

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Eine klinische Studie zur Untersuchung, ob elektronische Erinnerungen den Teilnehmern helfen, ihre Medikamente rechtzeitig einzunehmen

Prüfplannummer: CIDD001D2402

Vielen Dank!



Novartis, der Auftraggeber dieser klinischen Studie, möchte Ihnen für Ihre Teilnahme an dieser Studie danken.

Als ein Studienteilnehmer gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Menschen weltweit. Wir wissen den unschätzbaren Beitrag, den Studienteilnehmer für die medizinische Forschung und Gesundheitsversorgung leisten, sehr zu schätzen.

Wichtiger Hinweis: Bitte beachten Sie, dass diese Zusammenfassung nur die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie zeigt. Andere klinische Studien können eventuell andere Ergebnisse aufweisen. Forscher und Gesundheitsbehörden, wie die FDA und EMA, untersuchen die Ergebnisse vieler klinischer Studien, um zu verstehen, welche Medikamente wirken und ob sie sicher sind. Die Teilnahme vieler Menschen an klinischen Studien weltweit ist notwendig, um den Fortschritt in medizinischer Wissenschaft und Gesundheitsversorgung voranzutreiben. Wenn Sie Fragen zu diesen Studienergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder den Mitarbeitern an Ihrem Prüfzentrum.

Wie lange dauerte diese Studie?

Diese Studie wurde so konzipiert, dass die einzelnen Teilnehmer 6 Monate lang daran teilnehmen konnten. Die Studie begann im Juli 2018, wurde im Januar 2019 jedoch vorzeitig beendet. Die gesamte Dauer, von der Aufnahme des ersten Teilnehmers bis zur Beendigung der Studie, betrug etwa 6 Monate.

Diese Studie wurde aufgrund von Aufzeichnungsproblemen des elektronischen Bauteils der Inhalatoren nicht wie geplant abgeschlossen. Da die Inhalatoren die Uhrzeiten und Daten ihrer Verwendung durch die Teilnehmer nicht aufzeichnen konnten, konnten keine Ergebnisse erfasst werden. Mit Beendigung der Studie wurde ein Bericht mit den verfügbaren Informationen erstellt. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

Warum wurde die Studie durchgeführt?

Forscher suchten nach einer Möglichkeit, Patienten dabei zu helfen, ihre Medikamente rechtzeitig zu nehmen. Die Teilnehmer an dieser Studie hatten eine Erkrankung namens chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), die eine Entzündung in den Atemwegen verursacht, die das Atmen erschwert. Menschen mit dieser Erkrankung erhalten manchmal Medikamente, die mit einem Inhalator genommen werden müssen. Inhalatoren sind Geräte, die Medikamente als Spray in die Lungen einer Person abgeben. Frühere Forschung und die medizinische Praxis zeigen, dass bei Medikamenten, die über den Mund genommen werden, die Anzahl versäumter Dosen oft hoch ist.

Das Hauptziel dieser Studie war es zu prüfen, ob elektronische Erinnerungen Teilnehmern geholfen haben, ihren Inhalator häufiger pünktlich zu verwenden als Teilnehmer, die keine Erinnerungen erhalten haben.

Die Forscher gaben allen Teilnehmern an der Studie den gleichen Inhalatortyp, der mit elektronischen Sensoren ausgestattet war. Nur eine Gruppe von Teilnehmern erhielt eine Anwendung auf einem elektronischen Tablet, mit dem sie Nachrichten und Erinnerungen drahtlos vom Inhalator erhalten konnten. In dieser Studie wurde die Wirkung des Medikaments auf die Erkrankung der Teilnehmer von den Forschern nicht untersucht.

Ziel der Studie

Die wichtigsten Fragen, die die Forscher in dieser Studie beantworten wollten, waren:

- Hat der Erhalt von elektronischen Erinnerungen den Prozentsatz an Tagen erhöht, an denen die Teilnehmer ihr Medikament pünktlich genommen haben?
- Hat der Erhalt von elektronischen Erinnerungen den Prozentsatz an Tagen erhöht, an denen die Teilnehmer ihr Medikament genommen haben?

Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

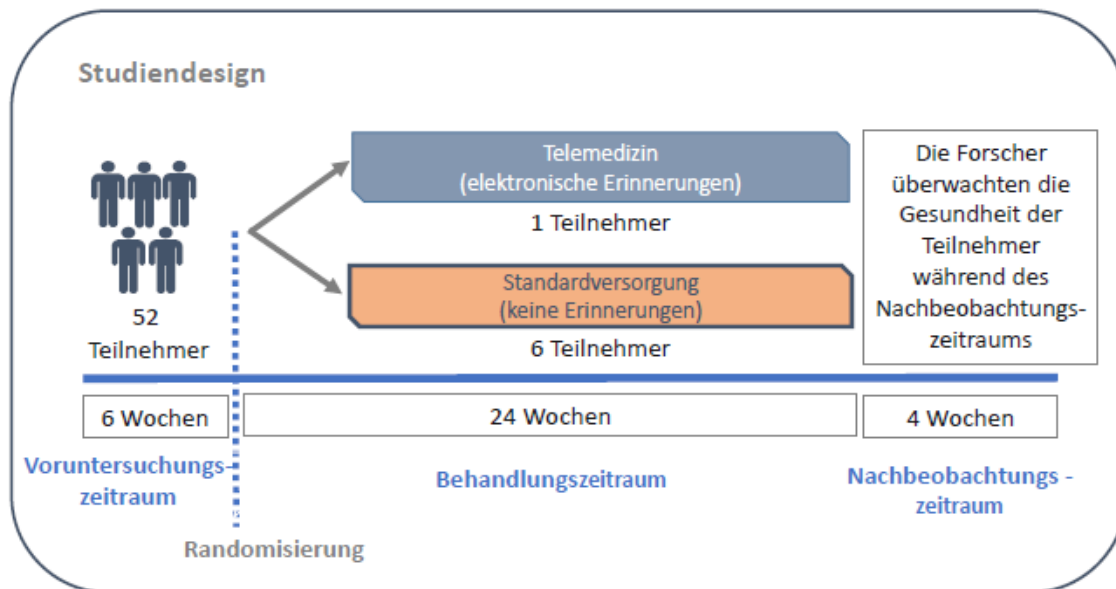
Männer und Frauen konnten an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:

- mindestens 18 Jahre waren und COPD hatten
- derzeit geraucht haben oder 10 Jahre lang täglich etwa 20 Zigaretten geraucht haben
- bereits seit mindestens 3 Monaten einen Inhalator zur Erhaltungstherapie verwendet haben, ihr Medikament jedoch nicht immer pünktlich genommen haben
- keine anderen Prüfpräparate oder Inhalatoren für die Therapie der COPD verwendet haben
- keine anderen schwerwiegenden Lungen- oder Herzerkrankungen hatten

Zum Zeitpunkt der Beendigung der Studie gab es 7 Teilnehmer in der Studie. Vier Teilnehmer stammten aus Deutschland und drei Teilnehmer aus den Niederlanden. Das Alter der Teilnehmer reichte von 61 Jahren bis 84 Jahren. Drei der sieben Teilnehmer waren weiblich.

Was geschah während dieser Studie?

Dies war eine offene Studie, was bedeutet, dass sowohl die Forscher als auch die Teilnehmer wussten, welche Behandlung den Teilnehmern verabreicht wurde. Zu Beginn dieser Studie war geplant, etwa 146 Teilnehmer in diese Studie aufzunehmen. 52 Teilnehmer wurden tatsächlich in den Voruntersuchungszeitraum aufgenommen, aber nur 7 Teilnehmer schlossen die Voruntersuchung erfolgreich ab. Diese 7 Teilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip in 2 Gruppen aufgenommen: Die Telemedizin-Gruppe mit den elektronischen Erinnerungen und die Standardversorgungsgruppe ohne elektronische Erinnerungen, wie in der Abbildung zum Studiendesign dargestellt.



Was waren die wesentlichen Ergebnisse dieser Studie?

Aufgrund von Aufzeichnungsproblemen mit den elektronischen Sensoren in der Basis der Inhalatoren und im elektronischen Tablet-Gerät konnten die Forscher die Uhrzeiten und Daten, zu denen die Inhalatoren von den Teilnehmern verwendet wurden, nicht aufzeichnen. Die Studie wurde beendet, nachdem 7 Teilnehmer in den Behandlungszeitraum aufgenommen wurden.

Welche medizinischen Probleme hatten die Teilnehmer während der Studie?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Ein unerwünschtes Ereignis ist ein unerwünschtes Zeichen oder Symptom, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ erachtet, wenn es lebensbedrohlich ist, zu anhaltenden Problemen führt oder wenn der Teilnehmer stationär behandelt werden muss. Diese Probleme können durch das Prüfpräparat verursacht werden oder auch nicht.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie aufgetreten sind. Die am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Websites können weitere Informationen zu diesen unerwünschten Ereignissen enthalten.

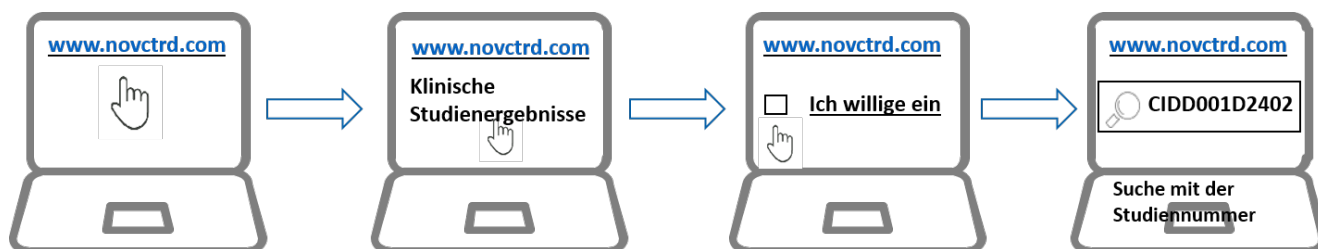
Was waren die unerwünschten Ereignisse?

Der einzige Teilnehmer in der Telemedizin-Gruppe, in der elektronische Erinnerungen erhalten wurden, berichtete keine unerwünschten Ereignisse. Von den 6 Teilnehmern in der Standardversorgungsgruppe, die keine elektronischen Erinnerungen erhielten, berichtete 1 Teilnehmer Husten und ein anderer Teilnehmer Husten und eine Nasen- und Racheninfektion.

Keine Teilnehmer berichteten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder starben während der Studie. Keine Teilnehmer beendeten die Studie aufgrund unerwünschter Ereignisse.

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen in dieser Studie sind in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der Website zu den Ergebnissen der Novartis-Studien zu finden (www.novctrd.com).



Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf den folgenden Webseiten:

- www.clinicaltrials.gov. Verwenden Sie im Suchfeld die NCT-Kennung NCT03379233.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>. Verwenden Sie im Suchfeld die EudraCT-Kennung 2017-001593-42.

Vollständiger Titel der klinischen Studie: Eine 24-wöchige randomisierte, kontrollierte, multizentrische, offene Studie zur Beurteilung des Effekts von Erinnerungsmitteilungen und Motivations-/Anpassungsnachrichten auf die Behandlungstreue von COPD-Patienten, die eine Behandlung mit Ultibro® Breezhaler® unter Verwendung des Concept2-Inhalators zur Dosisverabreichung und -nachverfolgung erhalten



Novartis ist ein globales Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das für die sich entwickelnden Bedürfnisse von Patienten weltweit Lösungen bietet.

1-888-669-6682 (USA); +41-61-324-1111 (EU);

www.novartisclinicaltrials.com