

Studientitel	PREPARE: Prevention of paclitaxel-related neurological side effects with lithium carbonate – a randomized, double-blind, placebo-controlled, explorative proof-of-concept phase II clinical trial to counteract chemotherapy induced neurotoxicity	
EudraCT-Nummer	2015-004172-30	
Sponsor	Charité	
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. Matthias Endres	
Kontakt Studienzentrale	An-schrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Mitte Klinik Charitéplatz 1, 10117 Berlin
	Tel.	+49 30 450 664 485 +49 30 450 564 674 +49 30 450 560 101
Kontakt Cancer-Hotline	+49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Studienbeschreibung	<p>In der PREPARE Studie wird in einem randomisierten, doppelt-verblindeten, placebo-kontrollierten Studiendesign die Effektivität einer Lithiumcarbonat Komedikation zur Prävention von Paclitaxel-bedingten neurologischen Folgeerkrankungen - insbesondere die Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie - untersucht. Hierzu erhalten Brustkrebspatientinnen, welche mit (nab-) Paclitaxel behandelt werden, präventiv Lithiumcarbonat (Zielspiegel 0,5-0,8mmol/l) oder ein Placebo für die Dauer ihrer Chemotherapie. Primärer Endpunkt ist die Erhebung des Total Neuropathy Scores reduced (TNSr) 2 Wochen nach Beendigung der Chemotherapie. Ziel ist zu zeigen, dass Lithiumcarbonat dem Placebo überlegen ist, d.h. dass der mittlere TNSr 2 Wochen nach Chemotherapiebeendigung niedriger in der Lithiumcarbonatgruppe ist als in der Placebogruppe.</p>	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlecht: Weiblich • Alter 18 -70 Jahre • Schriftliche Zustimmung liegt vor • Die Patientin ist in der Lage, ihre Einwilligung zu geben (sie ist in der Lage, das Wesen und die zu erwartende Wirkung / Nebenwirkungen der vorgeschlagenen medizinischen Intervention zu verstehen). • histologische Diagnose von Brustkrebs, der mit wöchentlicher oder zwei-wöchentlicher Paclitaxel-Chemotherapie behandelt werden soll • Karnofsky-Index ≥ 70 % 	