**!!Studienteilnehmer:innen gesucht !!**

**Akupunktur bei Patienten mit Trigeminusneuralgie**

**– eine randomisierte kontrollierte Studie**

**ACUTRIG**

**Trigeminusneuralgie**

Die Trigeminusneuralgie ist eine oft extrem schmerzhafte, die Lebensqualität deutlich einschränkende Erkrankung eines Gesichtsnerven. Banale Reize im Gesicht (Kopfhaar oder beim Essen) können stechende Schmerzen verursachen. Vor allem ältere Menschen ab 70 Jahren sind betroffen.

Die konventionelle medikamentöse Therapie besteht vor allem aus Schmerzmedikamenten zur Unterdrückung der Beschwerden. Nicht alle Betroffenen werden durch diese Therapie beschwerdefrei, die zudem von unerwünschten Nebenwirkungen begleitet sein kann. Immer mehr Menschen wenden sich daher komplementärmedizinischen Therapieverfahren wie der Akupunktur zu, deren Wirkung nicht oder nur zum Teil belegt ist.

Für die ACUTRIG Studie werden Patient:innen mit Trigeminusneuralgie gesucht, bei denen eine ärztliche Untersuchung und Diagnosestellung der Gesichtsschmerzen bereits erfolgt ist, und die unter mäßigen bis schweren Schmerzattacken leiden.

**Akupunktur**

Akupunktur ist ein traditionelles Heilverfahren aus der Chinesischen Medizin. Der therapeutische Reiz bei der Akupunktur wird durch feine Nadeln erzeugt, die an definierten Akupunkturpunkten in die Haut und das darunterliegende Gewebe eingestochen werden.

Die Akupunktur wird in der Regel durch erfahrene Therapeut:innen durchgeführt und gilt als gut verträgliche und für bestimmte Beschwerden und Krankheiten als wirksame Behandlungsoption. So haben Studien zur Akupunktur bisher u. a. bei postoperativer Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Knie- und Rückenschmerzen und Allergien Hinweise auf Wirksamkeit gezeigt.

**Ziel der Studie**

In der ACUTRIG Studie wird untersucht, welche Effekte 10 Akupunkturbehandlungen in 8 Wochen auf die Anzahl und Schwere der Schmerzattacken der Trigeminusneuralgie, die Lebensqualität und die Häufigkeit der Einnahme von Schmerzmedikamenten haben.

**Studienverlauf**

Die ACUTRIG-Studie wird in mehreren Studienzentren durchgeführt. Eines davon ist die Interdisziplinäre Schmerzambulanz am Klinikum Innenstadt des Klinikums der LMU München. Die Studienzentrale ist das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Die Studienteilnehmer:innen werden nach der ärztlichen Untersuchung per Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeteilt. Eine Gruppe erhält über 8 Wochen 10 Behandlungen Akupunktur, die andere Gruppe erhält zunächst über 8 Wochen ein Tagebuch und erhält anschließend die Akupunkturbehandlungen.

Die Behandlung mit Akupunktur verläuft in den ersten 3–4 Wochen mit 2 Terminen pro Woche etwas intensiver und danach mit nur einem Termin pro Woche weiter. Nach 8 Wochen ist die Behandlung abgeschlossen.

Falls Sie bei Aufnahme in die Studie Medikamente gegen die Beschwerden, die durch die Trigeminusneuralgie verursacht werden einnehmen, können Sie diese weiterhin einnehmen.

Ihr Befinden und die Anzahl und Schwere der Schmerzattacken wird in Fragebögen im Laufe der Studie wiederholt abgefragt.

**Wer kann an der Studie teilnehmen?**

Die wichtigsten Kriterien zur Teilnahme sind u. a.:

* Alter mindestens 18 Jahre
* Gesicherte Diagnose Trigeminusneuralgie
* Keine Einnahme von Opioiden / morphinhaltigen Medikamenten in den letzten 3 Monaten
* Die Einnahme anderer Schmerzmittel ist erlaubt.

Weitere Kriterien werden bei einem Gespräch zum Studieneinschluss überprüft.

**Ihre Vorteile bei einer Studienteilnahme**

* Kostenlose Behandlung mit 10 Akupunkturbehandlungen gegen die Nervenschmerzen im Gesicht
* Körperliche und neurologische Untersuchungen, die auch Beratung und Aufklärung zum Krankheitsverlauf beinhalten.
* Sie tragen dazu bei, dass Akupunktur bei positivem Ergebnis der Studie ggf. als mögliche Therapiemaßnahme in der neurologischen Behandlung etabliert wird.

**So sieht Ihre Teilnahme aus**

* Sie nehmen an einer ärztlichen Einschlussuntersuchung (ca. 45 Minuten) teil.
* Sie werden per Zufallsprinzip einer von zwei Behandlungsgruppen zugeordnet: die erste Gruppe erhält Akupunktur ab Woche 1, die zweite Gruppe ab Woche 12.
* Die Akupunkturbehandlungen werden über einen Zeitraum von 8 Wochen durchgeführt. Darüber hinaus werden Sie 4 Mal zu verschiedenen Zeitpunkten mittels Fragebögen zum Verlauf der Erkrankung befragt. Der späteste Befragungszeitraum ist 52 Wochen nach Beginn Ihrer Studienteilnahme.
* In einem tabellarischen Studientagebuch dokumentieren Sie die Schmerzattacken und Schmerzstärke über mehrere Wochen.
* Die Behandlung der Beschwerden mit Akupunktur ist für Sie kostenlos und dauert ca. 45 Minuten pro Termin.
* Die Kosten für die Anreise zur Behandlung können leider nicht übernommen werden.

**Weitere Informationen**

ACUTRIG Studienzentrum München

Telefon: 089 4400-53625 / -57508

E-Mail: Kommunikation.Schmerz-INN@med.uni-muenchen.de

**Studienzentrum München**

Prof. Dr. Dominik Irnich

Interdisziplinäre Schmerzambulanz

Klinik für Anaesthesiologie

LMU Klinikum München

Pettenkoferstr. 8a

80336 München

**Verantwortlich für die Studie**

Dr. Joanna Dietzel (Studienkoordination)

Prof. Dr. Benno Brinkhaus (Studienleiter)

Dr. Miriam Ortiz (Studienärztin)

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

Charité – Universitätsmedizin Berlin

gesucht

**Wir würden uns freuen, wenn Sie Interesse**

**an der ACUTRIG-Studie hätten und sich bei uns melden.**

*Link zum Flyer*