

Sehr geehrte Damen und Herren Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Damen und Herren Patienteltern,

Seit dem 23.02.2022 nimmt die Universitätsaugenklinik Erlangen an der deutschlandweiten von der Universitätsaugenklinik Freiburg i.Br. initiierten

AIM Studie teil,

Studienleiter: Herr Prof. Dr. W. A. Lagrèze, Augenklinik, Universitätsklinikum Freiburg

In dieser klinischen Studie soll in Deutschland geprüft werden, ob niedrig dosierte Atropin-Augentropfen das Fortschreiten (die Progression) von Kurzsichtigkeit (Myopie) bei Kindern reduzieren/ verlangsamen können. Gefördert wird diese Studie von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

Bitte finden Sie untenstehend:
Ein- und Ausschlusskriterien, Behandlungsplan und Visitenplan der Studie.

Auf folgender Homepage sind weitere Details einsehbar:

<https://www.uniklinik-freiburg.de/aim-studie.html>

Bei Interesse nehmen Sie gerne per E-Mail Kontakt auf mit:

Barbara.stoll@uk-erlangen.de

Oder

gabriele.gusek-schneider@uk-erlangen.de

Einschlusskriterien

Patienten, die für den Einschluss in diese Studie in Frage kommen, müssen alle der folgenden Kriterien erfüllen:

1. Männliche oder weibliche Patienten im Alter von 8 bis 12 Jahren (bis zum Tag vor dem 13. Geburtstag).
2. Myopie von -1 D bis -6 D mit dokumentierter jährlicher Progression $\geq 0,5$ D der Myopie
3. Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten und der Eltern oder Erziehungsberechtigten
4. Fähigkeit, die Art der Studie und die studienbezogene Therapie zu verstehen und einzuhalten

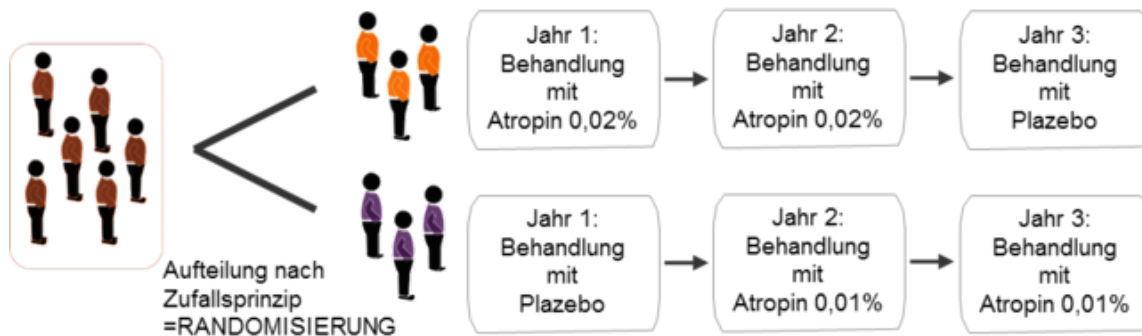
Ausschlusskriterien

Patienten, die für diese Studie in Frage kommen, dürfen keines der folgenden Kriterien erfüllen:

1. Asiatische oder afrikanische Herkunft
2. Nicht normales Binokularsehen
3. Schielen
4. Astigmatismus (Stabsichtigkeit) >1,5 D
5. Anisometropie (Unterschied der Brillenwerte beider Augen) >1,5 D
6. Amblyopie (Schwachsichtigkeit)
7. Korrigierte Sehschärfe eines Auges <0,63
8. Jede erworbene oder entwicklungsbedingte organische Augenerkrankung
9. Z.n. Frühgeburt
10. Systemische Stoffwechselerkrankungen oder Chromosomenanomalien
11. Vorherige Verwendung von Kontaktlinsen jeglicher Art
12. Frühere Verwendung von Atropin-Augentropfen
13. Epilepsie
14. Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe
15. Teilnahme an einer anderen interventionellen klinischen Studie innerhalb der letzten 30 Tage vor Beginn dieser Studie
16. Gleichzeitige Teilnahme an anderen interventionellen Studien, die diese Studie beeinträchtigen könnten; die gleichzeitige Teilnahme an Register- und diagnostischen Studien ist erlaubt
17. Kontraindikationen gemäß der Zusammenfassung der Produktmerkmale (SmPC): Erhöhter Augeninnendruck (primäre Formen des Glaukoms oder Engwinkelglaukoms), chronische Rhinitis sicca
18. Vorsicht und pädiatrische Beratung sind sicherzustellen, wenn eine der folgenden Erkrankungen gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) vorliegt: Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Koronarstenose, Hyperthyreose, Magen- oder Darmstenose, Darmlähmung, Megakolon, Muskelschwäche, Lungenödem, Überempfindlichkeit gegen Atropin, spastische Lähmung
19. Eltern oder Kinder mit schlechtem Verständnis der deutschen Sprache
20. Personen, die in einem Abhängigkeits-/Beschäftigungsverhältnis zum Sponsor oder zum Prüfarzt stehen
21. Schwangerschaft oder Stillzeit

Darüber hinaus schließt auch das Tragen spezieller Brillengläser zur Minderung der Myopieprogression (z.B. Essilor Stellest und Hoya Miyosmart) eine Teilnahme an der AIM-Studie aus.

Behandlungsplan



Jeder Patient erhält zwei Jahre lang entweder Atropin 0,01% oder Atropin 0,02% Augentropfen (einmal abends).

Visitenplan

PERIODS/DURATION	VISITS	Screening 14 days		Treatment phase 1 52 weeks			Treatment phase 2 52 weeks			Treatment phase 3 52 weeks		Follow up 30 days
		Time	Screening Day -14 until day -1	Randomization Day 0	Visit 1 Week 2 (± 3 d)	Visit 2 Week 26 (± 14 d)	Visit 3 Week 52 (± 14 d)	Visit 4 Week 54 ¹ (± 14 d)	Visit 5 Week 78 (± 14 d)	Visit 6 Week 104 (± 14 d)	Visit 7 Week 130 (± 14 d)	Visit 8 EOT Week 166 (± 14 d)
Informed consent	15.3	X										
Inclusion / Exclusion criteria	4.2, 4.3	X										
Demographics	7.5.1	X										
Medical history	7.5.2	X										
Concomitant medication	6.3, 7.5.2, 7.5.17	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Pregnancy test (females > 12 years in relation only)		X			X	X		X	X	X		
Randomisation	5.2, 7.3		X									
IMP dispensing	9.6		X		X	X		X	X	X		
Drug accountability	9.8				X	X		X	X	X	X	
Parental refraction	7.5.3	X										
Iris colour	7.5.4	X										
Pulse rate	7.5.5	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Body height	7.5.6	X				X			X		X	
Visual acuity at distance	7.5.7	X			X	X		X	X	X	X	
Visual acuity at near	7.5.8	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Contrast sensitivity	7.5.9	X		X		X	X		X		X	
Binocular alignment	7.5.10	X		X			X		X		X	
Pupil size	7.5.11	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Accommodation	7.5.12	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Ocular biometry	7.5.13	X			X	X		X	X	X	X	
Refraction	7.5.14	X			X	X		X	X	X	X	
Slit lamp/Fundus	7.5.15	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Tonometry	7.5.16	X		X			X		X		X	
Dispensing of patient diary	7.5.17		X		X	X		X	X	X		
Evaluation of patient diary	7.5.17			X	X	X	X	X	X	X	X	
Questionnaire	7.5.18					X			X		X	
Adverse events	7.4.9, 10.1.2, 10.2.2	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X

Innerhalb der dreijährigen Teilnahme sind nach dem Einschlussgespräch neun weitere Untersuchungstage erforderlich (Erstuntersuchung, dann alle halbe Jahre)