



Post-COVID-19-Studie

Klinische Studie zur Behandlung
von anhaltenden Beschwerden nach
einer Infektion mit COVID-19

PreVitaCOV



Liebe Patientin,
lieber Patient,

mit dieser Informationsbroschüre möchten wir auf die PreVitaCOV Studie aufmerksam machen.

Hatten Sie eine COVID-19-Infektion und leiden Sie an einem oder mehreren Symptomen im Sinne eines Post-COVID-19-Syndroms?

Wir führen eine Medikamentenstudie mit Cortison (Prednisolon) und Vitamin B (B1, B6, B12) durch. Die Studie hat das Ziel, die Wirksamkeit dieser Medikamente gegen Symptome von Post-COVID-19 zu untersuchen.

Die Teilnahme ist möglich,
wenn für Sie Folgendes zutrifft:

- ▶ Alter mindestens 18 Jahre
- ▶ Erkrankung an COVID-19 (nachgewiesen durch positiven PCR-Test oder Antikörper)
- ▶ die Erkrankung liegt mindestens drei Monate zurück
- ▶ Sie leiden seit der Infektion an Müdigkeit, Luftnot, Ängstlichkeit, Depression oder Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen.

Hintergrund der Studie

Als Post-COVID-19-Syndrom bezeichnet man unterschiedliche Beschwerden, die nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 andauern können.

Zu den häufigsten Beschwerden gehören Müdigkeit, Unwohlsein nach Anstrengung, gestörte Gedächtnisleistung oder Schwierigkeiten sich zu konzentrieren, Kurzatmigkeit, depressive Verstimmung und Ängstlichkeit.

Bislang gibt es für diese Erkrankung noch keine Behandlungsmöglichkeit mit Medikamenten. In dieser Studie behandeln wir mit zwei Medikamenten, die bei anderen Erkrankungen bereits seit vielen Jahren erfolgreich eingesetzt werden und die für die Behandlung am Menschen sicher sind.

Bei dem einen Medikament handelt es sich um eine Kombination aus verschiedenen B-Vitaminen. Sie werden bereits sehr erfolgreich bei Patientinnen und Patienten eingesetzt, die aufgrund anderer Erkrankungen an Beschwerden wie Müdigkeit, Gedächtnisstörungen oder neurologischen Symptomen leiden. Ob B-Vitamine auch bei Post-COVID-19 wirksam sind, wollen wir in dieser Studie herausfinden.

Das andere Medikament ist Cortison. Es wird wegen seiner entzündungshemmenden Wirkung erfolgreich bei Menschen mit Lungen-Erkrankungen oder Rheuma eingesetzt. In unserer Studie wird Cortison in einer niedrigen Dosis gegeben, bei der keine Langzeit-Nebenwirkungen zu befürchten sind.



PreVitaCOV

Ablauf der Studie

Sie hatten eine COVID-19-Erkrankung, die schon länger als 3 Monate zurückliegt und Sie leiden immer noch an Beschwerden, die Sie belasten?

- ▶ Wenn Sie Interesse an einer Studienteilnahme haben, sprechen Sie Ihre Hausärztin/Ihren Hausarzt darauf an. Er/sie wird mit Ihnen besprechen, ob die Studie für Sie in Frage kommt.
- ▶ Wenn Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt Ihnen zur Studienteilnahme rät, vereinbaren Sie einen Termin im Studienzentrum Ihrer Uniklinik. Bei der Gelegenheit werden wir Sie auch fragen, ob Sie an einer zusätzlichen Telefonbefragung teilnehmen möchten. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss darauf, ob Sie an der Medikamentenstudie teilnehmen können.
- ▶ Die Behandlung erstreckt sich über 28 Tage.
 - Gruppe A: Prednisolon
 - Gruppe B: Prednisolon und Vitamin B
 - Gruppe C: Vitamin B
 - Gruppe D: Placebo

Wir werden Ihnen das weitere Vorgehen genau erklären und stehen Ihnen während der gesamten Studiendauer immer als Ansprechpersonen zur Seite.



PreVitaCOV

A light blue, stylized virus icon with a central circle and several smaller circles connected by lines, resembling a coronavirus, positioned behind the title 'PreVitaCOV'.

- ▶ In dieser Studie wird die Wirksamkeit von zwei Medikamenten bei der Behandlung von Post-COVID-19 untersucht.
- ▶ Das Prüfpräparat oder ein Placebo (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) wird über einen Zeitraum von 4 Wochen eingenommen. Nachkontrollen Ihres Gesundheitszustandes erfolgen nach 1, nach 2 und nach 6 Monaten. Die Kontrollen sind zum Teil telefonisch möglich, Sie müssen nur zweimal persönlich in das Studienzentrum kommen.
- ▶ Die Studie ist „doppelt verblindet“, das bedeutet, dass weder Sie noch wir wissen, ob Sie das echte Medikament bekommen.
- ▶ Unterstützt wird diese Studie vom Bundesministerium für Bildung und Forschung.
- ▶ Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung und pauschale Erstattung Ihrer Fahrtkosten.
- ▶ Laufzeit der Studie 2022 – 2024.
- ▶ Nach Studienende informieren wir Sie über die Ergebnisse der Studie über die Homepage der beteiligten Unikliniken.

Weitere Informationen und Kontakt

Studienzentrum Kiel

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Institut für Allgemeinmedizin

Niemannsweg 9, Haus K3, 24105 Kiel

Tel.: +49 431 500-30111

E-Mail: PreVitaCOV.Allgemeinmedizin.Kiel@uksh.de

Studienzentrum Tübingen

Universitätsklinikum Tübingen

Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung

Osianderstrasse 5, 72076 Tübingen

Tel.: +49 7071 29-85334

E-Mail: PreVitaCOV@med.uni-tuebingen.de

Studienzentrum Würzburg

Universitätsklinikum Würzburg

Institut für Allgemeinmedizin

Josef-Schneider-Str. 2, Haus D7, 97080 Würzburg

Tel.: +49 931 201-47899

E-Mail: PreVitaCOV@ukw.de

Infos unter: www.PreVitaCOV.de

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Ein Projekt von:

Uniklinikum
Würzburg 




Institut für
Allgemeinmedizin
und Interprofessionelle
Versorgung
Universitätsklinikum
Tübingen

IMMANUEL
ALBERTINEN
DIAKONIE

IMMANUEL KLINIK RÜDERSDORF
Universitätsklinikum der MHB

