

Newsletter 05 – 10/2011

Themen

- ⊙ Editorial
- ⊙ Aktueller Stand
- ⊙ Ergebnisse Studientreffen in Leipzig
- ⊙ Screening
- ⊙ Ausblick

Editorial

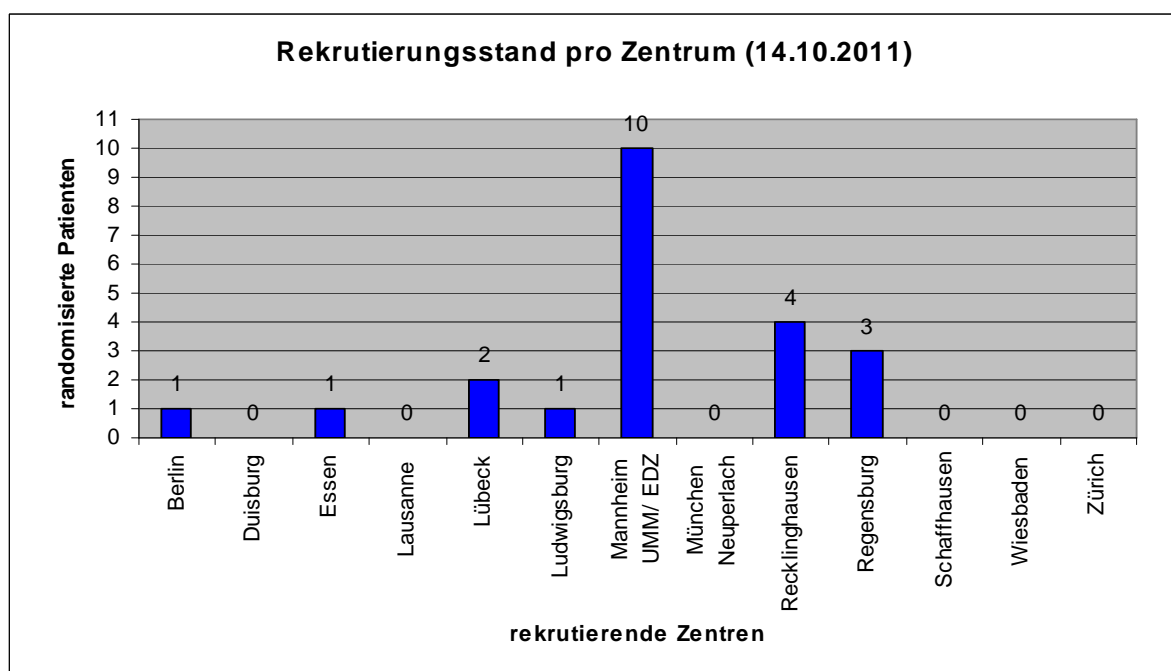
Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass jetzt alle 13 Zentren initiiert sind. Am 15.09.2011 fand das Studientreffen im Rahmen des DGAV-Kongresses in Leipzig statt. An diesem Treffen waren 7 von 13 Zentren vertreten. Die Ergebnisse der Diskussion des Studientreffens werden wir Ihnen in diesem Newsletter mitteilen, ebenso wie den aktuellen Rekrutierungsstand.

Mit freundlichen Grüßen,

Das DeloRes-Studententeam

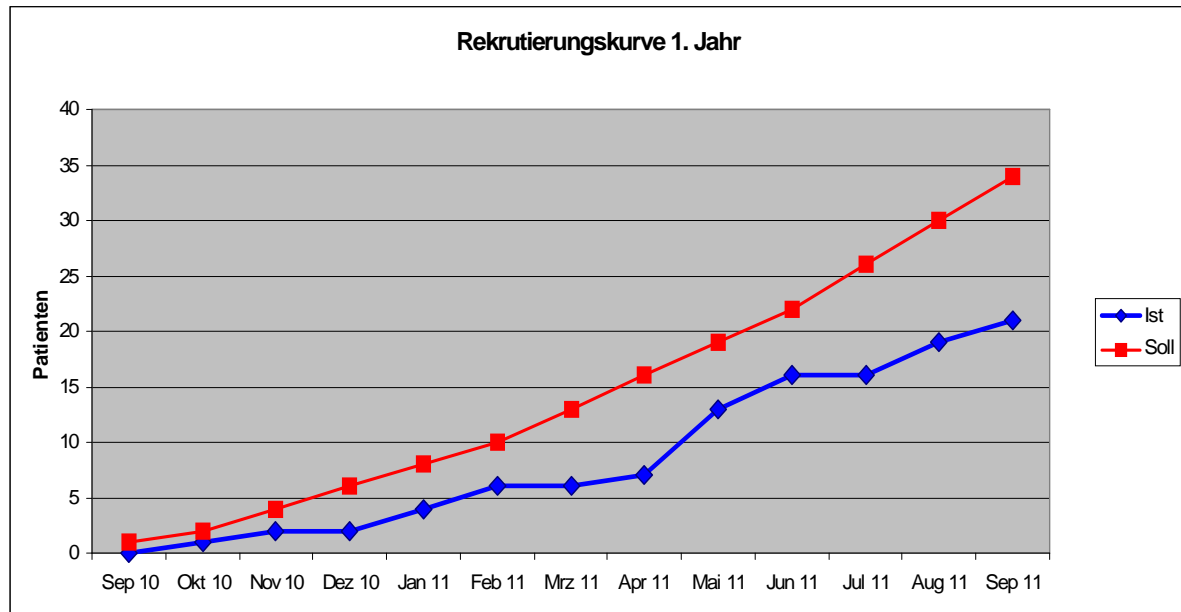
Aktueller Stand



Newsletter 05 – 10/2011

Soll versus Ist (nach 1 Jahr)

Dieser Kurve können Sie entnehmen, dass das Delta zwischen *Soll* und *Ist* so langsam größer wird. Jetzt ist es wichtig, dass die Rekrutierung zunimmt und die Zielgröße von 5 Patienten pro Monat realisiert wird.



Ergebnisse Studientreffen

Von den Zentren wurden verschiedene Gründe wie z.B. Komorbiditäten, Präferenz der Einweiser für eine bestimmte OP-Methode, der Begriff „Studie“ löst bei Patienten Bedenken aus u.a. genannt, die die schleppende Rekrutierung und die Diskrepanz zu den abgegebenen „Commitments“ erklären.

Folgende Vorschläge wurden dazu gemacht:

- Den Begriff „Studie“ so weit wie möglich durch „Untersuchung“ ersetzen
- Fehlende Evidenz sollte für den aufklärenden Arzt das entscheidende Kriterium sein
- Eventuell Teilnahme weiterer Zentren
- Aufklärung über das Krankheitsbild in der Apotheken Umschau

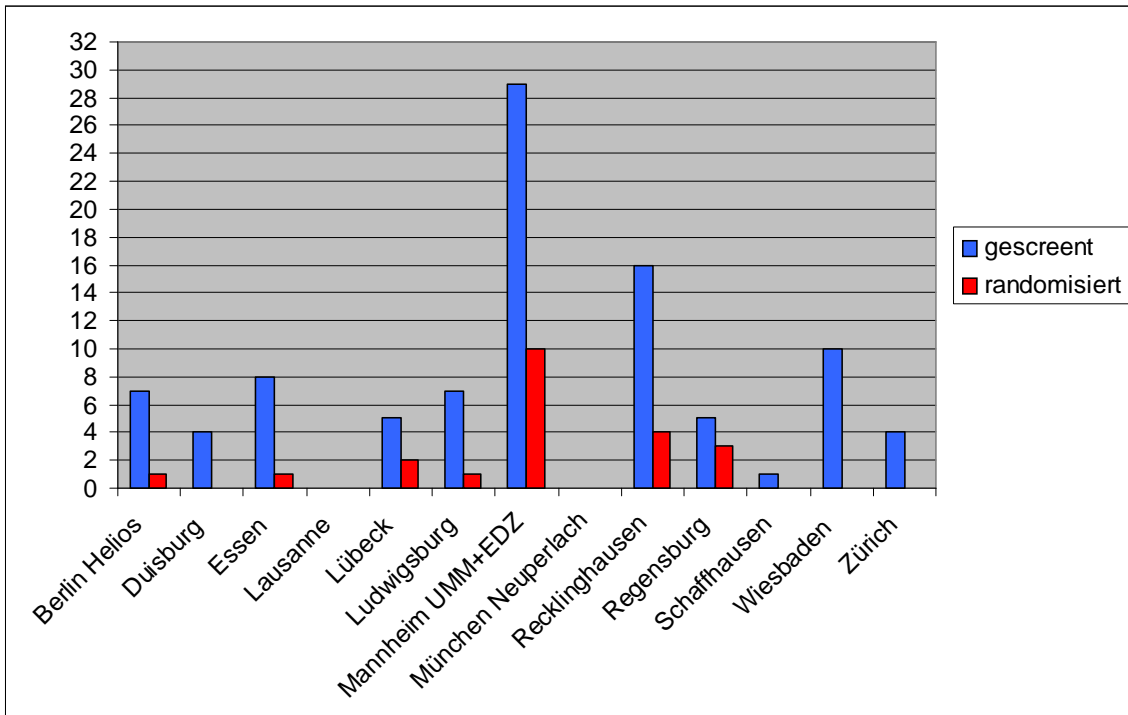
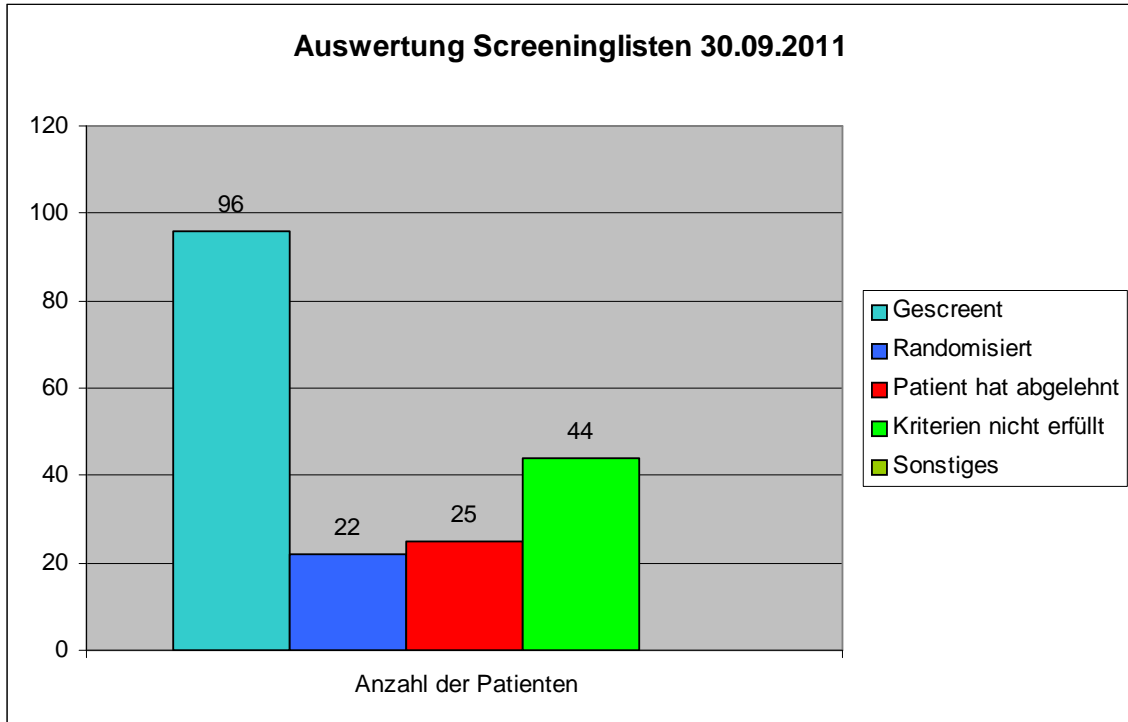
Ziel: Einschluss von mindestens 5 Patienten pro Monat bzw. jedes Zentrum muss jeden Monat mindestens 4 Patienten screenen und alle 2 Monate einen Patienten einschließen.

Newsletter 05 – 10/2011

Screening pro Zentrum

Bis zum 30.09.2011 wurden in 13 Zentren 96 Patienten gescreent und von diesen Patienten 22 in die Studie eingeschlossen (22,9%). 25 Patienten (26%) lehnten es ab, an der Studie teilzunehmen. Weiterer Hauptgrund, weswegen die Patienten nicht eingeschlossen werden konnten, war die Nichterfüllung der Einschlusskriterien. Verglichen mit dem 2.Quartal ist damit eine deutliche Verbesserung zu erkennen.

Auswertung Screeninglisten 30.09.2011



Newsletter 05 – 10/2011

Ausblick

Wir möchten den Zentren, die bisher Patienten rekrutiert haben, für die sehr gute Dokumentation danken (Dokumentationsstand 95%) und wir wünschen den neu eingestiegenen Zentren einen guten Start.

Die Auswertung der gescreenten Patienten zeigt, dass immer noch ein Viertel der Patienten eine Studienteilnahme ablehnen. Hier müssen wir uns weiter anstrengen, den Patienten die nach wie vor unklare Evidenzsituation darzulegen und sie vom Sinn einer Studienteilnahme zu überzeugen. Dabei ist es wichtig, im Aufklärungsgespräch das Interesse des Patienten an dieser Studie zu wecken und deutlich zu machen, dass der Patient kein „Versuchskaninchen“ ist.

Bei Fragen oder Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

das DeloRes-Studienteam