

Themen

- Editorial
- Zielgröße auswertbare Patienten
- Rekrutierung Ist versus Soll
- Randomisationsstand
- Vorzeitiges Studienende - Reoperation (mit Entfernung des Fadens)
- Serious Adverse Events – Nachverfolgung und Handhabung
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte PROUD-Studienteilnehmer,

die Randomisierungsstände der PROUD-Studie zeigen eine beeindruckende Leistung der Zentren. Seit dem Initiierungstreffen wurden von 19 der 22 Zentren insgesamt bereits 72 Patienten eingeschlossen. Außerdem gibt es eine stetig steigende Warteliste interessierter Zentren, die gerne noch bei PROUD einsteigen möchten.

Falls die Dokumentation der Studie in gleicher hervorragender Weise wie die Rekrutierung und Randomisierung erfolgt, können wir von einer neuen Dimension in der Durchführung von randomisierten Studien in der Chirurgie sprechen.

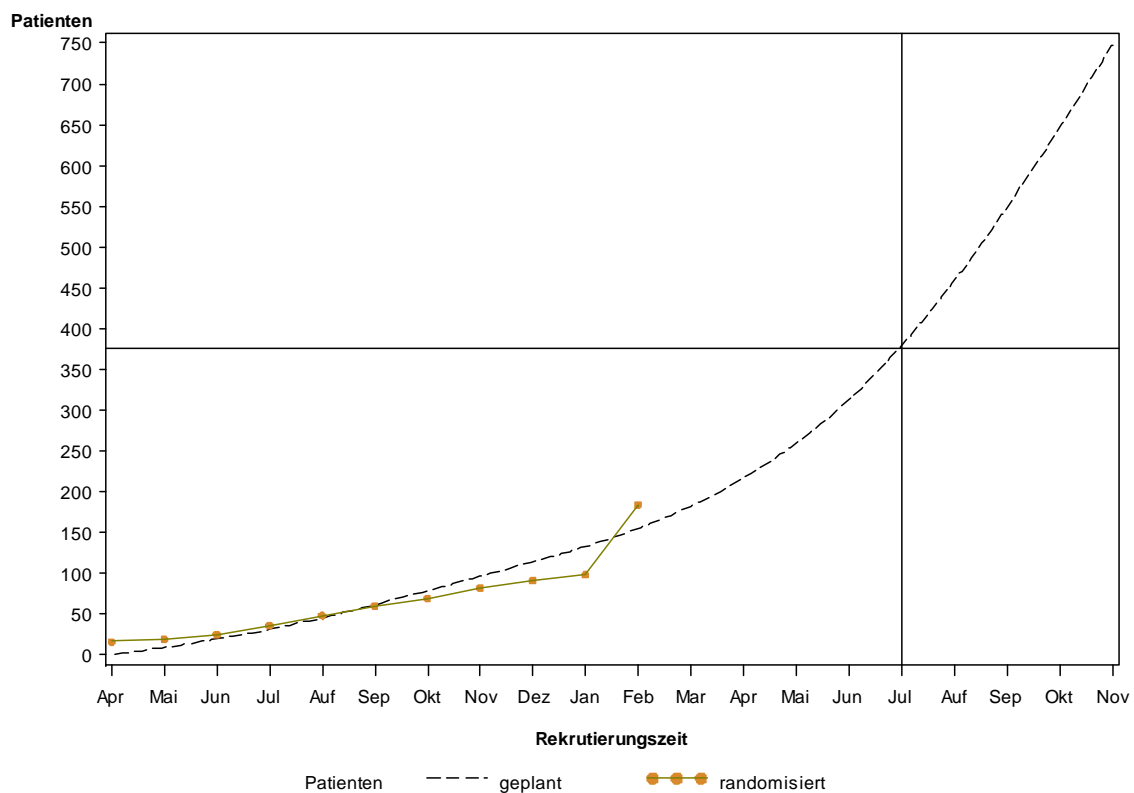
Wir danken Ihnen sehr für Ihr bisheriges Engagement,

Ihr Proud-Studenteam

Zielgröße auswertbare Patienten

Sofern ein Zentrum davon ausgeht, die Zielgröße von 17 auswertbaren Patienten (=reguläres Studienende) innerhalb der nächsten 3 Monate nicht erreichen zu können, bitten wir um eine kurzfristige Rückmeldung, um auch bei noch bestehenden Fragen zur Studie gemeinsam eine Lösung zu finden.

Rekrutierung Ist versus Soll (Stand 16.02.2011)



Erster Patient: 07/04/2010
Letzter Patient: 16/02/2011

(Stand: 16/02/2011)

Im Februar hat die Ist-Kurve den Sollwert wieder überschritten. Sollte die Rekrutierung in gleicher Weise wie in den letzten zwei Wochen erfolgen, dann könnte die Interimsanalyse bereits vor Juli 2011 durchgeführt werden.

Randomisationsstand 16.02.2011

Zentrum (Nr.)	Pat.	Zentrum (Nr.)	Pat.
1. Berlin Charité Mitte (67)	5	12. Hamburg Harburg (130)	2
2. Berlin Charité Virchow (47)	2	13. Heidelberg Salem (34)	2
3. Berlin Havelhöhe (125)	4	14. Heidelberg Uni (26)	106
4. Berlin Neukölln (126)	10	15. Köln Augustinerinnen (87)	0
5. Berlin Park-Klinik (127)	4	16. Lübeck Uni (68)	4
6. Berlin Sanaklinikum (74)	9	17. Mainz Uni (58)	3
7. Berlin Tempelhof (128)	11	18. München LMU (25)	0
8. Berlin UKB (129)	3	19. Neumarkt (96)	2
9. Dortmund St.-Josefs (11)	7	20. Prien am Chiemsee (93)	0
10. Freiburg Uni (46)	3	21. Reutlingen (91)	4
11. Göttingen Uni (41)	6	22. Stuttgart Marien (12)	4

Das Datenmanagement möchte noch einmal daran erinnern, dass bei der Randomisation bei 'Comment' das Geburtsjahr des Patienten einzutragen ist.

Vorzeitiger Studienabbruch - Reoperation

Wenn Patienten die Studie vorzeitig beenden (z.B. wg. lost to follow up oder falls ein Patient nach der Indexoperation erneut operiert wird und dabei das Nahtmaterial entfernt wird), wird dies entsprechend bei Visite 4 (30 days post-OP/End of study) dokumentiert.

Die Frage 'Has the patient completed the trial regularly' ist dann mit 'no' zu beantworten, der Grund und das Datum des vorzeitigen Studienendes ist anzugeben.

Ziel ist es, von jedem Patienten soweit irgend möglich, Informationen über den primären und die sekundären Endpunkte zu bekommen. D.h., auch für die Patienten, die vor Tag 30 die Studie beenden, sollen die Angaben zu Visite 4 **bis zu dem Datum des Ausscheidens aus der Studie** ausgefüllt werden. 'Date of visit' soll in diesem Fall nicht mehr ausgefüllt werden, damit deutlich wird, dass sich die Angaben auf den Zeitraum bis 'date of premature termination' beziehen.

Für Patienten, die aufgrund einer **Reoperation** die Studie beenden, soll auf jeden Fall versucht werden, nach 30 Tagen den Überlebensstatus zu erfragen, damit diese wichtige Information für die Auswertung der 30 Tage Mortalität zur Verfügung steht. Leider ist diese Information nicht auf dem CRF einzutragen, wir werden Ihnen hierfür ein gesondertes Formular zur Verfügung stellen.

Eine Reoperation oder Tod stellt immer ein SAE dar. Bitte denken Sie daran, uns entsprechend zu informieren (siehe auch nächster Punkt!).

SAE – Dokumentation und Nachverfolgung

Dokumentation: Die SAE-Reports sollten sowohl bei den Symptomen als auch bei der Intervention eine kurze Beschreibung auf Englisch beinhalten, bei ICU-Treatment bitte auf eine allgemeine Angabe beschränken, z. B.:

- ventilatory assistance/artificial respiration
- hemodialysis
- catecholamine therapy
- antibiotics

Nachverfolgung: Auch wenn ein Patient die Studie wegen einer Re-OP nicht regulär durchläuft, müssen zum Zeitpunkt des Ausscheidens aus der Studie noch bestehende SAEs bis zum Tag 30 nach Primär-OP nachverfolgt werden. Sollte ein SAE an Tag 30 noch nicht beendet sein, bitte bei outcome 'unknown' angeben.

Ausblick

Im nächsten Newsletter werden wir Ihnen erste Zahlen zum Dokumentationsstand (Daten und Photos) vorlegen können. Derzeit arbeiten wir an der Erstellung der Studienprotokollveröffentlichung.

Mit freundlichen Grüßen aus Heidelberg

Das PROUD Team des SDGC