

# Studie COMP 006

## Zkoumáme potenciální způsoby léčby rezistentní deprese

[vložit datum]

[vložit jméno, funkci]

[vložit adresu]

Vážená paní / Vážený pane [vložit jméno pacienta],

píši Vám proto, že se podílíme na klinické studii rezistentní deprese (RD), která by Vás nebo někoho z Vašich známých mohla zajímat. RD je deprese, která nereagovala na léčbu dvěma, třemi nebo čtyřmi farmakologickými přípravky pro současnou epizodu deprese.

Studie COMP 006 se zabývá novým hodnoceným přístupem k léčbě osob s RD pomocí hodnoceného přípravku podávaného současně s psychologickou podporou. Studie je vhodná pro osoby, u nichž byla diagnostikována velká depresivní porucha a které v současné době prožívají opakovanou nebo jednorázovou epizodu deprese, avšak nereagovaly na léčbu antidepresivy.

**Aby se pacienti mohli zúčastnit studie COMP 006, musí splňovat následující požadavky:**

- musí být ve věku 18 a více let;
- musí mít diagnostikovanou velkou depresivní poruchu a nereagovat na léčbu antidepresivy.

V rámci studie bude porovnávána účinnost, bezpečnost a snášenlivost tří různých dávek aktivního hodnoceného přípravku podávaného během návštěv v rámci studie společně s psychologickou podporou. Studie sestává ze 3 částí (části A, B a C) a trvá až 62 týdnů. Část A zahrnuje screening (3–10 týdnů), dvě léčebná sezení s přípravkem COMP360 a 9týdenní období následného sledování po první léčbě. Během části B mohou být způsobilí účastníci znovu léčeni přípravkem COMP360 a poté následně sledování každých 4–5 týdnů, a to po dobu 17 týdnů. Během části C mohou být způsobilí účastníci léčeni přípravkem COMP360 a poté následně sledování každých 4–6 týdnů po dobu dalších 26 týdnů.

Pokud se do studie zapojíte, nebudete V ani zkoušející lékaři vědět, která dávka Vám bude v částech A a B podána, protože o tom rozhoduje náhodně počítač a nikomu to není sděleno. Během části C budete vědět, že je Vám podána dávka přípravku COMP360 ve výši 25 mg.

Účastníkům bude poskytnuta podpora klinickými pracovníky studie, kteří jim pomohou přestat užívat všechny zakázané léky, včetně současně užívaných antidepresiv. Účastníci budou požádáni, aby během části A neužívali 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.

Máte-li zájem o další informace o studii COMP 006, můžete si s námi nezávazně promluvit na telefonním čísle [vložit telefonní číslo]. Položíme Vám několik stručných otázek a poskytneme Vám další informace o studii.

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

Lze proplatit cestovní výdaje a náklady související s účastí ve studii.

S pozdravem,

[Kontakt na kliniku provádějící nábor]

