



## **PATIENTENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG Neurodermitis - Anwendungsbeobachtung TCM Phytotherapie**

Die Anwendungsbeobachtung der Biomed PhytoResearch gUG basiert auf einer Studie der University of Chinese Medicine, Guangzhou, China und des Departments for Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Kanada aus dem Jahr 2015 mit 275 chinesischen Probanden. Sie soll die positiven Ergebnisse der verwendeten Heilpflanzenrezepturen für den anderen Hauttyp europäischer Patienten verifizieren:

- Die Behandlung besteht in einer täglichen Anwendung einer Heilpflanzen-Granulatmischung mit Calcium-Zusatz und zusätzlich aus Heilpflanzengranulat hergestelltem äußerlichen Anwendung über 12 Wochen. Die Medikamente werden kostenlos gestellt, in der chinesischen Ausgangsstudie wurde eine sehr gute Verträglichkeit angegeben.
- Die Grundsätze der Deklaration von Helsinki werden eingehalten und die Rezepturen werden von einer spezialisierten deutschen Apotheke nach den sog. Grundsätzen der guten Arznei-Herstellungspraxis hergestellt und verschickt.
- Es gibt keine Randomisierung bzw. Kontrollgruppe, d.h. jeder Patient bekommt eine Behandlung.
- Ein Bluttest inkl. Elektrophorese (Immunglobulin-Screening) und IgE Nachweis (Allergiemarker) werden vor Beginn und nach Abschluss der Studie durchgeführt.
- Fotografien der betroffenen Hautareale werden vor und nach Abschluss der Behandlung angefertigt.
- Patienten sollten während dieser 12 Wochen neben Ihren gewohnten Pflegeprodukten keine weiteren Medikamente zur Behandlung ihrer Neurodermitis verwenden, außer während eines Krankheitsschubes.
- Ein standardisierter Lebensqualitäts-Score wird zu Beginn, während und nach Abschluss der Beobachtung, sowie nach drei gestaffelten Zeitpunkten im Anschluss bis zur 36. Woche erhoben.

### **Ausschlusskriterien:**

Eine westliche und chinesische Anamnese wird zum Ausschluss potentieller Unverträglichkeiten bzw. Allergien und sonstig ungeeigneter Patienten in der Praxis vorgenommen. Falls die Beschwerden unter der Behandlung dauerhaft stark sind oder wenn Unverträglichkeiten auftreten, werden die Patienten aus der AWB ausgenommen. Probanden mit pathologischen Blutwerten oder bei bestehender Schwangerschaft werden nicht zur Anwendungsbeobachtung zugelassen.

**Diese Patienteninformation und eine Datenschutzvereinbarung werden unterschrieben in Kopie ausgehändigt. Die Vorschriften über die Schweigepflicht und der Datenschutz werden eingehalten.**