

Newsletter 03 – 03/2011

Themen

- ⊙ Editorial
- ⊙ Aktueller Stand
- ⊙ Meilensteine
- ⊙ Screening
- ⊙ Aufklärung
- ⊙ Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

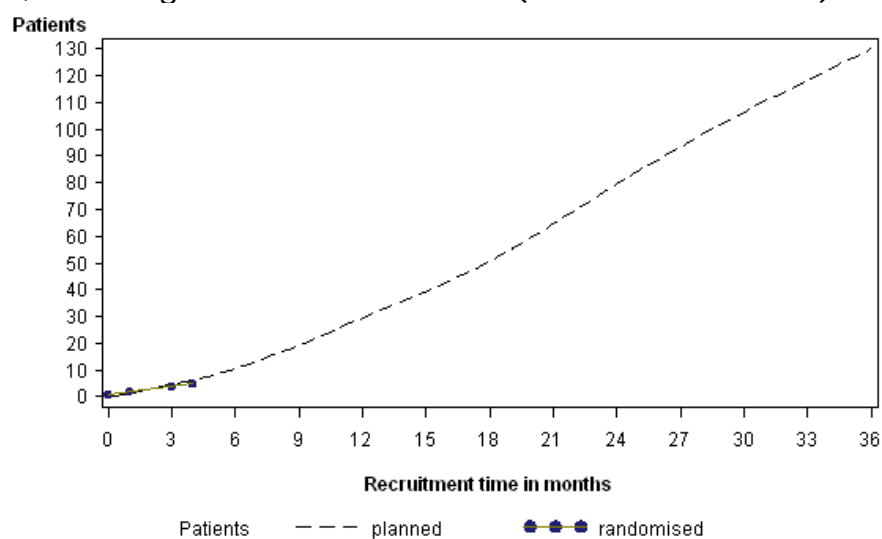
9 von 13 Zentren sind bereits aktiv geschaltet und die Schweizer Zentren werden im Frühjahr initiiert werden. Nach Durchsicht der Screeninglisten, die wir aus 5 Zentren erhalten haben, zeichnet sich ab, dass viele Patienten schon mit einer Präferenz für ein bestimmtes OP-Verfahren in die Zentren kommen. Daher widmen wir uns in diesem Newsletter u. a. dem Thema „Aufklärung von Studienpatienten“

Mit freundlichen Grüßen,

Das DeloRes-Studienteam

Aktueller Stand

Aktuell sind 6 Patienten in die Studie eingeschlossen aus den 3 Zentren Mannheim, Recklinghausen und Lübeck. (Stand 24.02.2011)



First patient in: 13/10/2010
Last patient in: 03/02/2011

(updated 08/02/2011)

Newsletter 03 – 03/2011

Meilensteine „Ist-versus Soll“

Die Meilensteinplanung für die nächsten 3 Jahre soll Ihnen hier einen Überblick geben, wie die Studie geplant war und wie auf Grund von längeren organisatorischen Abläufen wie z.B. Ethik- und Antragsverfahren eine zeitliche Verzögerung zustande kam.

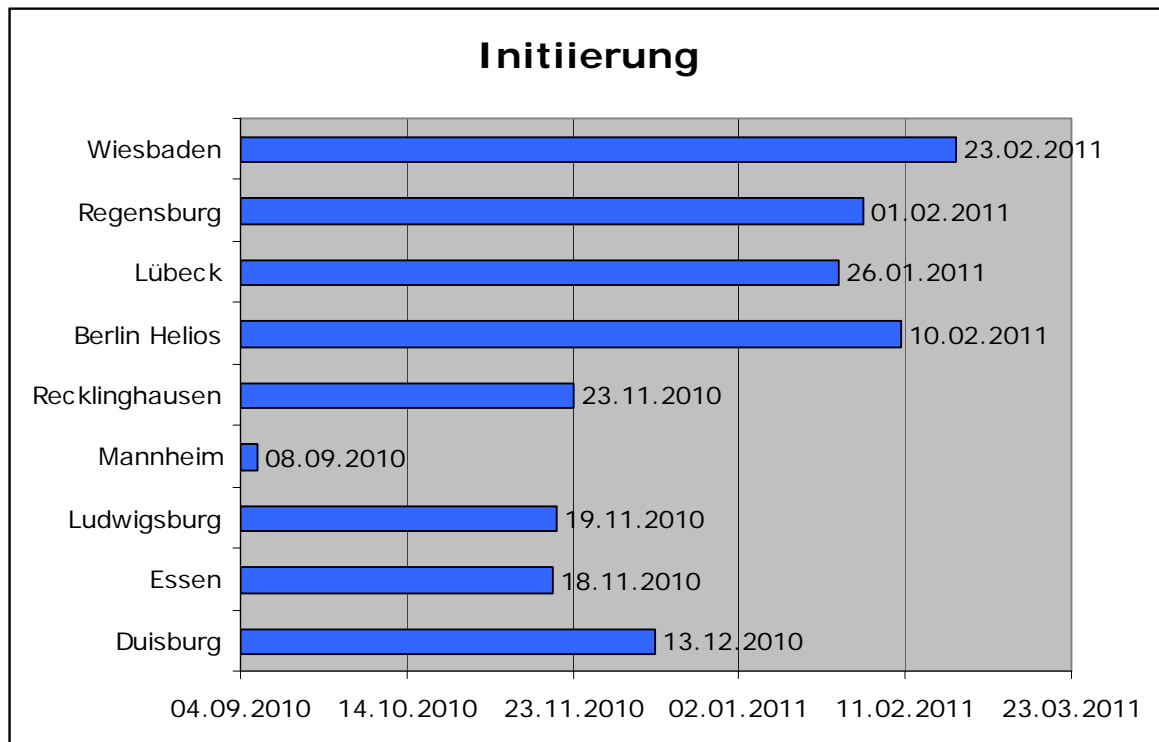
	2010				2011				2012			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
IRB approval	S0											
Appointing centres	S1	S1										
Training sessions		S2	S2									
Protocol publication		S3										
Patient recruitment			S4	S4	S4	S4	S4	S4	S4	S4	S4	S4
Patient follow-up					S5	S5	S5	S5	S5	S5	S5	S5

Legende:

Rot: Meilensteine zeitlich verzögert

Grau: ursprüngliche Planung

Überblick über den Studienstart in den einzelnen Zentren



Screening

Gut geführte Screeninglisten belegen die Studienaktivitäten im Prüfzentrum und geben Aufschluss über die jeweilige lokale Patientenpopulation. Der DFG dienen sie als Nachweis über den Fortschritt der Studie und für Studienleitung und Projektmanagement erhoffen wir uns wichtige Hinweise darauf, ob die Studie wie geplant durchgeführt wird. Ab **März 2011** werden wir daher die Screeninglisten in vierteljährlichem Abstand aus den Zentren einholen. Aus den bereits vorliegenden Screeninglisten wird deutlich, dass ein wesentlicher Grund für den Nichteinschluss von Patienten die kritische Einstellung gegenüber der Studie ist. (17 von 29 gescreenten Patienten in 5 Zentren) Einige Patienten kommen bereits mit einer festen Überzeugung, welches OP-Verfahren für sie das Beste ist.

Aufklärung von Studienpatienten

Das Aufklärungsgespräch von Studienpatienten ist der Schlüssel zum Einschluss von Patienten in Studien. Die Aufklärung für Studienpatienten ist noch aufwendiger, als für Nicht-Studienpatienten, da hier mindestens zwei verschiedene Verfahren und das Prinzip der Zufallsverteilung (Randomisation) erläutert werden müssen.

Grundsätzlich sollten Patienten schon bei der Vorstellung im Zentrum über die DeloRes-Studie aufgeklärt werden, nach Möglichkeit im Beisein von Angehörigen und es sollte ausreichend Bedenkzeit zur Einwilligung vorhanden sein.

Auch wenn es in der Patienteninformation nicht so vorgesehen ist, ist es wichtig, die Vorteile des Patienten bei einer Teilnahme an der Studie im Gespräch herauszuarbeiten.

Für DeloRes-Studienpatienten wären Vorteile die Nachuntersuchung (FU), die Erreichbarkeit des Prüfarztes, die gründliche Dokumentation von Komplikationen.

Auch bleibt zu überlegen, ob eine Aufklärung mittels Bildern oder Filmen von Vorteil wäre.

Sofern die Zentren Kontakt zu den einweisenden Ärzten ihrer Patienten haben, wäre es sicherlich hilfreich, diese über die DeloRes-Studie zu informieren.

Newsletter 03 – 03/2011

Ausblick

Da jetzt 9 von 12 Zentren initiiert sind, hoffen wir auf einen deutlichen Anstieg von randomisierten Patienten. Wir wünschen allen Zentren einen erfolgreichen Start.

Bei Fragen und Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

das DeloRes-Studienteam