

Dauer der klinischen Studie

Die Studienteilnahme erstreckt sich über einen Zeitraum von 10 Monaten. Insgesamt werden 16 Besuche im Studienzentrum stattfinden, wovon die ersten 14 bereits innerhalb von 18 Wochen sein werden. Bei jedem dieser Besuche müssen Sie bei Ihrem Studienzentrum persönlich erscheinen.

Kostenerstattung

Alle studienbedingten Maßnahmen (Patientenberatung, Laboruntersuchungen, Herstellung und Anwendung des Arzneimittels, Verbandsmaterialien) werden vom Auftraggeber der Studie bezahlt, sodass für Sie keine Behandlungskosten entstehen.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie eine festgelegte **Aufwandsentschädigung** für Ihre Fahrtkosten in Höhe von **EUR 50,00** pro Besuch. **Sollten Ihre Fahrtkosten über dies hinaus gehen, bekommen Sie den vollen Betrag erstattet.**

Ihr Ansprechpartner:

Falls Sie interessiert sind, an dieser klinischen Studie teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte:

MVZ Prof. Dr. Ockenfels Haut- und Allergie-Praxisklinik GmbH

Kalina Crell
Mühltorweg 14
63450 Hanau
Telefon: +49 6181 923-333-3
E-Mail: info@hautarzt-hanau.de



Für weitere Informationen besuchen Sie:
www.drks.de (DRKS00026609) oder
www.clinicaltrials.gov (NCT04971161)



Leiden Sie unter nicht heilenden Wunden im Unterschenkelbereich?

Dann könnten Sie an einer aktuellen, deutschlandweiten, klinischen Studie teilnehmen. In dieser Studie sollen die **Wirksamkeit und Sicherheit** eines **Arzneimittels zur Behandlung von chronisch venösen Ulzera (Ulcus cruris venosum)** untersucht werden.

Hintergrund

Chronisch venöse Ulzera sind offene, meist nässende Wunden, die sich häufig im Unterschenkelbereich befinden und **trotz bester medizinischer Versorgung über mehrere Wochen nicht heilen**.

Ziel

In dieser klinischen Studie soll untersucht werden, ob durch die Anwendung eines neuen, noch nicht zugelassenen Arzneimittels die **Wundheilung verbessert werden kann**, so dass sich dadurch die **Wundgröße verringert** oder die **Wunde bestenfalls sogar ganz abheilt**.



Wer kann an dieser klinischen Studie teilnehmen?

Sie müssen

- * über 18 Jahre alt sein
- * mindestens ein chronisch venöses Ulkus am Bein seit mindestens 3 Monaten haben
- * einverstanden sein, während Ihrer Studienteilnahme über einen Zeitraum von 10 Monaten insgesamt 16-mal das Studienzentrum zu besuchen

Sie dürfen nicht

- * eine schwangere oder stillende Frau sein
- * an einer behandlungsbedürftigen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) leiden

Studienpräparat

Das Studienpräparat besteht aus Stromazellen und gehört somit zur Gruppe der sogenannten Arzneimittel für neuartige Therapien. Dafür wurde Hautgewebe eines gesunden Spenders im Labor bearbeitet und Stromazellen für die Herstellung des Studienpräparates isoliert. Das Studienpräparat wird einmalig oberflächlich auf die Wunde aufgetragen.

