

Kurzzusammenfassung Patienteninformation

Studientitel	ARIDE-Studie: Suchtrehabilitation von Opioidabhängigen in Behandlung mit injizierbarem, subkutanem Depot-Buprenorphin (BUVIDAL®)
Wer kann teilnehmen?	Es können nur Patienten mit einer ICD-10 Kodierung für Opioidabhängigkeit im Alter von über 18 Jahren in die Studie einbezogen werden, die sich aktuell in einer Substitutionsbehandlung mit einem zugelassenen Substitutionsmittel befinden und die den Studienanforderungen (Fähigkeit die Fragebögen auszufüllen bzw. Fragen beantworten zu können) folgen können.
Wie kann ich teilnehmen?	Vielleicht hat Sie Ihre Ärztin/Ihr Arzt schon angesprochen, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Sie können aber auch die Ärztin/den Arzt ansprechen und es wird geprüft, ob eine Teilnahme möglich ist, ob die Einschlusskriterien erfüllt sind.
Wie läuft das ab?	Die Teilnahme an der Studie unterscheidet sich von der Routinebehandlung lediglich darin, dass Sie zu Beginn und innerhalb eines Jahres im Behandlungsverlauf Fragebögen auszufüllen. Insgesamt sind es 5 Erhebungszeitpunkte.
Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?	Sie können nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie bereits in den letzten 3 Monaten mit Buvidal® behandelt wurden oder wenn bei Ihnen Gegenanzeigen (z.B. Allergien, Überempfindlichkeiten) gegenüber Substitutionspräparaten bestehen sollten.
Was wird in den Fragebögen erhoben?	Zu Beginn und im Verlauf der Studie werden Fragen zu Ihrem körperlichen und psychischen Gesundheitszustand, Ihrer aktuellen Lebenssituation, zum Drogen- und Alkoholkonsum, zum Drogenverlangen (Craving) sowie zur Behandlungszufriedenheit und Ihren Erwartungen gestellt und in einem Fragebogen dokumentiert. Ferner werden ärztliche Befunde und Beurteilungen sowie die Ergebnisse der zurückliegenden Drogenanalysen (z.B. Urinkontrollen) in einen Dokumentationsbogen übertragen.
Dauer der Studie?	Nach spätestens 12 Monaten ist die Studie für Sie beendet.
Ist die Teilnahme freiwillig?	Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden also nur einbezogen, wenn Sie es möchten und wenn Sie dazu schriftlich Ihr Einverständnis erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.
Einfluss der Teilnahme?	Die Studienteilnahme hat keinen Einfluss auf die Verordnung und Einnahme oder Applikation des Substitutionsmittels und ggf. weiterer Medikamente sowie anderen Behandlungsmaßnahmen.
Wie ist die Studie organisiert?	Die Studie wird in Substitutionsambulanzen und ausgewählten Arztpraxen in mehreren Bundesländern durchgeführt. Die Studie wird organisiert und geleitet vom Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE). Finanziert wird die Studie durch das Unternehmen Camurus GmbH.
Datenschutz: Was geschieht mit meinen Daten?	Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobene(n) persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. <u>Umfassende Informationen zum Datenschutz</u> finden Sie auf der Website http://aride.zis-hamburg.de/info-patienten/datenschutz/ Außerdem erhalten Sie eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung , wo die Datenschutzrichtlinien sehr gründlich aufgeführt sind.
Design, Anzahl an Patienten	In dieser nicht-interventionellen, nicht-randomisierten, prospektiven Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppendesign wird jedem Patienten in der Depotgruppe (Bividal®) ein vergleichbarer Patient aus dem Prüfzentrum als Kontrolle zugeordnet. Die Kontrollperson erhält ein anderes Substitutionsmittel als Buvidal®. Insgesamt nehmen 426 Patienten an der Studie teil: 213 aus der Buvidal®-/Depot-Gruppe und 213 Personen aus der Kontrollgruppe.
Vergütung	Patienten erhalten eine Aufwandsentschädigung: pro vollständig ausgefüllten Fragebogen je Erhebungszeitpunkt € 10,- (insgesamt € 50,-)