

Studie COMP 006

Klinická výzkumná studie nového hodnoceného přístupu k léčbě příznaků rezistentní deprese (RD)

Deprese je jednou z nejčastějších příčin zdravotního postižení na celém světě. U některých lidí farmakologická léčba na příznaky deprese neúčinkuje. Zkoumáme nové způsoby léčby rezistentní deprese (RD). V této studii je RD definována jako selhání odpovědi na adekvátní dávku a 2, 3 nebo 4 farmakologické léčebné postupy pro současnou epizodu deprese.

Hodnocený přípravek ve studii COMP 006, COMP360, je syntetická forma psilocybinu, která je aplikována společně s psychologickou podporou jako potenciální terapie pro osoby s RD.

Představení studie COMP 006

Nyní probíhá nábor účastníků do studie COMP 006, která bude hodnotit účinnost, bezpečnost a snášenlivost psilocybinu COMP360 společně s psychologickou podporou při zlepšování depresivních příznaků u osob s RD. Studie, která sestává ze tří částí (část A, B a C) a bude trvat až 62 týdnů, bude porovnávat účinnost prvních dvou podání přípravku COMP360.

Všem účastníkům bude během studie podána jedna ze tří dávek přípravku COMP360. Některým účastníkům mohou být v závislosti na výsledcích předchozích léčebných sezení nabídnuta další sezení.

Po screeningovém období pro určení způsobilosti pro studii COMP 006 bude účastníkům poskytována podpora klinickými pracovníky studie, kteří jim pomohou vysadit všechny zakázané léky (včetně současných antidepresiv) před dnem podání hodnoceného přípravku.

Účastníci se setkají s terapeutem speciálně vyškoleným pro tuto studii, aby se připravili na podání hodnoceného přípravku, a budou náhodně zařazeni do jedné ze tří léčebných skupin studie. V části A a B nebudou účastníci vědět, do které léčebné skupiny byli zařazeni, a nedozví se to ani jejich lékaři, protože přidělení do dávkovacích skupin se provádí náhodně počítačem a není nikomu prozrazeno. Během části C budou účastníci vědět, jakou dávku přípravku COMP360 dostanou. Hodnocený přípravek bude podáván perorálně za podpory terapeuta studie a každé sezení by mělo trvat 7-8 hodin.

Část A zahrnuje 2 léčebná sezení s přípravkem COMP360 a 9týdenní období následného sledování.

Během **části B** budou způsobilí účastníci znovu léčeni přípravkem COMP360 a poté následně sledováni po dobu 17 týdnů.

Během **části C** budou způsobilí účastníci léčeni přípravkem COMP360 a poté následně sledováni po dobu dalších 26 týdnů.

Účastníci budou požádáni, aby během části A neuzívali antidepresiva. Pokud během studie znovu začnou užívat antidepresiva, možnost opakované léčby přípravkem COMP360 v pozdější části studie může být omezena.

Všichni účastníci, kteří znovu začnou užívat antidepresiva, budou následně sledováni až do konce studie.

Kdo je způsobilý k účasti ve studii COMP 006?

Aby se účastníci mohli kvalifikovat k účasti ve studii, musí splnit následující parametry:

- musí být ve věku 18 a více let;
- musí mít stanovenou diagnózu středně těžké až těžké deprese (jednotlivé nebo opakující se epizody); pokud se jedná o jednu epizodu, měla by trvat 6 měsíce až 2 roky;
- musí trpět rezistentní depresí, která je definována jako selhání 2, 3 nebo 4 farmakologických léčebných postupů u současné epizody deprese.

COMP 006

Přínosy účasti ve studii

Nikomu, kdo se studie zúčastní, nemůžeme slíbit, že bude mít z účasti přímý prospěch, protože účinnost přípravku COMP360 je předmětem výzkumu v rámci této studie.

Lidé, kteří se studie zúčastní:

- pomohou lékařům získat více poznatků o této léčbě, což může v budoucnu pomoci dalším pacientům s RD;
- po celou dobu studie u nich bude pečlivě sledován zdravotní stav a příznaky deprese a bude jim poskytnuta důkladná péče;
- mohou jim být uhrazeny výdaje související se studií, například stravné a cestovné.

Možná rizika a nepohodlí při účasti ve studii

Vysazení antidepresiv může být pro některé lidi náročné. Někdy může být vysazení antidepresiv spojeno se zhoršením příznaků deprese.

Hodnocený přípravek COMP360 je ve fázi výzkumu, takže může mít nežádoucí účinky, které v tuto chvíli nejsou známy. Stejně jako u každého nového léku zde existuje riziko výskytu neočekávaných nežádoucích účinků. Tým studie si o tom s vámi promluví podrobněji.

Najděte pracoviště provádějící studii COMP 006

V současné době probíhá nábor účastníků do studie COMP 006.

Navštivte internetové stránky www.comp006study.com a zjistěte více o studii COMP 006. Na těchto webových stránkách si můžete ověřit, zda se můžete studie zúčastnit, a zjistit, zda se ve vašem okolí nachází pracoviště studie.

Tým studie na tomto pracovišti vám dokáže odpovědět na otázky, které můžete mít ohledně této klinické výzkumné studie a toho, co účast v ní zahrnuje. Kontaktujte nás prosím telefonicky nebo e-mailem a domluvte si neformální rozhovor. Položíme vám několik stručných otázek o vašem zdraví a můžeme vám odpovědět na případné dotazy.

Vyjádření zájmu vás nijak nezavazuje k účasti ve studii. Pokud se tedy chcete dozvědět více, kontaktujte nás.

Kontaktujte prosím:

MPMeditrine s.r.o.

www.meditrine.cz

KLINIPS s.r.o

Ambulance klinické psychologie

Frýdek - Místek

www.klinips.cz

775893394

COMP 006

COMP 006 Advocacy Factsheet_V4.0_07Dec2023_
Czech (Czech Republic)_09Jan2024

