

## Newsletter 01 – 10/2010

---

### Themen

- ⊙ Editorial
- ⊙ Nachlese Studientreffen 21./22.6.2010
- ⊙ Publikationen
- ⊙ Studienprotokoll
- ⊙ Registrierung
- ⊙ Website
- ⊙ OP-Manual/Standards/DVD
- ⊙ Photo-Dokumentation
- ⊙ Randomisierung
- ⊙ Pre-Study-Visits

## DeloRes in Mannheim initiiert

### Editorial

#### Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns, Sie informieren zu dürfen, dass Mannheim zwischenzeitlich als erstes Zentrum für die DeloRes-Studie initiiert wurde und dass die Initiierung weiterer Zentren in Vorbereitung ist. Außerdem haben noch weitere Zentren, welche die Teilnahmebedingungen erfüllen, Interesse an einer Studienteilnahme angemeldet.

Mit freundlichen Grüßen,

Das DeloRes Studien -Team

## Newsletter 01 – 10/2010

### Nachlese Studientreffen 21./22.6.2010

Für die DeloRes Studie haben wir im Rahmen der Förderung durch die DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) auch Mittel für einen Prüfartzkurs erhalten, so dass die Partner aus dem Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS), dem SDGC (Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie) und dem IMBI (Institut für Medizinische Biometrie und Informatik) das gemeinsame Konzept der Prüfartzkurse für Chirurgen zum ersten Mal in ein Studientreffen integrieren konnten. Auf diese Weise wollen wir eine bessere Verknüpfung der theoretischen GCP (Good clinical practice) Grundlagen mit der praktischen Umsetzung erzielen.

Kriterium	Mittelwert	Anzahl Evaluationsbögen
Inhalt	1,56	10
Verständnis	1,56	10
Lerneffekt	1,67	10
<b>Globalnote</b>	<b>1,59</b>	10

Die Evaluation ist sehr positiv ausgefallen (Benotung nach dem Zensurensystem von 1 sehr gut bis 6 ungenügend). Wir hoffen, dass diese Zahlen repräsentativ sind - leider haben von 15 teilnehmenden Ärzten nur 10 einen Evaluationsbogen abgegeben.

Auf dem anschließenden Studientreffen waren mit einer Ausnahme alle teilnehmenden Kliniken vertreten. Die Verteilung auf 2 Tage ließ genügend Zeit, um Kollegen aus dem Kreis der Studienteilnehmer und Ansprechpartner aus dem Studienteam und den beteiligten Institutionen kennen zu lernen. Fachlichen Diskussionen wurde ausreichend Raum gegeben, so dass eine Reihe von Ergänzungen und Präzisierungen für die praktische Durchführung der Studie beschlossen werden konnten.

### Publikationen

In der Rubrik „Klinische Studien“ der Zeitschrift „Der Chirurg“ können Sie ab September 2010 in jeder Ausgabe den aktuellen Stand der Studie verfolgen.

## Newsletter 01 – 10/2010

### Studienprotokoll

Aufgrund der fruchtbaren Diskussion beim Studientreffen ergaben sich einige Änderungen des Studienprotokolls. Es wurden vor allem die Standardisierung der beiden Operationsverfahren, aber auch Aspekte in Bezug auf die Patientenaufklärung sowie Definitionen diverser sekundärer Endpunkte diskutiert und konsentiert. Diese Anmerkungen und Diskussionspunkte wurden bei der Überarbeitung des Studienprotokolls berücksichtigt. Am 03.08.2010 wurde das aktualisierte Studienprotokoll bei der hiesigen Ethikkommission eingereicht und ohne weitere Änderungswünsche angenommen.

### Registrierung

Die DeloRes-Studie wurde am 09.07.2010 beim DRKS (Deutsches Register Klinischer Studien) registriert (DRKS-ID: DRKS00000482). „Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zweier etablierter OP-Verfahren bei Rektumprolaps - Transanale Muskularisraffung nach Delorme versus laparoskopische Resektionsrektopexie“.

Link: [https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks\\_web/](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/) .

Das DRKS ist ein von der WHO anerkanntes nationales Studien-Register. Um eine globale Suche nach klinischen Studien zu ermöglichen, wurde von der WHO eine Studien-Register-Plattform aufgebaut, in der alle beteiligten Register ihre Daten einbringen (<http://apps.who.int/trialsearch>).

### Website

Die Website der DeloRes-Studie <http://www.delores-trial.eu/> befindet sich derzeit im Aufbau.

### OP-Manual/Standards/DVD

Für jedes teilnehmende Zentrum wurden Schnellhefter vorbereitet, die das OP-Manual sowie die OP-Standards beinhalten. Hierbei sind auch standardisierte OP-Checklisten sowohl für die laparoskopische Resektionsrektopexie als auch die transanale Muskularisraffung nach Delorme enthalten. Ein Film in Form einer DVD zum chronologischen Ablauf der jeweiligen Operation liegt ebenfalls bei.

## Newsletter 01 – 10/2010

### Photo-Dokumentation

Um die Weitergabe der im Studienprotokoll geforderten Photos zu gewährleisten, wird derzeit ein internetbasiertes Photo-Tool eingerichtet. Wir bitten alle Beteiligten, bis zur geplanten Inbetriebnahme dieses Tools (voraussichtlich November 2010) die Digital-Photos patientenbezogen aber anonymisiert zu speichern. Diese Photos können dann später hochgeladen werden.

### Randomisierung

Die DeloRes-Studie wurde mittlerweile bei einem zentralen Web-basierten Randomisierungsprogramm ([www.randomizer.at](http://www.randomizer.at)) angemeldet. Die jeweiligen Prüfzentren erhielten die Zugänge sowie die Randomisierungs-Nummern. Vor Einsatz des Programms bitten wir alle betroffenen Studienteilnehmer, sich kurz über folgende Website zu registrieren, da sonst keine Randomisierung möglich ist:

<http://www.randomizer.at/getstarted.php>

Dort befindet sich auch eine Kurzanleitung zu dem einfach bedienbaren Programm.

### Pre-study visits

Eva Müller vom KKS Heidelberg hat bereits die ersten Pre-study Visits durchgeführt. Sie sind von der DFG vorgeschrieben und dienen dazu, die strukturellen Voraussetzungen für die Studie im Prüfzentrum zu überprüfen und den Mitarbeitern vor Ort die Gelegenheit für Fragen zur Vorbereitung und Durchführung der Studie zu geben. Angaben zur Rekrutierung und zur vorhandenen Erfahrung mit klinischen Studien im Pre-study Bogen helfen bei der Planung der Besuche. Es hat sich schon anhand der ersten Besuche gezeigt, dass Zeit der wichtigste Faktor für das Gelingen der Besuche ist. Bei den bisher besuchten Zentren haben die Mitarbeiter ihre Zeit zur Verfügung gestellt, so dass die Besuche vom Monitoring sehr positiv beurteilt wurden. Wenn möglich wird Frau Müller Pre-Study Visit und Initiierung des Zentrums an einem Termin durchführen.