

KURZPROTOKOLL DEFLAME

Öffentlicher Titel	Studie zur Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke bei Depression mittels MRT und Biomarkerbestimmung
Wissenschaftl. Titel	Blood brain barrier permeability, measured by quantitative MRI and inflammatory biomarkers in patients with depression
Kurztitel	DEFLAME
Studienart	prospektiv, offen/unverblindet, nicht-interventionelle Studie, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Psyche: Affektive Störungen: Depression
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Einschlusskriterien für Patient*innen: - Alter: zwischen 18 und 55 Jahren, Vorliegen einer schweren einzelnen oder rezidivierend depressiven Erkrankung mit oder ohne psychotischen Symptomen (gemäß ICD 10: F32.2, F32.3, F33.2, F33.3), - Einschluss maximal 7 Tage nach der (teil-)stationären Aufnahme, - Einwilligungsfähigkeit, - (Teil-)Stationäre Behandlung in der Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie- Einschlusskriterien für gesunde Probanden: - Alter: zwischen 18 und 55 Jahren, Einwilligungsfähigkeit
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Ausschlusskriterien für Patient*innen: - Vorliegen einer psychiatrischen Erkrankung, die nicht in den Einschlusskriterien definiert ist: dementielle Erkrankung, bipolare Störung, schizophrene Psychosen, - Vorliegen einer schweren neurologischen Erkrankung, wie z.B. einer Multiplen Sklerose, Vorliegen einer Autoimmunerkrankung oder rheumatologischen Erkrankungen, - Vorliegen eines akuten Infekts (Pneumonie, Harnwegsinfekt, Sepsis), - Eindeutig organische oder substanzinduzierte Ursache der Depression- Ausschlusskriterien für Patient*innen: - Schwangerschaft und Stillzeit, Ausschlusskriterien für eine MRT Untersuchung: Tätowierungen im Hals- / Kopfbereich, Permanent-Makeup, magnetisch befestigter Zahnersatz, metallische/magnetische Implantate (Herzschrittmacher, Defibrillator, Gelenkendoprothese, Herzklappe, Stent, Metall, Kunststoffe, Silikon, Gefäß-/chirurgische Clips, Gefäßendoprothese, Metallstifte, Hautchips, Zahnsperre, Zahnimplantate, Granat-/sonstige Metallsplitter, Spirale/Intrauterinpeessar, Akupunkturnadeln, Insulinpumpe, Schmerzmittelpumpe, Neurostimulator, Gehörimplantat, Intraport), - Ausschlusskriterien für eine Kontrastmittelgabe: Erkrankungen der Leber und Gallenblase/- wege, Erkrankungen der Niere und Harnorgane, Lebertransplantation, Nierentransplantation, Kontrastmittel-Allergien, - Unbehandelte Schilddrüsenerkrankungen (TSH-Wert ober- / unterhalb des Normbereichs) - Ausschlusskriterium für das 24-Stunden-Langzeit-EKG: Pflaster-Allergien

KURZPROTOKOLL DEFLAME

- Ausschlusskriterien für gesunde Probanden: - Vorliegen einer psychiatrischen Erkrankung oder einer psychiatrischen Erkrankung bei erstgradigen Familienangehörigen, - Schwere körperliche Erkrankung (Tumorerkrankung, chronische/akute Infektionserkrankung, neurodegenerative Erkrankung, rheumatologische Erkrankung, schwere Entzündungen, Autoimmunerkrankungen, neurologische Erkrankung, unbehandelte Schilddrüsenerkrankungen mit einem TSH-Wert unter-/oberhalb des Normbereichs), - Schwangerschaft und Stillzeit, - Ausschlusskriterien für eine MRT Untersuchung: Tätowierungen im Hals-/Kopfbereich, Permanent-Makeup, magnetisch befestigter Zahnersatz, metallische/magnetische Implantate (Herzschrittmacher, Defibrillator, Gelenkendoprothese, Herzklappe, Stent, Metall, Kunststoffe, Silikon, Gefäß-/chirurgische Clips, Gefäßendoprothese, Metallstifte, Hautchips, Zahnspange, Zahnimplantate, Granat-/sonstige Metallsplinter, Spirale/Intrauterinpeessar, Akupunkturnadeln, Insulinpumpe, Schmerzmittelpumpe, Neurostimulator, Gehörimplantat, Intraport), - Ausschlusskriterien für eine Kontrastmittelgabe: Erkrankungen der Leber und Gallenblase/- wege, Erkrankungen der Niere und Harnorgane, Lebertransplantation, Nierentransplantation, Kontrastmittel-Allergien, - Ausschlusskriterium für das 24-Stunden-Langzeit-EKG: Pflaster-Allergien

Alter	18 - 55 Jahre
Prüfzentren	Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (Aktiv) Heinrich-Hoffmann-Straße 10 60528 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Andreas Reif Tel: 069 6301 Fax: 069 5222 andreas.reif@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Goethe-Universität Frankfurt
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00022091
Links	