

Wir von der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Bonn suchen interessierte depressiv Erkrankte zur Teilnahme an unserer Studie

## **„Einfluss des neuartigen Lebensmittels ‚Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidinegehalt‘ auf die autophagische Aktivität von Menschen mit affektiver, psychotischer und/oder Abhängigkeitserkrankung“.**

Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob das Nahrungsergänzungsmittel „Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidinegehalt“ positiven Einfluss auf die Behandlung psychisch erkrankter Menschen nehmen kann. Hierfür gibt es erste Hinweise in der Wissenschaft. Auch wollen wir zeitgleich herausfinden, ob Abbauprozesse (Autophagie), Stoffwechselwege oder Signalkaskaden in menschlichen Zellen verändert werden. Dies geschieht über spezielle Blutanalysen in unserem klinikeigenen Labor oder einem Labor unserer Kooperationspartner. Darüber hinaus wollen wir untersuchen, ob sich die Einnahme von „Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidinegehalt“ auf die Schlafqualität, das Wohlbefinden und Stressverhalten auswirkt. Dies geschieht mithilfe von Fragebögen und dem nächtlichen Tragen einer Art „Fitnessuhr“ (Aktigraph) am Handgelenk. Um die Auswirkungen von Spermidin auf das Stressverhalten besser beurteilen zu können, werden Sie einmalig gebeten, 0,5 mg Dexamethason einzunehmen und Speichelproben abzugeben. Bei Einnahme von 0,5 mg Dexamethason ist mit keinerlei Nebenwirkungen zu rechnen.

### **Grundsätzliche Voraussetzungen zur Studienteilnahme:**

- Volljährigkeit
- bei Ihnen besteht eine depressive Symptomatik
- keine Einnahme von Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidinegehalt innerhalb von sechs Monaten vor Studienbeginn
- keine bekannte Unverträglichkeit gegen das neuartige Lebensmittel „Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidinegehalt“
- aktuell besteht keine Schwangerschaft
- keine antidepressive Behandlung innerhalb von sechs Monaten vor Studienbeginn oder im Verlauf der Studie

### **Studienablauf**

Über einen Zeitraum von bis zu 21 Tagen erhalten Sie von uns entweder Kapseln, die Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidinegehalt enthalten oder Placebo-Kapseln. Sie selbst wissen nicht, welche der beiden Kapselarten Sie erhalten. Innerhalb dieser Zeit nehmen wir Ihnen etwa fünfmal Blut ab.

Die Kapseln erhalten Sie vom Studienteam in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie (Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn). Hier finden auch die jeweiligen Blutentnahmen statt.

## Wen wollen wir im Besonderen ansprechen?

Wir suchen Menschen, bei denen aktuell depressive Symptome wie Antriebs- oder Freudlosigkeit, Schlafprobleme, Erschöpfung, Probleme mit der Konzentration oder eine allgemeine Niedergeschlagenheit bzw. Traurigkeit bestehen. Vielleicht warten Sie gerade auf einen Psychotherapie-Behandlungsplatz oder auf einen Termin bei einer Psychiaterin oder einem Psychiater oder Sie haben bisher noch gar keine Behandlung erhalten, weil Sie sich nicht sicher sind, ob das überhaupt notwendig ist. Kontaktieren Sie uns gerne und wir finden gemeinsam heraus, ob Sie für die Studie in Frage kommen.

Da die Studie in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie abläuft, können wir Sie wegen unserer psychiatrischen Expertise in jedem Fall kompetent beraten.

Die Studie wird von Herrn Dr. med. Henrik Rohner, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, geleitet. Sollten Sie an einer Teilnahme interessiert sein, so wenden Sie sich bitte telefonisch an Frau Julia Schmidt (0228-287-15794), schreiben Sie eine E-Mail an [sarah.mackert@ukbonn.de](mailto:sarah.mackert@ukbonn.de) oder senden Sie diesen Flyer mit Ihren Kontaktdaten an Universitätsklinikum Bonn, Dr. med. Sarah Mackert, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn. Sie werden dann kontaktiert und wir besprechen mit Ihnen, ob Sie für unsere Studie in Frage kommen. Sollte dies der Fall sein, werden Sie ausführlich von einem ärztlichen Mitarbeiter des Studienteams schriftlich und mündlich aufgeklärt.

Wir hoffen auf Ihre Teilnahme und freuen uns über eine Rückmeldung!

Ihr Studienteam der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Ich habe Interesse, an der Studie „Einfluss des neuartigen Lebensmittels ‚Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidingehalt‘ auf die autophagische Aktivität von Menschen mit affektiver, psychotischer und/ oder Abhängigkeitserkrankung teilzunehmen. Gerne können Sie mich unter folgender Telefonnummer/ Email-Adresse kontaktieren:

Name/ Vorname/ Geburtsname: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Email-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift: \_\_\_\_\_