



CONTAIN-Studie Informationen für Probanden

Nehmen Sie an unserer **Nasenspray- Studie** teil!



Wir suchen Probandinnen und Probanden zur Teilnahme an einer klinischen Studie. In dieser Studie wird ein **Nasenspray** getestet, **das eine Infektion mit SARS-CoV-2 im Nasen-Rachenraum verhindern soll.** Durch Ihre Teilnahme leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur weiteren Erforschung dieses Arzneimittels und helfen damit, weitere Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie zu prüfen.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

- Männer und Frauen im Alter von 18–65 Jahren
- Geschäftsfähige Probanden, die persönlich in der Lage sind, die Einverständniserklärung zu unterschreiben und zu datieren
- Kein Vorliegen einer Infektion mit SARS-CoV-2 zu Beginn der Studie und innerhalb von 30 Tagen vor Einschluss in die Studie
- Keine Anzeichen einer akuten Infektion zu Beginn der Studie
- Keine gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie
- Keine gleichzeitige Einnahme anderer Antihistaminika bis 7 Tage vor Studienbeginn und während des Studienzeitraums
- Keine gleichzeitige Anwendung weiterer Nasensprays oder Nasenspülungen
- Schwangere oder stillende Frauen, ebenso wie gebärfähige Frauen, die während der Teilnahme an der Studie keine adäquate Verhütung anwenden, sind von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen
- Weitere Kriterien, die Ihnen das Studienteam erläutern werden

Studienablauf

Die Studie dauert für Sie als Proband insgesamt 8 Wochen. Zu Beginn und zum Abschluss der Studie wird Sie ein Studienarzt untersuchen und einige Fragen stellen. In der Studie werden Sie entweder einem Placebo oder einem Azelastin-haltigen Nasenspray zugeordnet. Azelastin-Nasensprays sind seit vielen Jahren für die Therapie von Allergien (z. B. Heuschnupfen) zugelassen, neuere Erkenntnisse lassen zudem auf eine Wirksamkeit gegenüber SARS-CoV-2 schließen. Während des Behandlungszeitraums wird Ihnen regelmäßig ein Nasen-Rachen-Abstrich abgenommen, um eine mögliche Infektion mit SARS-CoV-2 nachzuweisen. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sowie zur Abklärung anderer Infektionen der Atemwege kann, wenn Sie entsprechende Symptome aufweisen, zudem ein PCR-Test durchgeführt werden.

Sie werden zudem gebeten, die Studienmedikation täglich anzuwenden und die Einnahme in einem elektronischen Tagebuch zu bestätigen. Das Auftreten von Erkältungssymptomen soll ebenfalls im elektronischen Tagebuch dokumentiert werden.

Aufwandsentschädigung

Für Ihre Teilnahme an der Studie und das Ausfüllen des Tagebuchs erhalten Sie zum Abschluss der Studie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von insgesamt 100€.

Falls Sie Interesse an der Studie haben, melden Sie sich gerne telefonisch bei unserer **Studienhotline unter 06841-16 155 82**, um mit Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Studienteams alle weiteren Details zu besprechen oder schreiben uns eine e-Mail an **contain@uks.eu**.