



# Klinischen Arzneimittelprüfung aus dem Bereich der Psychiatrie

## Probandenauftrag

Für eine klinischen Arzneimittelprüfung aus dem Bereich der Psychiatrie werden gesunde Probanden (**männlich, zwischen 18 und 45 Jahren**) gesucht. Voraussetzung dabei ist, dass bei den Probanden wie auch bei deren nahen Verwandten keine neurologischen oder psychiatrischen Erkrankungen vorliegen oder vorgelegen haben. Es sollte wenigstens einmalig aber nicht mehr als zehn Mal ein Cannabiskonsum stattgefunden haben, um unerwünschten Wirkungen bei Erstkonsum vorzubeugen. Zudem sind ein negatives Drogenscreening und ein Body Mass Index zwischen 18 und 30 Teilnahmevoraussetzungen.

In dieser klinischen Prüfung wird die Wirkung zweier Cannabinoiden aus der Cannabispflanze – delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol – untersucht. Wir erhoffen uns neue Einblicke in die Entstehungsweise von Psychosen, insbesondere der Schizophrenie. Die Ursachen für das Auftreten einer Psychose sind bisher unbekannt. Man geht davon aus, dass die Ausschüttung von Botenstoffen im Gehirn gestört ist und die Beeinflussung dieser Störung zu einer Verbesserung der Symptome führen kann. Dabei scheint insbesondere das körpereigene Cannabinoidsystem ein vielversprechender Ansatzpunkt für die Entwicklung neuer Therapien zu sein.

Diese Untersuchung wurde von der zuständigen Ethikkommission und vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigt.

Untersucht werden die akuten Effekte von delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol. Alle Teilnehmer werden von uns umfassend ärztlich und psychologisch untersucht. Die Studie wird einen Tag dauern. Allerdings sind zusätzlich zum Screening eine Eingangsuntersuchung sowie eine Nachuntersuchung (follow-up) am ZI geplant, so dass Sie an drei bis vier Terminen in das Institut kommen müssten.

Zusätzlich zur Einnahme der Prüfsubstanzen sind Blutabnahmen (incl. genetischer Untersuchungen), Lumbalpunktion, EEG, Schädel-MRT, klinische und neuropsychologische Tests und internistisch-neurologische Untersuchungen vorgesehen.

Die Teilnehmer an dieser Arzneimittelprüfung erhalten eine **Aufwandsentschädigung von 650 Euro**.

**Weitere Informationen oder Terminvereinbarungen unter**

Telefon: 0621 1703-702721 (Anrufbeantworter)

E-Mail: probanden@cimh.de

**Für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung schon im voraus herzlichen Dank!**

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit · J 5 · 68159 Mannheim