

Newsletter 06 – 12/2011

Themen

- ⊙ Editorial
- ⊙ Aktueller Stand
- ⊙ Rezidiv
- ⊙ Ausblick



Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir wünschen Ihnen und Ihren Familien ruhiges und besinnliches Weihnachtsfest und einen guten Start in das Jahr 2012.

Mittlerweile ist auch das Studienprotokoll in Trials eingereicht und wird demnächst online sein.

Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über den aktuellen Stand der Studie.

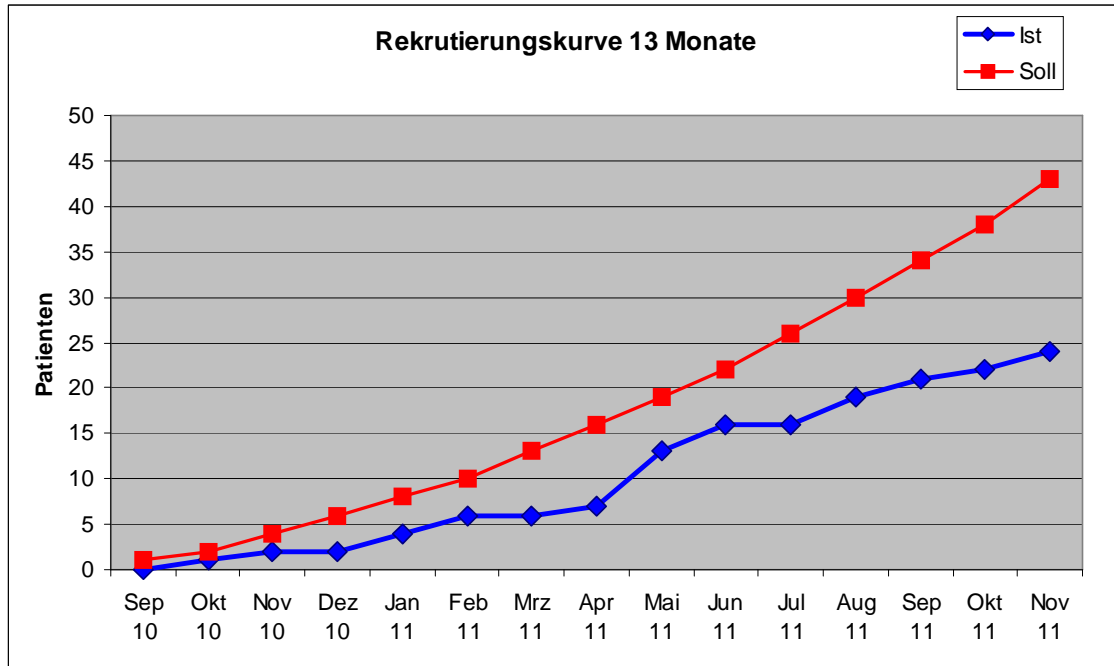
Mit freundlichen Grüßen,

Das DeloRes-Studententeam

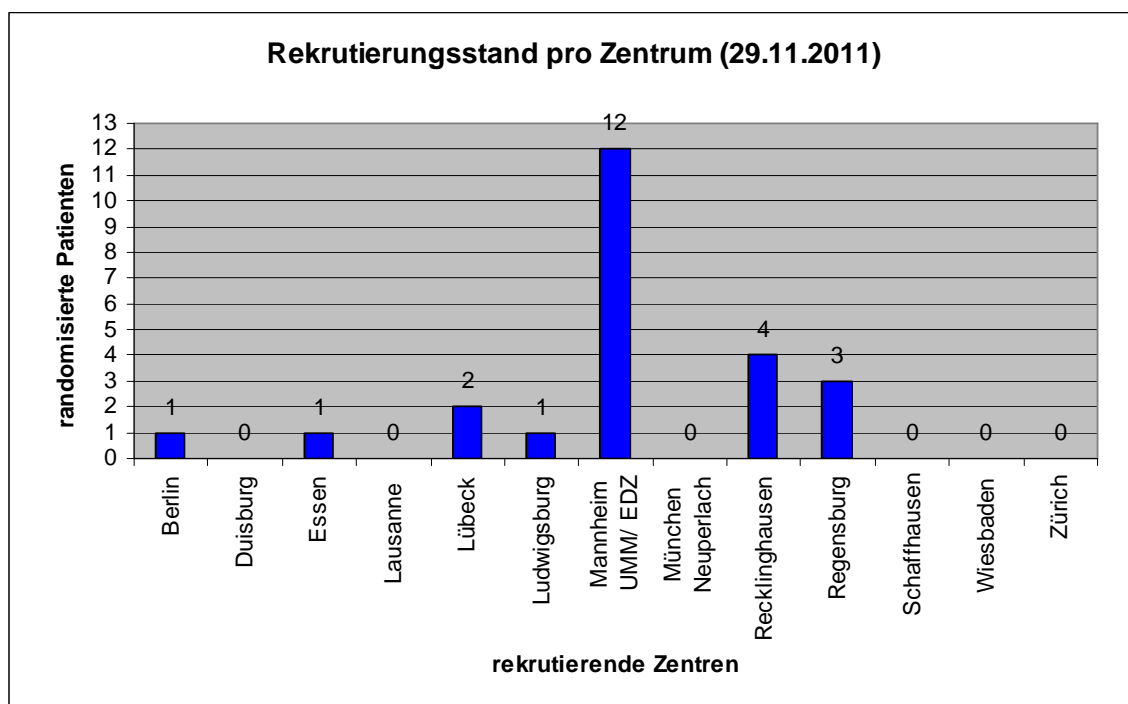
Newsletter 06 – 12/2011

Soll versus Ist (nach 13 Monaten)

Dieser Kurve können Sie entnehmen, dass das Delta zwischen *Soll und Ist* immer größer wird und somit wird es immer wichtiger, dass die Rekrutierung zunimmt und die Zielgröße von 5 Patienten pro Monat realisiert wird.



Aktueller Stand



Auftreten eines Rezidivs

Wenn ein Rezidiv während der Follow-Up-Phase auftritt, so ist dies **kein** vorzeitiger Studienabbruch. Das Rezidiv muss mittels Foto dokumentiert werden und im Fototool gespeichert werden. Danach ist eine weitere Fotodokumentation nicht mehr nötig. Ein Rezidiv ist **kein SAE** (Protokoll 8.1.), sondern primärer Endpunkt. Der Patient bleibt in der Studie. Laut Protokoll ist vorgesehen bis Visite 6 (24 Monats-FU) den kumulativen Krankenhausaufenthalt zu ermitteln. Visite 7 entfällt für Patienten mit Rezidiv.

Ausblick

Der Dokumentationsstand liegt bei 90% und somit sehr gut. Leider war es bislang nicht möglich das Thema Rektumprolaps bei der Apotheken Umschau zu platzieren. Da die Patientenrekrutierung sich als schwierig erweist, bleibt momentan nur den Fokus auf die Patienteninformation und -aufklärung zu richten, damit die Studienverweigererrate sinkt. Die schleppende Rekrutierung kann zu einem vorzeitigen Studienende führen und dies sollte nicht im Interesse der teilnehmende Zentren noch der teilnehmenden Patienten liegen. Daher die Bitte an alle Zentren, sehr genau zu screenen und viel Zeit der Patientenaufklärung zu widmen. Auch ist es wichtig, die Zuweiser ausführlich über die Studie zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen

das DeloRes-Studienteam