis erbracht werden, dass Aggrenox® (Dipyridamol retard + ASS) Clopidogrel in der Schlaganfall-Sekundärprävention überlegen ist Es soll gezeigt werden, dass Micardis® (Telmisartan) das Risiko für ein Schlaganfall-Rezidiv weiter senkt, wenn es zusätzlich verabreicht wird.
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	Dr. med. N. Schmidt Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	B. Behringer M. Kirchner
Gesamtpopulation	20.000 Patienten aus 24 Ländern
beteiligte Zentren	33 in Deutschland, 600 weltweit
Studien-Beginn	2003
Randomisierung in NK	27.11.2003 - 30.05.2006
rekrutierte Patienten in NK	167
Studien-Ende	2007
Publikation	N Engl J Med. 2008
Weiteres	Micardis® zeigt keinen spezifischen blutdruckunabhängigen Nutzen bei der Sekundärprophylaxe von Schlaganfallpatienten. Aggrenox ist Clopidogrel in der Sekundärprophylaxe von Schlaganfallpatienten nicht überlegen.

CE.\*^äi~ & dÄ } c!|a\* oääöö[ \ ~ { ^ } cÄ ä@ä^ { Ä } ä^ } \* • ää } • c



## PROTECT-Studie Phase III

<b>PROTECT-Studie Phase III</b> <b>Prophylaxis of Thrombotic and Embolic Events in Acute Ischemic Stroke with the Low Molecular weight Heparin/Certoparin</b>	
Studiendesign	<p>multizentrisch, doppel-blind, aktiv kontrolliert</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Untersuchung mit subkutaner Injektion von Certoparin zur Prophylaxe von thromboembolischen Ereignissen bei Patienten mit akutem Schlaganfall im Vergleich mit der Gabe von niedermolekularem Heparin</li> <li>▪ Patienten mit einem akuten ischämischen Schlaganfall und Beinparese wurden innerhalb von 24 Std. nach Einsetzen der ersten Symptome einer der beiden folgenden Behandlungsgruppen zugeordnet: <ul style="list-style-type: none"> <li>- (n=272) 3000 IE aXa Mono-Embolex® einmal täglich</li> <li>- (n=273) 5000 IE unfraktioniertes Heparin dreimal täglich</li> </ul> </li> </ul>
Studienziel	Nachweis der „non-inferiority“ von Mono-Embolex® gegenüber der Standardprophylaxe mit unfraktioniertem Heparin
Principal Investigator	Prof. Dr. med. Bernd Griewing
Prüfärzte	Dr. med. T. Knieß B. Leineweber Dr. med. H. Soda
Gesamtpopulation	545 Patienten aus Deutschland
beteiligte Zentren	37 in der EU
Studien-Beginn	Jan. 2001
Randomisierung in NK	07.02.2002 - 03.09.2003
rekrutierte Patienten in NK	12
Studien-Ende	Sept. 2003
Publikation	Stroke 2006
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zielkriterium: Rate der thromboembolischen Ereignisse (proximale tiefe Beinvenenthrombosen, Lungenembolien, Todesfälle, bei denen eine Lungenembolie als Todesursache nicht ausgeschlossen werden kann) während der Behandlungszeit von 12 – 16 Tagen.</li> <li>▪ Mono-Embolex war unfraktioniertem Heparin nicht unterlegen</li> </ul>

OE • \* ^ ä i ~ & Ä } c | | a \* c ä e e ö [ \ ~ { ^ } c Ä ä ö ö ^ { Ä } ä ^ i ~ } \* • ä ä } • c

## Rasunoa-Prime

<b>Rasunoa-Prime</b>	
<b>Register Akuter Schlaganfälle Unter Neuen Oraln Antikoagulantien - Prime</b>	
Studiendesign	Investigator- initiierte, prospektive, multizentrische, Beobachtungs- kohortenstudie  Zwei Substudien: 1. Akuter ischämischer Schlaganfall 2. Akute intracerebrale Blutung
Studienziel	Beschreibung des Notfallmanagement von Schlaganfallpatienten in der klinischen Routine einschließlich früher diagnostischer, therapeutischer und präventiver Prozeduren und Erfassung von deren Variationen in Abhängigkeit vom Antikoagulationsschema vor dem Schlaganfall
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	R. Weinhardt Dr. E. Hiermann
Study Nurses	M. Kirchner A. Märkert B. Behringer
Gesamtpopulation	4000 Patienten (3000 Patienten mit ischämischen Schlaganfall + 1000 Patienten mit intracerebraler Blutung)
beteiligte Zentren	41 in Deutschland
Studien-Beginn	Dezember 2015
Randomisierung in NK	08.01.2016
rekrutierte Patienten in NK	150 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	noch offen (Stand 11/2019)
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

CE.\*^äi~ & á} c!|a\* óääöö[ \ { ^} cÁ äöó^ { Á} ä^i } \* • ää } • c

## Repinotan-Studie (Phase IIb)

Repinotan-Studie (Phase IIb)	
Studiendesign	Parallelgruppen, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 681 Patienten mit ischämischem Schlaganfall wurden in einem Verhältnis von 1:1 gegen Placebo randomisiert.</li> <li>▪ Studieninfusion musste innerhalb von 4.5 Stunden nach Schlaganfallbeginn appliziert werden. Applikation der Studienmedikation über 3 Tage</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung von Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Effekten der intravenösen Gabe von Repinotan nach akutem Schlaganfall
Principal Investigator	Prof. Dr. med. Bernd Griewing
Prüfärzte	Dr. med. P. Grebe B. Moaddel Dr. med. V. Ziegler
Gesamtpopulation	Ziel: 681 Patienten in 2 Gruppen aus 15 Ländern
beteiligte Zentren	15 in Deutschland
Studien-Beginn	2003
Randomisierung in NK	17.06.2003 - 12.05.2004
rekrutierte Patienten in NK	11
Studien-Ende	2004
Publikation	14th European Stroke Conference Bologna, Italy 25 - 28 May, 2005
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ergebnis: durch Gabe von Repinotan konnte keine Besserung des klinischen Outcomes erreicht werden</li> </ul>

## RE-SPECT ESUS-Studie

RE-SPECT ESUS-Studie	
Studiendesign	Parallelgruppen, doppel-blind, multinational, multizentrisch, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten &gt; 50 J. mit akutem embolischen Schlaganfall unbestimmter Ursache</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum: 6 -36 mon</li> </ul>
Studienziel	Vergleich von Dabigatranetexilat (2 x tägl. 110 mg oder 150 mg) mit ASS (1 x tägl. 100 mg) in der Sekundärprophylaxe eines erneuten Schlaganfalles jeglicher Ursache bei Patienten mit embolischem Schlaganfall unbestimmter Ursache
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda,
Prüfärzte	Prof. Dr. med. B. Griewing R. Weinhardt
Study Nurses	B. Behringer M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	Ziel: 6000 Patienten
beteiligte Zentren	67 in Deutschland
Studien-Beginn	März 2015
Randomisierung in NK	30.07.2015
rekrutierte Patienten in NK	41
Studien-Ende	09/2018
Publikation	11th World Stroke Congress Montreal

OE.\*^äi~ & dÄ} c!|a.\* öää JÖ[ \ { ^ } cÄ ää@ä^ { Ä } ä^i } \* • ää } • c

## RESTORE BRAIN Studie

RESTORE BRAIN Studie	
Studiendesign	multinational, multizentrisch, randomisiert, placebo-kontrolliert
	Studienpopulation: Patienten von 18 bis 85 Jahren mit akutem ischämischen Schlaganfall in den vorausgegangenen zwei bis acht Tagen mit NIHSS von sieben bis 20.
Studienziel	Evaluation der Wirksamkeit von S44819 hinsichtlich einer Verbesserung der funktionellen Wiederherstellung nach Schlaganfall.
Principal Investigator	Dr. med. Hassan Soda / Dr. med. Tobias Knieß
Prüfärzte	Frau. R. Weinhardt
Study-Nurses	B. Behringer M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	584 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	117 weltweit
Studien-Beginn	02/2017
Randomisierung in NK	23.01.2018
rekrutierte Patienten in NK	8
Studien-Ende	11/2018
<b>Publikation</b>	<b>noch offen (Stand 11/2019)</b>

## SANO-Studie

<b>SANO-Studie</b>	
<b>Strukturierte Ambulante Nachsorge nach Schlaganfall</b>	
Studiendesign	multizentrisch, cluster-randomisiert, kontrolliert, pragmatische Interventionsstudie <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten über 18 Jahre mit akutem Schlaganfall</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum: 1 Jahr</li> </ul>
Studienziel	Verbesserung der Sekundärprävention im 1. Jahr nach ischämischen Schlaganfall durch ein Sektoren übergreifendes strukturiertes Nachsorgeprogramm
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda
Prüfärzte	R. Weinhardt Dr. med. A. Rascher Dr. med. E. Hiermann
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	2790
beteiligte Zentren	30 in Deutschland
Studien-Beginn	28. Januar 2019
Randomisierung in NK	08. Februar 2019
rekrutierte Patienten in NK	86 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	geplant Ende 2021 (Stand 11/2019)
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

OE.\*^äi~ & dÄ} c!|a\* cää äÖ[ \ ^} cÄ ä@ä^ { Ä} ä^i } \*•ää}•c

## SCALA-Studie

<b>SCALA-Studie</b> (Systematic Risk Score Evaluation in Ischemic Stroke Patients)	
Studiendesign	multizentrisch, observativ, prospektiv ▪ Zeitdauer 2 Jahre
Studienziel	Überprüfung des Essen Risk Score prospektiv für die Vorhersagekraft eines neuen ischämischen Ereignisses über eine zweijährige Beobachtungszeit mittels Telefoninterview
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. V. Ziegler
Study Nurse	U. Baumgarten
Gesamtpopulation	852 Patienten aus Deutschland
beteiligte Zentren	85
Studien-Beginn	2005
Randomisierung in NK	Juli 2005 – Oktober 2005
rekrutierte Patienten in NK	10
Studien-Ende	2006
Publikation	European Stroke Conference 2006 in Brüssel (oral session)

OE.\*^äi~&{c!|ä\*öäeeöö[\^}{c}ä@ä{Ä}ä^}\*•ää}•c

## SCAST-Studie

<b>SCAST-Studie</b> <b>Scandinavian Candesartan Acute Stroke Trial</b>	
Studiendesign	doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zentrale Randomisierung von Candesartan oder Placebo für eine Woche: 4 mg an Tag 1; 8 mg an Tag 2; 16 mg an den Tagen 3-7. Dosisanpassung im Fall von systolischen RR-Werten unter 120</li> <li>▪ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 6 Monate</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung zum Benefit von RR-Senkung mit Candesartan bei Patienten nach akutem Schlaganfall
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	T. Mucha Dr. med. H. Soda
Study Nurses	D. Götz
Gesamtpopulation	2.500 Patienten aus 9 EU-Ländern
beteiligte Zentren	180
Studien-Beginn	Juni 2005
Randomisierung in NK	15.02.2008 – 21.02.2008
rekrutierte Patienten in NK	3
Studien-Ende	August 2008
Publikation	Stroke 2010

OE.\*^äi~ & dÄ } c!|a\* cää äö[ \ ^ } cÄ ää@ä^ { Ä } ä^ } \* • ää } • c



## SOCRATES Studie

<b>SOCRATES Studie</b>	
<b>Acute Stroke or Transient Ischaemic Attack Treated with Aspirin or Ticagrelor and Patient Outcomes</b>	
Studiendesign	multizentrisch, multinational, doppelblind, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten über 40 Jahre mit akutem ischämischem Schlaganfall oder Hochrisiko TIA</li> <li>▪ Beobachtungszeitraum 120 Tage</li> </ul>
Studienziel	Vergleich der Wirksamkeit von Ticagrelor 90 mg 2x täglich mit ASS 100 mg 1x täglich in der Sekundärprävention von ischämischen Schlaganfällen und Hochrisiko TIAs
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	Dr. med. E. Hiermann R. Weinhardt
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	9600 Patienten
beteiligte Zentren	1000 Zentren weltweit
Studien-Beginn	Januar 2014
Randomisierung in NK	ab 12.03.2014
rekrutierte Patienten in NK	42
Studien-Ende	März 2016
Publikation	New England Journal of Medicine 10.05.2016

OE.\*^äi~ & dÄ} c!|a\* cää äÖ[ \ { ^} cÄ ä@ä^ { Ä} ä^i^ } \* • ää } • c

## STEPS-Studie

<b>STEPS-Studie</b>	
Study of Swallowing Treatment Using Electrical Pharyngeal Stimulation	
Studiendesign	Randomisiert, doppel-blind, placebo-kontrolliert, multizentrisch, multinational <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten ab 18 Jahren mit sicherer Dysphagie nach Schlaganfall mit NIHSS 0 oder 1 bei Frage 1a</li> <li>▪ Dauer der Studienteilnahme: 12-14 Wochen</li> </ul>
Studienziel	Evaluierung der Funktion und der Sicherheit des EPS 1-Produktes zur Reduzierung von Dypshagie-assoziierten Komplikationen im Vergleich mit Placebo
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda
Prüfärzte	R. Weinhardt Dr. med. D. Kühnau unter Mitarbeit von A. Friede
Study Nurses	M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	140 Patienten
beteiligte Zentren	17 Prüfzentren in Deutschland, Großbritannien und Frankreich
Studien-Beginn	Juni 2012
Randomisierung in NK	07.06.2013 - 24.02.2014
rekrutierte Patienten in NK	10
Studien-Ende	Oktober 2014
Publikation	In STROKE 10.05.2016 „Pharyngeal Electrical Stimulation for Treatment of Dysphagia in Subacute Stroke“

OE.\*^äi~&{Á}c!|a\*oääöö[ \ ^ } cÄ ä@ää^ { Á } ä^ } \* .ää } .c

## THALES-Studie

THALES-Studie	
Studiendesign	multinational, multizentrisch, randomisiert, placebo-kontrolliert
	Studienpopulation: Patienten $\geq$ 40 Jahre mit akutem ischämischen Schlaganfall oder Hochrisiko TIA
Studienziel	Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von Ticagrelor 90 mg 2x tägl. zusammen mit ASS 100 mg 1x tägl. Im Vergleich mit ASS 100 mg.
Principal Investigator	Dr. med. Hassan Soda Dr. med. Tobias Knieß
Prüfärzte	Frau. R. Weinhardt
Study-Nurses	B. Behringer M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	13000 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	344 weltweit
Studien-Beginn	01/2018
Randomisierung in NK	11.04.2018
rekrutierte Patienten in NK	17 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	voraussichtlich 01/2020
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

## Tram 2-Studie

Tram 2-Studie	
Studiendesign	multizentrisch, multinational, epidemiologisch <ul style="list-style-type: none"> <li>Studienpopulation: Patienten mit Polyneuropathie oder Kardiomyopathie unklare Genese</li> </ul>
Studienziel	Epidemiologische Analyse zur vererbten Transthyretin bezogenen Amyloidose
Principal Investigator	Dr. med. H. Soda
Prüfärzte	R. Weinhardt S. Schlesinger R. Buentello
Study Nurses	M. Kirchner B. Behringer A. Märkert
Gesamtpopulation	5000
beteiligte Zentren	70 in Deutschland, Österreich, Schweiz
Studien-Beginn	09. April 2019
Randomisierung in NK	10. April 2019 (Stand 11/2019)
rekrutierte Patienten in NK	33 (Stand 11/2019)
Studien-Ende	geplant 1. Quartal 2020 (Stand 11/2019)
Publikation	noch offen (Stand 11/2019)

## TRAXOPRODIL-Studie

<b>TRAXOPRODIL-Studie</b> <b>→ Die NK ist Top-Rekrutierer in Deutschland.</b>	
Studiendesign	doppel-blind, placebo-kontrolliert, multinational, multizentrisch <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Neuroprotektive Studie</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung zur Wirksamkeit und Sicherheit einer 72-stündigen Infusion von CP-101,606 nach akutem Schlaganfall
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	R. Michel Dr. med. H. Soda
Gesamtpopulation	300 Patienten
beteiligte Zentren	14 in Deutschland und USA
Studien-Beginn	2003
Randomisierung in NK	22.09.2004 - 10.01.2005
rekrutierte Patienten in NK	8
Studien-Ende	2005
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Auswertung von Rohdaten ergab keinen Vorteil des Verums ggü. Placebo, weshalb die Studie im Januar 2005 gestoppt wurde</li> </ul>

## Multiple Sklerose

### DEFINE-Studie

<b>DEFINE-Studie</b>	
<b>Determination of Efficacy and Safety of Oral Fumarat in Relapsing-Remitting MS</b>	
Studiendesign	Dosisvergleich, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zentrale Randomisierung in eine von 3 Gruppen in einer 1:1:1 Ratio</li> <li>▪ Gruppe 1 erhält 2 x/Tag 240 mg BG00012, Gruppe 2 erhält 240 mg 3 x/Tag und Gruppe 3 erhält Placebo</li> <li>▪ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 2 Jahre</li> </ul>
Studienziel	Bestimmung der Wirksamkeit und Sicherheit von BG00012 bei schubförmiger Multipler Sklerose
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. E. Fischer S. Schlesinger Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	B. Behringer D. Götz
Gesamtpopulation	1.234 Patienten aus 28 Ländern weltweit
beteiligte Zentren	198
Studien-Beginn	2008
Randomisierung in NK	Dezember 2008
rekrutierte Patienten in NK	1
Studien-Ende	2010
Publikation	DGN 2011

CE.\*^äi~ & dÄ} c!|a.\* cää äÖ[ \ ^ } cÄ ä@ä^ { Ä } ä^i } \* .ää } .c

## FTY-720D2316-Studie

FTY-720D2316-Studie	
Studiendesign	4-monatig, open-label, multinational, multizentrisch
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter zwischen 18 und 65 Jahren</li> <li>▪ Patienten mit schubförmiger MS nach den McDonald-Kriterien</li> <li>▪ EDSS Score zwischen 0 und 6,5</li> </ul>
Studienziel	Erforschung der Verträglichkeit und Sicherheit von FTY720 bei Patienten mit schubförmiger MS
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. E. Fischer S. Schlesinger Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	A. Götz-Jackman M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	1.850 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	250
Studien-Beginn	2010
Randomisierung in NK	November 2010 – Dezember 2010
rekrutierte Patienten in NK	4
Studien-Ende	Mai 2011
Publikation	Neurology 04/2012 , J Neurol 2012, AAN 2012
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fingolimod senkt, wie in vorausgegangen Studie gezeigt, in einer Dosis von 0,5mg/Tag die jährliche Schubrate von MS, reduziert das Risiko eines Voranschreitens körperlicher Behinderung und der entzündlichen Aktivität im Gehirn</li> </ul>

OE.\*^äi~ & á } c! | a \* c ä ee ä ö [ \ ~ { ^ } c ä ä ä ä ä { Ä } ä ^ } \* • ä ä } • c

## SOLAR-Studie

<b>SOLAR-Studie</b>	
<b>Supplementation of VigantOL® Oil versus Placebo as Add-on in Patients with relapsing remitting MS receiving Rebif treatment</b>	
Studiendesign	Phase-II-Studie, 3-armig, doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter zwischen 18 und 50 Jahren mit schubförmiger MS nach den McDonald-Kriterien</li> <li>▪ EDSS Score kleiner gleich 4,0</li> <li>▪ Laufende Behandlung mit interferon-beta-1a</li> </ul>
Studienziel	Erforschung der Wirksamkeit von Vigantol Öl als Add-on Therapie bei Patienten mit schubförmiger MS, die Rebif als Basistherapie erhalten
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	S. Schlesinger Dr. med. H. Soda S. Stiglitz E. Teichlein R. Weinhardt
Study Nurses	A. Götz-Jackman M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	360 Patienten
beteiligte Zentren	60 Zentren in Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Schweiz und Ungarn
Studien-Beginn	2011
Randomisierung in NK	ab 28.02.2012
rekrutierte Patienten in NK	6
Studien-Ende	April 2015
Publikation	Actrims London 14.-17.09.2016

CE.\*^äi~&Á}c!|a\*oääfö[ \ ^ } cÄæ@h^ { Ä } ä^ } \* • ää } • c



## TYGRIS-ROW-(Rest of world) Studie

<b>TYGRIS-ROW-(Rest of world) Studie</b>	
<b>TYSABRI Global ObseRvation Program In Safety</b>	
Studiendesign	multinational, multizentrisch <ul style="list-style-type: none"> <li>Mittlerer Beobachtungszeitraum: 5 Jahre</li> </ul>
Studienziel	Erfassung von Sicherheitsdaten insbesondere das Risiko von schweren Infektionen, Malignomen und SAEs allgemein bei MS Patienten unter Langzeittherapie mit Tysabri
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	S. Schlesinger S. Shyshenok R. Thien
Gesamtpopulation	2.000 Patienten aus 11 Ländern
beteiligte Zentren	259, davon 126 in Deutschland
Studien-Beginn	Januar 2007
Randomisierung in NK	ab 01.02.2007
rekrutierte Patienten in NK	14 Patienten
Studien-Ende	März 2015
Publikation	DGN/ACTRIMS Oktober 2015 (Barcelona)
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicenter-Studie in Zusammenarbeit mit der ENEA Europa</li> <li>Tysabri wird zur Monotherapie der hochaktiven schubförmig remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose eingesetzt, für Patienten, bei denen Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten für Interferon oder Glatirameracetat bestehen oder die nicht ausreichend auf diese Therapien angesprochen haben und die für eine Eskalation mit Mitoxantron nicht geeignet sind. Tysabri, ein selektives Immunsuppressivum, wird in einer Dosierung von 300 mg als Infusion alle 4 Wochen verabreicht.</li> </ul>

OE.\*^äi~ & dÄ} c!|a\* oää JÖ[ \ { ^} cÄ ä@ä^ { Ä} ä^i } \* • ää } • c

## Umbrella-Studie

Umbrella-Studie	
Studiendesign	multinational, multizentrisch, open label <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studienpopulation: Patienten, die zuvor an den Studien CFTY720D2201E1, CFTY720D2301E1, CFTY720D2302E1 oder Fingolimod Phase III und IIIb Studien teilgenommen haben</li> </ul>
Studienziel	Nachfolgestudie nach Ende der FTY720D Studie bis zur Markteinführung von Fingolimod
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	Dr. med. E. Fischer S. Schlesinger Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	A. Götz-Jackman M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	ca. 5000 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	250
Studien-Beginn	März 2011
Randomisierung in NK	25.03.2011 – 18.03.2011
rekrutierte Patienten in NK	4 (übernommen aus der FTY720D2316 Studie)
Studien-Ende	Mai 2011
Publikation	Siehe FTY720D2316 Studie

OE.\*^äi~ & á } c | | a \* o ä ee ä ö [ \ ~ { ^ } c á ä ö ä ^ { Á } ä ^ } \* • ä ä } • c

## Epilepsie

### ARISE-Studie

ARISE-Studie	
Studiendesign	doppel-blind, placebo-kontrolliert, multinational, multizentrisch, randomisiert; Phase 2 Studienpopulation: Patienten ≥ 18 Jahre mit medikamentenresistenter Epilepsie
Studienziel	Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Padsevonil als Zusatztherapie von fokal beginnenden Anfällen bei Erwachsenen mit therapieresistenter Epilepsie
Principal Investigator	Dr. med. Tobias Knieß Dr. med. Hassan Soda
Prüfärzte	Frau R. Weinhardt
Study Nurses	B. Behringer M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	Geplant 500 Patienten
beteiligte Zentren	145 weltweit
Studien-Beginn	10.Jan.2018
Randomisierung in NK	1 Screening failure Mai 2019
rekrutierte Patienten in NK	0
Studien-Ende	<b>voraussichtlich Feb 2020</b>
Publikation	<b>noch offen (Stand 11/2019)</b>

CE.\*^äi~&{Á}c!|a.\*óääöö[ \ ^ } cÁæ@á^ { Á } á^ } \* .ää } .c

## FOCUS/DESITIN Studie

FOCUS/DESITIN Studie	
Studiendesign	Phase III Studie, aktiv kontrolliert, multinational, multizentrisch, doppelblind, randomisiert, zweiarmig <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vergleich Oxcarbazepin ret. vs. Oxcarbazepin bei fokaler Epilepsie</li> <li>▪ Zeitdauer 2 Jahre</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit der retardierten Form von Oxcarbazepin in täglicher Einmalgabe im Vergleich zur handelsüblichen, nicht retardierten Form in zweimal täglicher Gabe bei Patienten mit fokaler Epilepsie
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Grewing
Prüfärzte	R. Michel
Gesamtpopulation	280 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	40
Studien-Beginn	2004
Randomisierung in NK	11.06.2004 - 30.03.2005
rekrutierte Patienten in NK	10
Studien-Ende	2006

OE.\*^äi~ & dÄ } c! |ä\* cää fÖ[ \ { ^ } cÄ ä@ä^ { Ä } ä^ } \* • ää } • c

## KISS 05-Studie

KISS 05-Studie	
Studiendesign	<p>monozentrisch, offen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Behandlungsdauer: pro Patient mind. 6 Monate</li> <li>▪ In dieser Zeit sollen die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit einer individuell dosierten Levetiracetam-Therapie bei den Anfallsformen einfach-fokaler Anfall, komplex-fokaler Anfall und sekundär-generalisierter Anfall in 4 Visiten dokumentiert werden.</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung von Levetiracetam in der Monotherapie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit, aber auch die Auswirkung auf die Lebensqualität bei diesen besonderen Patientenkollektiv in der täglichen Anwendung
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	D. Hartmann Dr. med. T. Knieß S. Schlesinger
Gesamtpopulation	10
beteiligte Zentren	1
Studien-Beginn	18.08.2006
Randomisierung in NK	18.08.2006 – Ende 2008
rekrutierte Patienten in NK	10
Studien-Ende	2008
Publikation	DGV 2009
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ klinischer und computertomographischer Nachweis eines Hemisphäreninfarktes</li> </ul>

OE.\*^äi~&á}c!|a.\*óääöö[\^}{óáæ@á^{\^}á^}\*•ää}•c

## SP0993-Studie + SP0994-Studie

SP0993-Studie + SP0994-Studie	
Studiendesign	Phase III Studie, doppel-blind, doppel-dummy, multinational, multizentrisch <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter mindestens 16 Jahre</li> <li>▪ Der Patient hatte im Jahr vor der Randomisierung mindestens 2 nicht provozierte Krampfanfälle</li> <li>▪ Dauer der Studienteilnahme maximal 121 Wochen</li> </ul>
Studienziel	Erforschung der Langzeitsicherheit von Lacosamid (200-600 mg/Tag) im Vergleich mit Carbamazepin (400-600 mg/Tag) als Monotherapie bei Patienten mit neu diagnostizierter Epilepsie und fokalen oder generalisierten tonisch-klonischen Anfällen
Principal Investigator	Dr. med. T. Knieß
Prüfärzte	T. Mucha Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	M. Kirchner A. Märkert
Gesamtpopulation	Ziel: 1.000 Patienten, davon 878 randomisiert
beteiligte Zentren	Ziel: 120 in Australien, Europa und Kanada
Studien-Beginn	2011
Randomisierung in NK	ab 18.10.2011
rekrutierte Patienten in NK	13 (Stand 08/2016)
Studien-Ende	SP0 993 Rekrutierungsende 02/ 2014. SP0 994 Rekrutierungsende 03/ 2016.
Publikation	European Academy of Neurology Congress Brussels 30 May 2016
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Initiierung unseres Zentrums erfolgte im Juli 2011</li> <li>▪ Geeignete Patienten können nach Abschluss der Studie (SP0993) an einer Verlängerungsstudie (SP0994) teilnehmen. 6 Patienten wurden in die SP0994 übernommen.</li> <li>▪ 2 Patienten wurden aus der SP0 994 in die Nachfolgestudie SP1042 übernommen, diese hatten Lacosamid erhalten und bekommen nun Lacosamid open label bis zur offiziellen Zulassung von LCM als Monotherapie.</li> </ul>

CE.\*^äi~ & dÄ} c!|a.\* cää äÖ[ \ { ^ } cÄ ä@ä^ { Ä } ä^i } \* • ää } • c

## STEP-One-Studie

<b>STEP-One-Studie</b>	
Clinical trial comparing the safety, tolerability and efficacy of antiepileptic therapy of newly diagnosed patients with focal epilepsy	
Studiendesign	Parallelgruppe, Phase IV Studie, Investigator-initiiert, doppel-blind, multinational, multizentrisch, randomisiert
Studienziel	Wirksamkeit und Verträglichkeit von drei Antiepileptika (Levetiracetam, Carbamazepin und Lamotrigin) bei Patienten mit fokaler Epilepsie, die 60 Jahre oder älter sind, sollen im direkten Vergleich getestet werden
Principal Investigator	Dr. med. T. Knieß
Prüfärzte	I. Ennemoser A. Rascher
Gesamtpopulation	360 Patienten aus Deutschland, Österreich und Schweiz
beteiligte Zentren	60
Studien-Beginn	Januar 2007
Randomisierung in NK	05.08.2007 - 2011
rekrutierte Patienten in NK	19
Studien-Ende	August 2011
Publikation	London, ECE 2012
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Levetiracetam ist Carbamazepin in der Behandlung von neu diagnostizierten Epilepsien bei älteren Menschen überlegen</li> </ul>

OE.\*^äi~ & á } c | | a \* c ä e e / ö [ \ ^ } c Ä ä @ ä ^ { Ä } ä ^ i ^ } \* • ä ä } • c

## TOP-GER-13-Studie (Phase IV)

TOP-GER-13-Studie (Phase IV)	
Studiendesign	Phase IV Studie, multinational, multizentrisch, offen <ul style="list-style-type: none"> <li>Behandlungsdauer pro Patient 12 Monate</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der verwendeten Topamax-Dosierungen in Monotherapie oder in Kombination mit einem anderen AED hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit, aber auch die Auswirkung auf die Lebensqualität bei diesem besonderen Patientenkollektiv in der täglichen Anwendung
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B.Griewing
Prüfärzte	Dr. med. P. Grebe Dr. med. T. Knieß S. Schlesinger
Gesamtpopulation	Ziel: 109 Patienten weltweit
beteiligte Zentren	44
Studien-Beginn	2002
Randomisierung in NK	01.04.2003 – 13.02.2004
rekrutierte Patienten in NK	8
Studien-Ende	2005
Publikation	Epileptol 2, 2008

OE.\*^äi~&{c!|a\*öäeeÄÖ[ \ ^ } cÄæ@ö^ { Ä } ä^ } \* • ää } • c



## Parkinson

### SEWOP-Studie

<b>SEWOP-Studie</b> <b>Stalevo in Early Wearing-Off Patients</b>	
Studiendesign	doppel-blind, multinational, multizentrisch, placebo-kontrolliert, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zeitdauer 2 Jahre mit 15 Visiten</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Co-Medikation mit Entacapone zur Verzögerung einer notwendigen L-Dopa-Erhöhung bei Patienten mit idiopatischem M. Parkinson
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. M. Hahne Dr. med. I. Jahns
Study Nurse	B. Behringer
Gesamtpopulation	Ziel: 244 Patienten in 2 Gruppen in 7 Ländern
beteiligte Zentren	8 in Deutschland
Studien-Beginn	2005
Randomisierung in NK	2005 - 2009
rekrutierte Patienten in NK	5
Studien-Ende	2009
Weiteres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Primärer Endpunkt: Überlegenheit von L-Dopa + Entacapone durch Nachweis der Verzögerung einer notwendigen L-Dopa Erhöhung</li> </ul>

CE.\*^äi~&|ä}c!|ä\*oääfö[ \ ^ } cÄæ@ä^ { Ä } ä^ } \* • ää } • c

## PadGau-Studie

<b>PadGau-Studie</b> <b>PA</b> rkinson Syndrom Durch Mutation im <b>GAU</b> cher Gen <b>→ Die NK steht auf Platz 2 der Rekrutierer.</b>	
Studiendesign	multinational, multizentrisch, prospektiv <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ untersucht wird die Häufigkeit von heterozygoten Mutationen im Gaucher Gen (Glucocerebrosidase Gen) in Bezug auf den klinischen Beginn und den Verlauf der Erkrankung durch Messung und Dokumentation der Symptomausprägung auf motorischem und nicht motorischem Gebiet.</li> </ul>
Studienziel	Bestimmung von Mutationen im Gaucher Gen bei Patienten mit idiopathischem Parkinsonsyndrom im Hinblick auf die Genotyp-Phänotyp Korrelation
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. M. Hahne
Gesamtpopulation	Ziel: 2.100 Parkinsonpatienten
beteiligte Zentren	Ziel: 12 in Deutschland
Studien-Beginn	Januar 2011
Randomisierung in NK	ab Januar 2011
rekrutierte Patienten in NK	59
Studien-Ende	März 2014
Publikation	Meeting of European Working Group for gaucher disease in Saragossa Juni 2016

OE.\*^äi~ & dÄ } c!|a\* öä ee fÖ[ \ ^ } cÄ ää@ä^ { Ä } ä^i } \* • ää } • c

## Demenz

### OPTIMA-Studie

<b>OPTIMA-Studie</b>	
<b>Optimising Transdermal Exelon In Mild-to-moderate Alzheimer's disease</b>	
Studiendesign	doppel-blind, multinational, multizentrisch, randomisiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ klinischen Prüfung der Phase III mit dem Wirkstoff Rivastigmin (Exelon®) in der Verabreichung als transdermales Pflaster bei Alzheimer Patienten</li> <li>▪ Mittlerer Beobachtungszeitraum: 96 Wochen</li> </ul>
Studienziel	Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit des Pflasters mit 27 mg Wirkstoff. Pflaster mit 9 und 18 mg Wirkstoff sind bereits seit Herbst 2007 zugelassen.
Principal Investigator	Prof. Dr. med. B. Griewing
Prüfärzte	Dr. med. H. Soda R. Weinhardt
Study Nurses	B. Behringer M. Kirchner
Gesamtpopulation	1.582 Patienten aus Deutschland, Frankreich, Italien, Kanada, Schweiz, Spanien und USA, 268 Patienten aus Deutschland
beteiligte Zentren	24 in Deutschland
Studien-Beginn	2008
Randomisierung in NK	08.05.2008 – 16.06.2009
rekrutierte Patienten in NK	18
Studien-Ende	11.04.2011
Publikation	AAN Meeting, 2012

OE.\*^äi~ & dÄ} c!|a\* cää äö[ \ ^ } cÄ äöä^ { Ä } ä^ } \* • ää } • c