

Kurzzusammenfassung Studienprotokoll

Studientitel	ARIDE-Studie: Suchtrehabilitation von Opioidabhängigen in Behandlung mit injizierbarem, subkutanem Depot-Buprenorphin (BUVIDAL®)
Studienleitung	Prof. Dr. Jens Reimer / Dr. Bernd Schulte
Indikation	Opioidabhängigkeit nach ICD-10 (F11.2);
Ein- bzw. Ausschlusskriterien	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Opioidabhängigkeit nach ICD-10 • Alter > 18 Jahre • Fähigkeit den Studienanforderungen zu folgen <p><u>Ausschlusskriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlung mit BUVIDAL® innerhalb der letzten 3 Monate • Vorhersehbare Gründe für ein vorzeitiges Studienende: die Unfähigkeit des Patienten sich an den Befragungen zur Studie zu beteiligen (z.B. aufgrund schwerer psychischer Einschränkungen, unzureichenden Deutschkenntnisse) • Fehlende schriftliche Zustimmung des Patienten
Setting	ambulante suchtmmedizinische Einrichtungen
Design	Nicht-interventionelle, nicht-randomisierte, prospektive Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppendesign. Jedem Patienten in der Depotgruppe wird ein vergleichbarer Patient aus dem Prüfzentrum als Kontrolle zugeordnet.
Studiendauer	Patient: 12 Monate; Rekrutierung: 18 Monate; Gesamtlaufzeit: 39 Monate
Erhebungszeitpunkte	<p>An fünf Messzeitpunkten werden Behandlungs- und Patientendaten erhoben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baseline • zu Monat 1 • zu Monat 3 • zu Monat 6 • zu Monat 12
Primäre und sekundäre Endpunkte	<p><u>Primäre Endpunkte:</u> Veränderung der Lebensqualität zwischen dem Ausgangswert und Monat 12 in der Depotgruppe gemessen anhand der mittleren Veränderung der Gesamtpunktzahl im OSTQOL (Opioid Substitution Treatment Quality of Life Scale)</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lebensqualität (OSTQOL-Score) zwischen Depot und Kontrollgruppe zu Monat 12 2. Akzeptanz (TSQM-14) von injizierbarem Depot-Buprenorphin zwischen Baseline und Monat 12 3. Patientenzufriedenheit mit der Substitutionsbehandlung (CSQ-8) zwischen Depot und Kontrollgruppe zu Monat 1, 3, 6 und 12 4. Angemessenheit der Buprenorphindosierung in der Depotgruppe zwischen Monat 1 und Monat 12 mittels ODAS 5. Substanzgebrauch (Selbstauskünften und Substanzanalysen) in der Depot- und Kontrollgruppe zu Monat 6 und Monat 12 6. Psychische Belastung (Mini-SCL) zwischen Depot- und Kontrollgruppe zu Monat 12 7. Soziale Teilhabe zwischen Depot- und Kontrollgruppe zu Monat 12 gemessen an sozialer Aktivität 8. Retentionsrate in der Depotgruppe zu Monat 6 und Monat 12 9. Kostenwirksamkeit gemessen an qualitätsangepassten Lebensjahren (QALYs) erfasst mittels des EQ-5D zwischen Depot und Kontrollgruppe zu Monat 12 10. Veränderungen in den Lebensqualitätsdomänen (OSTQOL-Subskalen) in der Depotgruppe zwischen Baseline und Monat 12
Unerwünschte Ereignisse	Standardisierter Fragebogen zur systematischen Beurteilung unerwünschter Ereignisse durch den Prüfarzt
Anzahl Patienten	Depotgruppe: N = 213, Kontrollgruppe: N = 213 (Insgesamt N = 426 Patienten)