

Versie 1.0 dd. 23FEB2024

**STUDIEMEDICATIE IN ONTWIKKELING VOOR DE BEHANDELING VAN SLAAPSTOORNISSEN
GEASSOCIEERD MET DE MENOPAUSE**

SGS – Clinical Research
Clinical Pharmacology Unit
UZA – SGS - Gebouw J
Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
03 217 21 72
pionier@sgs.com

Studienummer: BE-80-2300342

Beste

Wij zijn op zoek naar patiënten voor een studie **met studiemedicatie in ontwikkeling voor de behandeling van slaapstoornissen geassocieerd met de menopauze.**

De studie loopt over een periode van ± 23 weken.

De studie omvat:

- Een screening visite 1
- Een screening visite 2 die bestaat uit een verblijf van 2 dagen en 2 nachten in de slaapkliniek van het UZA
- 2 perioden die bestaan uit een verblijf van 2 dagen en 2 nachten in de slaapkliniek van het UZA
- 1 ambulante visite tussen periode 1 en 2
- 1 telefonisch opvolggesprek na periode 2
- Dagelijkse inname van testmedicatie gedurende 12 weken, zowel thuis als tijdens de verblijven in de slaapkliniek van het UZA

Wanneer u een familielid of kennis aanbrengt die nog niet in ons bestand is opgenomen en deelgenomen heeft aan een vooronderzoek, dan schenkt SGS u een cadeaubon ter waarde van **€ 50**. Gelieve zelf op te volgen wanneer u recht hebt op deze bon die enkel kan afgehaald worden bij het rekruteringssteam.

Met vriendelijke groeten

Het SGS rekruteringssteam

TOELATINGSVOORWAARDEN

- Vrouwen
- Leeftijd: 40 tot en met 65 jaar
- BMI: 18 tot en met 38 kg/m²
- U bent post-menopauzaal **én** uw baarmoeder werd ≥ 6 weken voor screening visite 1 verwijderd
- U heeft last van opvliegers gerelateerd aan de menopauze
- U heeft last van slaapstoornissen gerelateerd aan de menopauze (frequent wakker worden en/of slechte slaapkwaliteit), met weerslag op het dagelijkse leven
- U slaapt tussen de 6 à 9 uur per nacht en gaat meestal tussen 21u en 24u naar bed, met een variatie van minder dan +/- 2u
- U doet niet meer dan 3 dutjes van meer dan 30 minuten per week
- U bent buiten de slaapstoornissen in een algemene goede gezondheid (geen orgaanziekten, (voorgeschiedenis van) kanker, slaapapneu of andere gediagnosticeerde slaapstoornissen,...)
- U neemt geen chronische medicatie of u bent bereid hiermee te stoppen (inclusief hormonale therapie)
 - Wel toegelaten zijn occasionele antiallergiepillen, neusspray of paracetamol
- U volgt geen gedragstherapie voor uw slaapstoornissen
- Geen overmatig gebruik van cafeïne, alcohol of drugs
- Roken is niet toegelaten in de Clinical Pharmacology Unit van SGS en het slaapcentrum van het UZA
- **Laatste deelname aan een andere klinische studie (eindonderzoek):
2 maanden voor screening visite 1**
- U bent bereid om:
 - dagelijks een elektronisch dagboekje in te vullen
 - dagelijks thuis testmedicatie in te nemen
 - niet in shiften te werken vanaf 2 weken voor screening visite 2 tot einde studie
 - niet over ≥ 3 tijdzones te reizen vanaf 2 weken voor screening visite 2 tot einde studie
- Deelname van SGS CPU medewerkers of Sponsor medewerkers:
 - U bent geen medewerker van SGS CPU of de Sponsor 'Bayer' én hebt geen familie die bij SGS CPU of de Sponsor 'Bayer' werkt.

Kent u iemand die ook last heeft van deze klachten en mogelijk geïnteresseerd is in deelname aan deze studie? Twijfel dan niet om deze rekruteringsbrief met haar te delen.

VERGOEDING EN MOGELIJKE VOORDELEN

U ontvangt een maximale vergoeding van **€ 1206** als u alle studiebezoeken voltooit. Deze vergoeding, door middel van waardebonnen, omvat de volgende uitgaven:

- De opdrachtgever zal uw verplaatsingskosten (inclusief parking) vergoeden voor een bedrag van € 40 per studie-specifiek bezoek aan het ziekenhuis of studiecentrum voor de duur van de studie.
- Voor het eerste screeningsbezoek en bij elk studie-specifiek bezoek zonder overnachting zal u een bijkomende vergoeding van € 10 ontvangen om het bezoek aan het ziekenhuis of studiecentrum te vergoeden (inclusief maaltijden, drank, ...).
- Een vergoeding ter compensatie van uw tijd, inspanning en ongemak voor de studie-specifieke overnachtingen van € 120 per overnachting voor de duur van de studie.
- Een aanvullend bedrag voor uw tijd en inspanning voor het vervolledigen van de dagboekjes van € 24 bij elk van de 4 studiebezoeken aan het ziekenhuis en/of studiecentrum vanaf het tweede studiebezoek.

INSCHRIJVEN

Wilt u zich inschrijven?

➤ **STAP 1**

Mail vanaf **nu** naar
pionier@sgs.com
OF
Bel vanaf **nu** naar
+32 (0)3 217 21 72
(bellen kan enkel tussen 08u-12u en 13u-17u)

➤ **STAP 2**

Graag volgende informatie vermelden:

- Studienummer: BE-80-2300342
- Naam en voornaam
- Geboortedatum
- Telefoonnummer

➤ **STAP 3**

Indien uw profiel in aanmerking komt, zullen we zo spoedig mogelijk contact met u opnemen om een afspraak in te plannen voor het vooronderzoek.

Uw reactie op deze brief geeft enkel uw interesse aan en verplicht u noch ons tot inschrijving of (aanvaarding van uw verzoek tot) deelname.

STUDIEVERLOOP

Data worden vastgelegd afhankelijk van de beschikbare slots in het slaapcentrum én in overleg met de patiënt.

STUDIEDATA			
Screening 1			
D-42	Screening	Algemeen onderzoek (+/- 3u)	
Screening 2			
D-14	Screening	Slaaponderzoek	Vanaf 14u
D-13			
D-12			Naar huis rond 12u
Studie			
D1	Baseline	Opstart medicatie (+/-3u)	
D29	T1	Slaaponderzoek	Vanaf 14u
D30			
D31			Naar huis rond 12u
D57	T2	Algemeen onderzoek (+/- 3u)	
D85	T3	Slaaponderzoek	Vanaf 14u
D86			
D87			Naar huis rond 12u
Follow Up periode			
D113	FU	Telefonische Follow up	