

**Universitätsklinik Balgrist Zürich
Rheumatologie, Orthopädie, Sportmedizin, Radiologie**

Erforschung der Wirksamkeit von drei verschiedenen Substanzen bei Patienten im Frühstadium einer Kniegelenksarthrose im Vergleich zu Placebo.

Prüfer: Dr. med. Andrea B. Rosskopf, Universitätsklinik Balgrist, Zürich

Patientinnen und Patienten für wissenschaftliche Studie gesucht

Für eine wissenschaftliche Studie suchen wir Patienten mit schmerzhaftem und/oder geschwollenem Knie seit mindestens drei Monate sowie Zeichen einer beginnender Kniearthrose.

Ziel der Studie: Wir möchten prüfen, welche Substanz gespritzt ins Kniegelenk am besten wirkt. Geprüft und mit Placebo verglichen werden: Kortison, Hyaluronsäure und aufbereitetes Eigenblut (=sogenanntes plättchenreiches Plasma (PRP)).

Ablauf und Dauer der Studie: Die Studie findet an 3 Terminen innerhalb von 12 Monaten in der Abteilung für klinische und angewandte Forschung an der Universitätsklinik Balgrist in Zürich statt. Das telefonische Screening dient der Abklärung der Eignung für eine Studienteilnahme und dauert ca. 10 Minuten. Die Testtage dauern je ungefähr 3 Stunden inklusive klinische Untersuchung, einmaliger Spritze ins Kniegelenk (nur beim ersten Termin) und Magnetresonanztomografie. An allen drei Testtagen werden Fragebögen ausgefüllt, wie auch nach 7 Tage, 6, 9, 15,18, 21 und 24 Monaten. Diese werden per Email oder auf Wunsch per Post zugesendet. Jede Versuchsperson erhält nur einmal eine Spritze mit einer dieser 4 Substanzen: Kortison, Hyaluronsäure, Eigenblut oder Placebo. Das Los entscheidet welche Substanz gespritzt wird.

Aufwand:

- Fragebogen am Tag der Injektion, nach einer Woche, nach 3 Monaten, danach alle 3 Monate (insgesamt 24 Monate)
- 3-malige Knie-MR-Untersuchung (jeweils ca. 35 Minuten)
- 2-malige klinische Untersuchung durch Studienteam vor Injektion und 3 Monate nach Injektion

Nutzen: Diese Studie kann wichtige neue Erkenntnisse zur Therapie der frühen Kniegelenksarthrose liefern und zu einer verbesserten Behandlung dieser Erkrankung beitragen. Die Studie ist nicht von der Industrie (Pharmafirma) gesponsert, so dass keinerlei Interessenskonflikte mit Dritten bezüglich des Themas oder der Ergebnisse befürchtet werden müssen.

Sie haben das Recht, jederzeit auf Fragen in Bezug auf den klinischen Versuch Auskunft zu erhalten.

Aufwandsentschädigung (Reisespesen): für die drei Testtage wird ein Billet 2. Klasse oder eine Kilometerentschädigung für Auto/Taxi bezahlt (-.50 CHF pro Kilometer).

Alle Daten werden **vertraulich** behandelt. Für die Versuchspersonen ergibt sich **ein medizinischer Nutzen, d.h. eine Behandlung der Knieprobleme**. Alle Substanzen sind von Swissmedic zugelassen.

Falls sie an einer Studienteilnahme **interessiert** sind und oben genannte Kriterien auf Sie zutreffen, nehmen Sie bitte **Kontakt** mit unserem Sekretariat in der „Abteilung für klinische und angewandte Forschung“, Universitätsklinik Balgrist, Forchstrasse 340, 8008 Zürich, Tel. 044 510 73 73 auf.

KIT (Knee Intervention Trial)

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Ihre **Daten** beim Zustandekommen eines telefonischen Kontakts **registriert** werden. Sollten Sie anschliessend auch an der Studie teilnehmen, werden ihre Daten anonymisiert. Sollten Sie nach dem Telefonat an einer Studienteilnahme nicht interessiert sein, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht.

Wünschen Sie **weitere Informationen**, wenden Sie sich bitte ebenfalls an das Sekretariat.

Studienablauf im Überblick:

