

# LEAD

Multizentrische, doppelblinde, Placebo- und Referenz-kontrollierte, randomisierte klinische Prüfung zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Silexan (WS® 1265) bei Patienten mit einer leichten bis mittelgradigen depressiven Episode (Major Depression)

## Teilnehmer\*innen mit leichter bis mittelgradiger Depression für eine klinische Prüfung gesucht

Der Wirkstoff *Silexan*, unter dem Namen Lasea® in Deutschland und weiteren Ländern für die Behandlung von Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung zugelassen, ist eine spezielle pflanzliche und rezeptfreie Lavendelözübereitung, welche in Apotheken in Form von Kapseln erworben werden kann.

In dieser klinischen Prüfung wird getestet, ob *Silexan* für die Behandlung **einer leichten bis mittelgradigen depressiven Episode** geeignet ist.

### Ablauf der klinischen Prüfung

Die Dauer beträgt für jeden Patienten etwa 10 Wochen. In dieser Zeit sind 8 Besuche in der Arztpraxis bzw. dem Prüfzentrum vorgesehen.

Durch die Teilnahme entstehen für Sie keine Kosten.

**Bei Interesse wenden Sie sich für nähere Informationen bitte an die folgende Arztpraxis bzw. Prüfzentrum:**

**Fragen Sie hier gerne nach dem Flyer zur klinischen Prüfung.**

### Behandlungsgruppen

Da die Wirksamkeit bei Depressionen gezeigt werden soll, ist es notwendig Silexan gegen ein Placebo (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) und gegen ein für die Behandlung von Depressionen zugelassenes Medikament (Sertralin) zu prüfen.



Die Patienten werden per Zufall einer der drei Behandlungsgruppen zugeordnet. Um eine Befangenheit zu vermeiden, wissen sowohl Arzt, wie auch die Patienten nicht, welcher Behandlungsgruppe die Patienten zugeteilt wurden. Im Notfall kann aber jederzeit in Erfahrung gebracht werden, welche Behandlung den Patienten zuteil wird, da die Sicherheit an oberster Stelle steht.