

Mainz, 29.10.2020

Einladung zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt „Rezeptfreie Schlafmittel“

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

hiermit möchten wir Sie herzlich einladen mit Ihrer Apotheke an dem Forschungsprojekt „Rezeptfreie Schlafmittel“ teilzunehmen. Es handelt sich hierbei um eine nichtinterventionelle, apothekenbasierte Querschnittsstudie. **Uns ist sehr bewusst, dass Sie in der aktuellen sehr dynamischen Corona-Phase keine Zeit haben an einer solchen Studie teilzunehmen. Die Studie soll aus diesem Grund auch erst im April, wenn wir alle hoffentlich das „Schlimmste“ hinter uns haben, beginnen. An dieser Stelle möchten wir uns bei Ihnen für Ihr großes Engagement in dieser Krise für Ihre/unsere Patienten bedanken. Uns an der Universität ist bewusst, was Sie im Augenblick in der Apotheke vor Ort leisten!**

Im Folgenden möchten wir Sie kurz über die wissenschaftliche Fragestellung des Forschungsprojektes informieren. Circa ein Drittel der deutschen Bevölkerung hat Probleme mit dem Ein- oder Durchschlafen.^[1] Die unbefriedigende Schlafdauer beeinträchtigt das Befinden und die Leistungsfähigkeit der Betroffenen am Tag. Es kann zu erheblichem Leidensdruck und der Entwicklung von Folgeerkrankungen, wie Depressionen oder Angststörungen, kommen.^[2] Aus diesem Grund nehmen viele Patienten ein nicht verschreibungspflichtiges Schlafmittel ein. Hier kommen unter anderem pflanzliche Präparate mit Baldrian sowie synthetische Präparate mit Antihistaminika zum Einsatz.^[3] Die häufigsten Neben- und Wechselwirkungen sowie Gegenanzeigen dieser Arzneimittel sind aus der langjährigen Anwendung sowie aus vor Jahrzehnten durchgeführten klinischen Studien bekannt. Laut unserem Wissensstand wurden in Deutschland dagegen keine Studien durchgeführt, ob und welche seltenen Nebenwirkungen oder sonstige arzneimittelbezogenen Probleme bei der Anwendung von rezeptfreien Hypnotika und Sedativa unter Alltagsbedingungen auftreten können. Dies soll das geplante Forschungsprojekt ändern.

Für die Studie wurde ein **Datenschutzkonzept** entwickelt und ein **Gutachten zur ethischen Unbedenklichkeit** eingeholt. In diesem heißt es: „Die Studienfrage ist neuartig und sowohl wissenschaftlich als auch therapiesicherheits- und damit hochgradig praxisrelevant. Die erzielten Erkenntnisse sollen zukünftig die Beratung von Patienten im Hinblick auf eine effektive und sichere Selbstmedikation verbessern.“

Entscheiden Sie sich für die Teilnahme an der Studie, senden wir Ihnen **20 Fragebögen/pro Apotheke** plus Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu. **Diese lassen Sie von Kunden, welche ein freiverkäufliches Schlafmittel kaufen, ausfüllen.** Der Zeitraum, in welchem die Fragebögen verteilt werden sollten, liegt zwischen April 2021 und Dezember 2021. Die ausgefüllten Fragebögen werden anschließend gesammelt von Ihnen zu uns zurückgesendet und von uns ausgewertet. Für Sie entstehen durch die Teilnahme an der Studie **keinerlei Kosten**. Alle Material- und Portokosten werden von dem Institut für pharmazeutische und biomedizinische Wissenschaften (IPBW) der JGU Mainz getragen. Stattdessen steht Ihnen **für jeden ausgefüllten Fragebogen eine Aufwandsentschädigung von 10 €** zu. Für Kunden, welche den Fragebogen nicht vor Ort ausfüllen wollen oder können, wird es außerdem eine Online-Umfrage geben. Hierfür erhalten Sie ein separates Informationsschreiben, welches von Ihnen an den Kunden weitergereicht werden kann.

Selbstverständlich stellen wir Ihnen auch weiterführende Informationen zu der Studie zur Verfügung und beantworten gerne jede Ihrer Fragen. Hierfür können Sie sich bei Vanessa Efinger, JGU Mainz, Pharmazie, Pharmakologie und Toxikologie, Staudingerweg 5, 55128 Mainz, Tel.: +49 6131 3924308, E-Mail: vefinger@uni-mainz.de, melden. **Vor Beginn der Studie wird es außerdem ein (digitales) Vorbereitungsseminar für alle teilnehmenden Apotheken geben.**

Wenn Sie mit Ihrer Apotheke an dem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, melden Sie sich bitte bis Ende November 2020 ebenfalls bei **Vanessa Efinger, Tel.: +49 6131 3924308, E-Mail: vefinger@uni-mainz.de.**

Für Ihre Zeit und Mitarbeit möchten wir uns bereits im Vorhinein ganz herzlich bei Ihnen bedanken. Über eine Teilnahme Ihrer Apotheke würden wir uns sehr freuen, denn diese stellt die Grundvoraussetzung für die Umsetzung dieses Projektes dar.

Mit herzlichen kollegialen Grüßen

Prof. Dr. Kristina Friedland,
Fachapothekerin für Arzneimittelinformation

Vanessa Efinger
M.Sc. Arzneimittelforschung

- [1] Schlack, R.; Hapke, U.; Maske, U.; et al. Häufigkeit und Verteilung von Schlafproblemen und Insomnie in der deutschen Erwachsenenbevölkerung: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt*, **2013**, *56*, pp. 740 – 748.
- [2] Bollu, P. C.; Kaur, H. Sleep Medicine: Insomnia and Sleep. *Science of Medicine*, **2019**, *116*, pp. 68 – 75.
- [3] Moll, D. Von Gute-Nacht-Tee bis Melatonin - was hilft? <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/03/von-gute-nacht-tee-bis-melatonin-was-hilft> (abgerufen am 29.04.2020).