

Was passiert in der Studie?

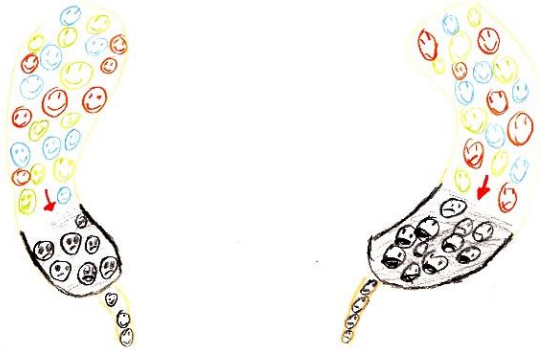
Nachdem genau untersucht wurde, ob Ihr Kind für diese Studie geeignet ist, wird es in eine der beiden Medikamentengruppen nach dem Zufallsprinzip zugeordnet.

Ihr Kind wird dann nach dem jeweiligen Schema für insgesamt 12 Wochen behandelt und zweimal in der Spezialsprechstunde untersucht.

Wie bei jedem Kind mit nephrotischem Syndrom sollen die Eltern täglich den Urin mittels Urinteststreifen untersuchen und sich bei Auffälligkeiten bei dem behandelnden Arzt melden. Dies ist notwendig, um eventuelle Rückfälle frühzeitig zu erkennen.

Über den gesamten Zeitraum von 2 Jahren wird Ihr Kind weitere fünfmal in der Spezialsprechstunde untersucht.

Nephrotisches Syndrom



Kontakt

Leiter der Studie:

Prof. Dr. Burkhard Tönshoff



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Ansprechpartner

Klinisches Projektmanagement:

Prof. Dr. Lutz T. Weber

Dr. Marcus Benz

Dr. Rasmus Ehren



Telefon: +49 (0)221 478 6831

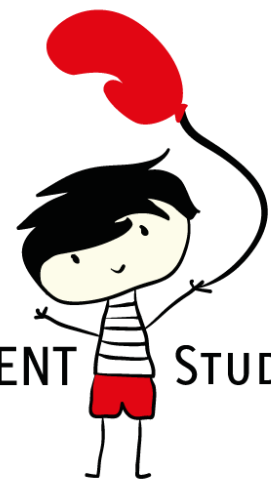
Fax: +49 (0)221 478 89154

Email: intent@intent-study.de

Internetseite: www.intent-study.de

Wo sind Studienzentren?

Auf der Internetseite www.intent-study.de finden Sie eine Liste mit den aktuellen Studienzentren und die Kontaktdaten der beteiligten Zentren.



INTENT STUDIE

**Nephrotisches Syndrom
im Kindesalter
Vergleich zweier Medikamente in der
Erstbehandlung:
Mycophenolatmofetil gegen Prednison**

ELTERNINFORMATION

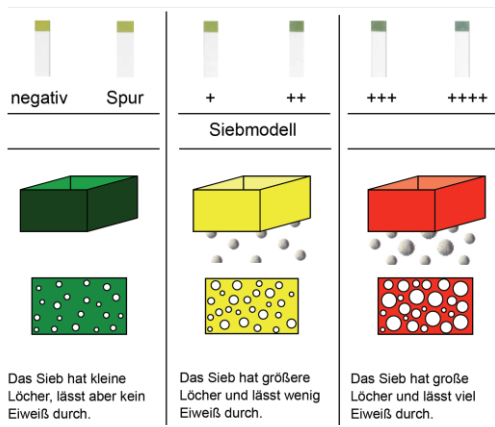
Gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Was ist das nephrotische Syndrom?

- Eiweiß im Blut des Menschen ist ein Transporter wichtiger Stoffe und bindet das Wasser im Blut. Beim nephrotischen Syndrom verliert der Körper Eiweiß in hohen Mengen über den Urin, so dass Eiweiß im Blut fehlt. Dies kann zu Wasseransammlungen im Gewebe führen.
- In Deutschland erkranken pro Jahr circa 250 Kinder am nephrotischen Syndrom. Das typische Alter für eine Ersterkrankung liegt zwischen 1 und 10 Jahren.
- Das nephrotische Syndrom wird nach Standard mit Prednison (ein Kortison ähnlicher Stoff) behandelt. Mit dieser Behandlung verschwindet in etwa 80% der Fälle die Eiweißausscheidung über den Urin innerhalb von 4 Wochen (daher die Bezeichnung steroidsensibles nephrotisches Syndrom). Das Prednison wird für insgesamt 12 Wochen gegeben, um Rückfälle zu vermeiden.
- Leider ist das nephrotische Syndrom eine Erkrankung, die wiederholt auftreten kann. Unter der momentanen Behandlung tritt in über der Hälfte der Fälle innerhalb von zwei Jahren eine zweite Episode der Erkrankung auf. Ungefähr ein Drittel der Kinder haben häufigere Rückfälle, d.h. mehr als 4 pro Jahr.
- Die Therapie mit Prednison ist jedoch nicht immer gut verträglich, häufig leiden die Kinder unter den Nebenwirkungen von Prednison, wie z.B. Gewichtszunahme, hohem Blutdruck oder psychosozialen Veränderungen.
- Um einen Rückfall frühzeitig zu erkennen, wird die Eiweißausscheidung im Urin täglich mit einem Urin-Teststreifen gemessen.



Ziel der Studie

Bei Kindern, die an der ersten Episode des nephrotischen Syndroms erkrankt sind und bei denen die Eiweißausscheidung durch die Behandlung mit Prednison verschwunden ist, soll in der Erhaltungstherapie die Standardbehandlung mit Prednison durch ein anderes Medikament, Mycophenolatmofetil, ersetzt werden.

Es soll untersucht werden, ob Mycophenolatmofetil ähnlich wirksam wie Prednison ist und gleichzeitig möglicherweise weniger Nebenwirkungen hat.

Warum Mycophenolatmofetil?

Mycophenolatmofetil wird bei Kindern mit häufigen Rückfällen des nephrotischen Syndroms bereits erfolgreich eingesetzt und gut vertragen.

Wer darf mitmachen?

- Alle Kinder zwischen 1 und 10 Jahren, die an einer ersten Episode des nephrotischen Syndroms erkrankt sind und innerhalb von 28 Tagen nach Beginn der Standardbehandlung mit Prednison kein Eiweiß mehr im Urin ausscheiden, können teilnehmen.
- Voraussetzung: Beide Elternteile oder die gesetzlichen Vertreter und je nach Alter auch der Patient müssen ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie ausdrücklich gegeben haben.

Wer darf nicht mitmachen?

- Kinder bei denen eine eingeschränkte Nierenfunktion besteht.
- Kinder, die aus anderen Gründen Prednison oder andere Kortison ähnliche Medikamente einnehmen.
- Kinder, die andere Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken, einnehmen.
- Kinder, bei denen eine Unverträglichkeit gegen eines der beiden Studien-Medikamente bekannt ist.

