

Themen

- ⊙ Editorial
- ⊙ Aktueller Stand
- ⊙ Auswertung der Screeninglisten
- ⊙ Bisheriger Studienverlauf
- ⊙ Angepasste Meilensteine
- ⊙ Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

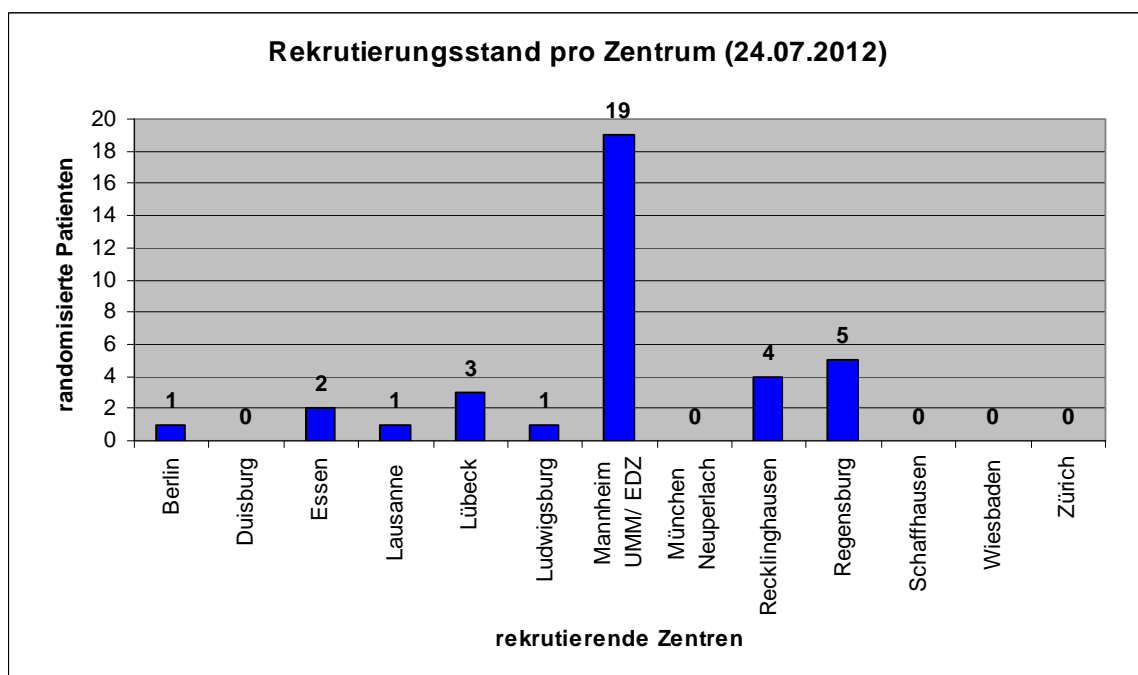
wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass die DFG positiv auf den Zwischenbericht reagiert hat und die Studie trotz der schwierigen Rekrutierung weiterhin unterstützt. Die Protokollpublikation ist bei Trials akzeptiert und sobald uns der Link zur Publikation zur Verfügung steht, wird dieser auf der Homepage hinterlegt.

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

Mit freundlichen Grüßen,

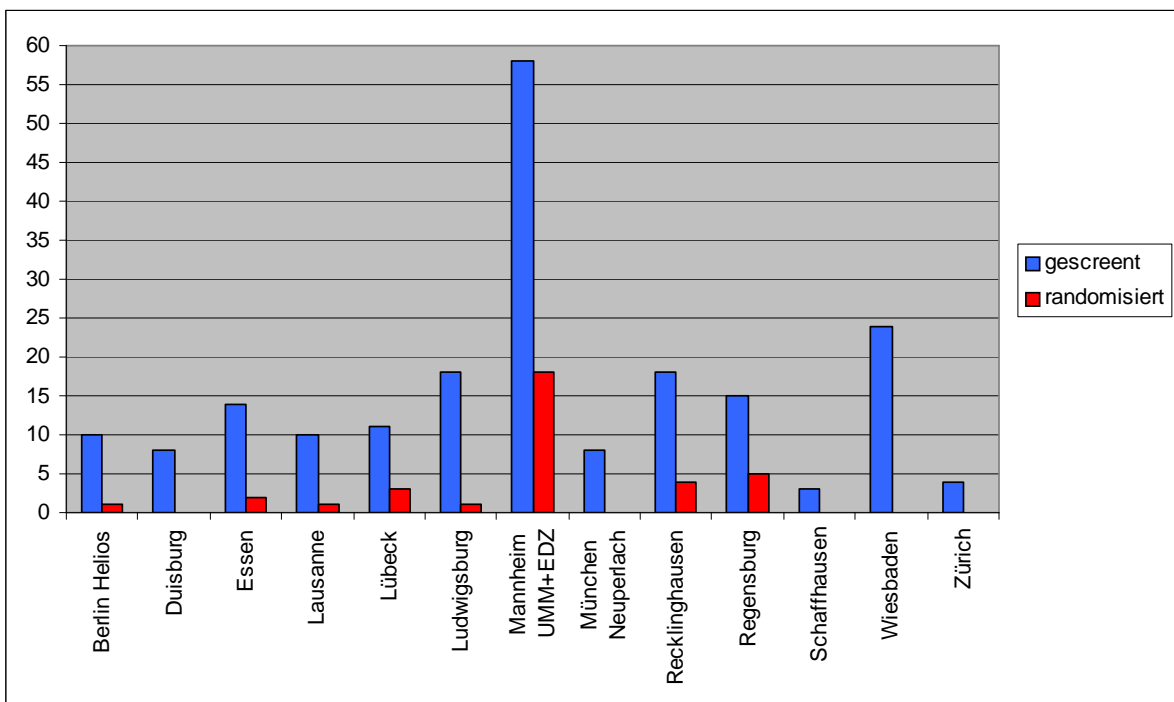
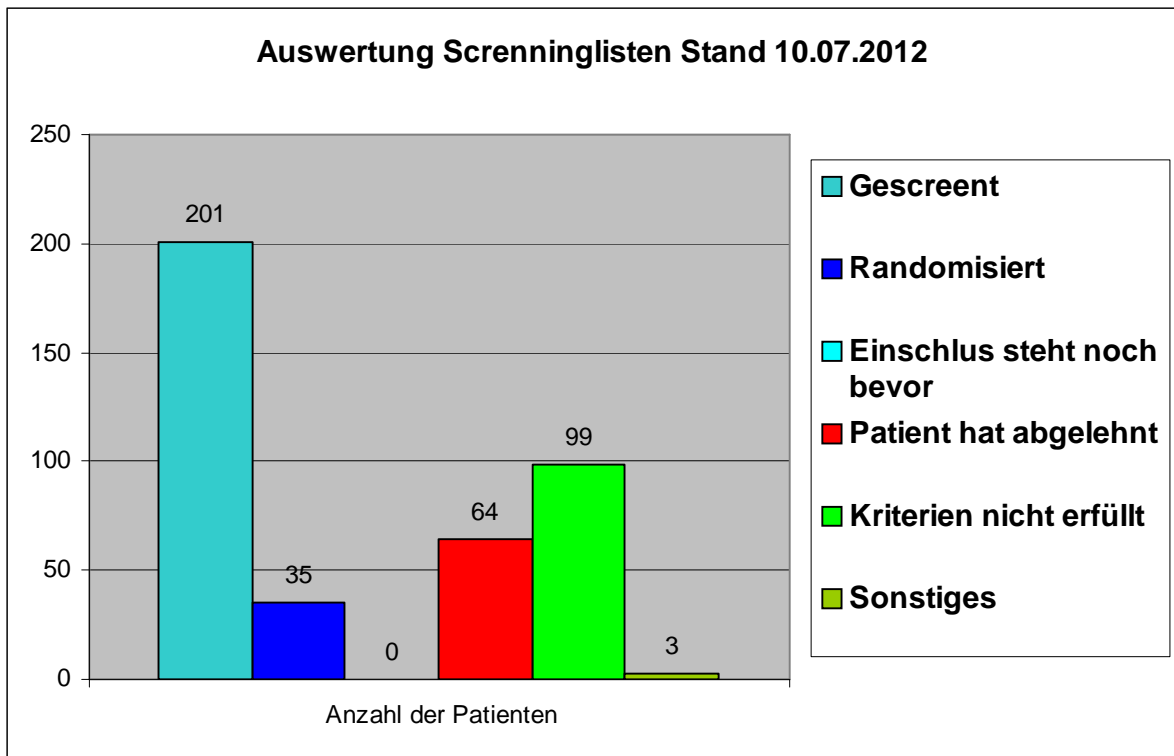
Das DeloRes-Studienteam

Aktueller Stand



Auswertung der Screeninglisten

Bis zum 10.07.2012 wurden in 13 Zentren 201 Patienten gescreent und von diesen Patienten 35 in die Studie eingeschlossen (17,9%). 64 Patienten (31,8%) lehnten es ab, an der Studie teilzunehmen. 99 Patienten erfüllten die Einschlusskriterien nicht (49,2%).



Newsletter 07 – 07/2012

Bisheriger Studienverlauf

Geplant war eine Rekrutierungsrate von 2 Patienten pro Monat innerhalb der ersten 6 Monate, danach sollte die Rekrutierung auf 4 bis 5 Patienten pro Monat zunehmen. Tatsächlich dauerte es 11 Monate bis alle Zentren initiiert waren und von den 13 initiierten Zentren rekrutierten bislang 8 Zentren bis Ende des 2. Quartals 2012 35 Patienten.

| Zeit (in Quartalen) | Anzahl initiiertes Zentren | Anzahl rekrutierender Zentren | Anzahl geplanter Patienten | Anzahl rekrutierter Patienten |
|---------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| 2010 / III | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 2010/ IV | 5 | 1 | 6 | 2 |
| 2011/ I | 9 | 3 | 13 | 6 |
| 2011 / II | 10 | 5 | 22 | 16 |
| 2011 / III | 13 | 7 | 34 | 22 |
| 2011/ IV | 13 | 7 | 48 | 25 |
| 2012/ I | 13 | 7 | 63 | 32 |
| 2012/ II | 13 | 8 | 78 | 35 |

Tabelle 1 Patientenrekrutierung pro Quartal

Meilensteine angepasst

| Meilensteine | geplant | | angepasst | |
|--------------------------------|-----------|-------------|----------------|-------------|
| | Quartal | Jahr | Quartal | Jahr |
| Erster Patient eingeschlossen | II | 2010 | Oktober | 2010 |
| Letzter Patient eingeschlossen | II | 2013 | III | 2015 |
| Patienten follow-up | II | 2018 | III | 2020 |
| Datenbankschluss | III | 2018 | III | 2020 |
| Datenauswertung | III | 2018 | III | 2020 |
| Bericht Biometrie | IV | 2018 | IV | 2020 |
| Publikation | IV | 2018 | IV | 2020 |

Newsletter 07 – 07/2012

Ausblick

Die Problematik der langsamen Rekrutierung besteht weiterhin. Daher wird seitens der Studienleitung, Prof. Dr. Post und Prof. Dr. Kienle in Kürze ein Schreiben an alle Zentren gehen, in dem in Form eines Kurzfragebogens die Möglichkeit der Öffnung des perinealen Arms für das OP-Verfahren nach Altemeier erfragt wird. Ziel der Umfrage ist es, mit dieser Maßnahme im Konsens der Studiengruppe die Studie erfolgreich zu Ende zu bringen.

Mit freundlichen Grüßen,
das DeloRes-Studienteam