

Themen

- Editorial
- Wechsel der Studienleitung
- Randomisationsstand
- Rekrutierung IST/SOLL
- Fotodokumentation
- Dokumentationsstand
- SAE - Hinweise zur Meldung und Bewertung
- FAQ-Seite

Editorial

Sehr geehrte PROUD-Studienteilnehmer,

durch Ihr außerordentliches Engagement konnte das für die adaptive Interimsanalyse notwendige Ziel von 375 eingeschlossenen Patienten bereits deutlich früher als geplant erreicht werden.

Die jetzt anstehende Zwischenanalyse wird zeigen, ob die gewünschte statistische „Power“ der Studie mit der bisher vorgesehenen Fallzahl erreicht werden kann. Je nach Ergebnis kann dann für die Fortsetzung eventuell eine neue Fallzahlberechnung notwendig werden.

Vorrangiges Ziel ist deshalb aktuell das Erreichen kompletter Dokumentationsstände in allen Zentren.

Hier die Timelines für die Zwischenanalyse (bezogen auf die in die Zwischenanalyse eingehenden Patienten):

- Bis 17.06.2011: Zusenden der letzten CRFs an das IMBI
- Bis 24.06.2011: Abschluss des Query-Prozesses und Datenbankschluss
- Bis 01.07.2011: Zwischenauswertung und Weitergabe an das DSMB
- Aus den Ergebnissen folgt die Entscheidung über eine eventuell neu berechnete Fallzahl

Parallel schreitet die Rekrutierung weiterer Patienten zügig voran.

Vielen Dank hierfür und weiterhin viel Erfolg bei PROUD!

Ihr Proud-Studenteam

Newsletter 03 – 06/2011

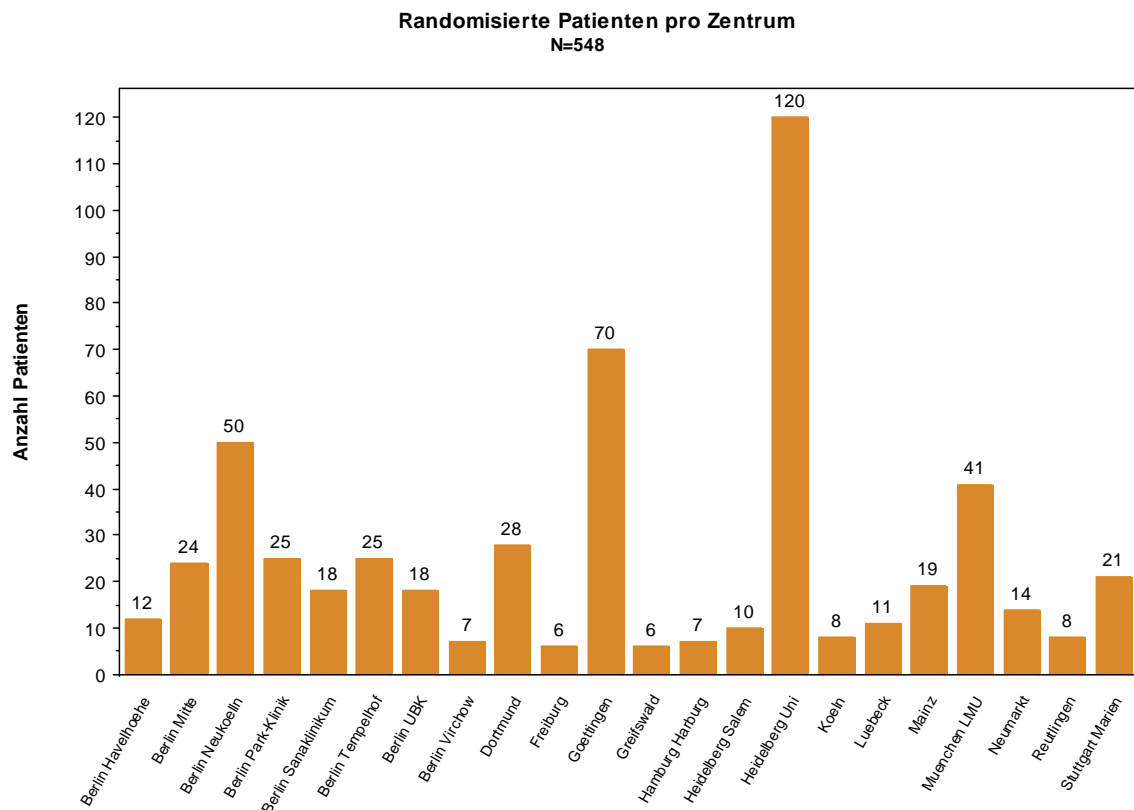
Wechsel der Studienleitung

Wir möchten Sie aus aktuellem Anlass über personelle Veränderungen im Bereich des SDGC sowie die damit verbundenen Konsequenzen für die PROUD-Studie unterrichten.

Professor Seiler hat das SGDC verlassen, neuer Studienleiter ist Professor Büchler. Für die weitere Durchführung der Studie werden sich hieraus keine Änderungen ergeben.

Wir werden die mit den Zentren geschlossenen Kooperationsverträge entsprechend anpassen.

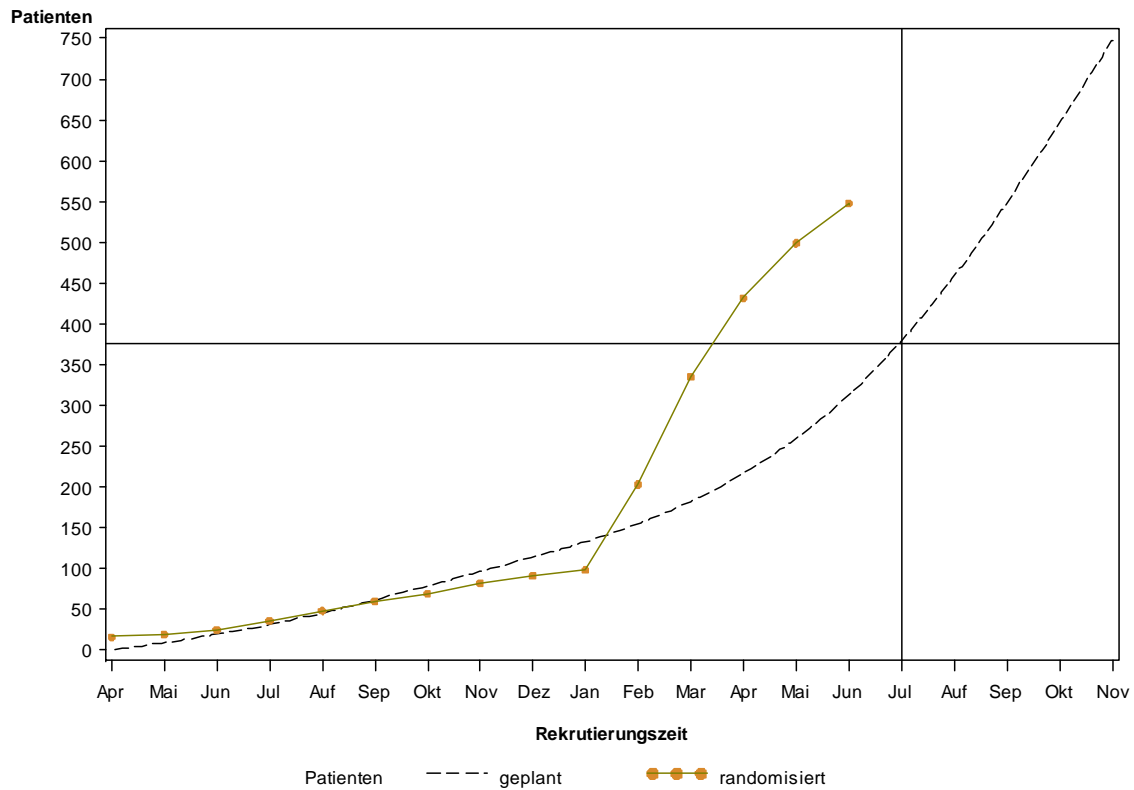
Randomisationsstand



(Stand: 09/06/2011)

Das Zentrum Greifswald konnte im April starten und hat am 19.05. den ersten Patienten randomisiert. Ein herzliches Willkommen auch dem Zentrum Kiel im Kreis der PROUD-Studienteilnehmer!

Rekrutierung Ist versus Soll



Erster Patient: 07/04/2010
Letzter Patient: 09/06/2011

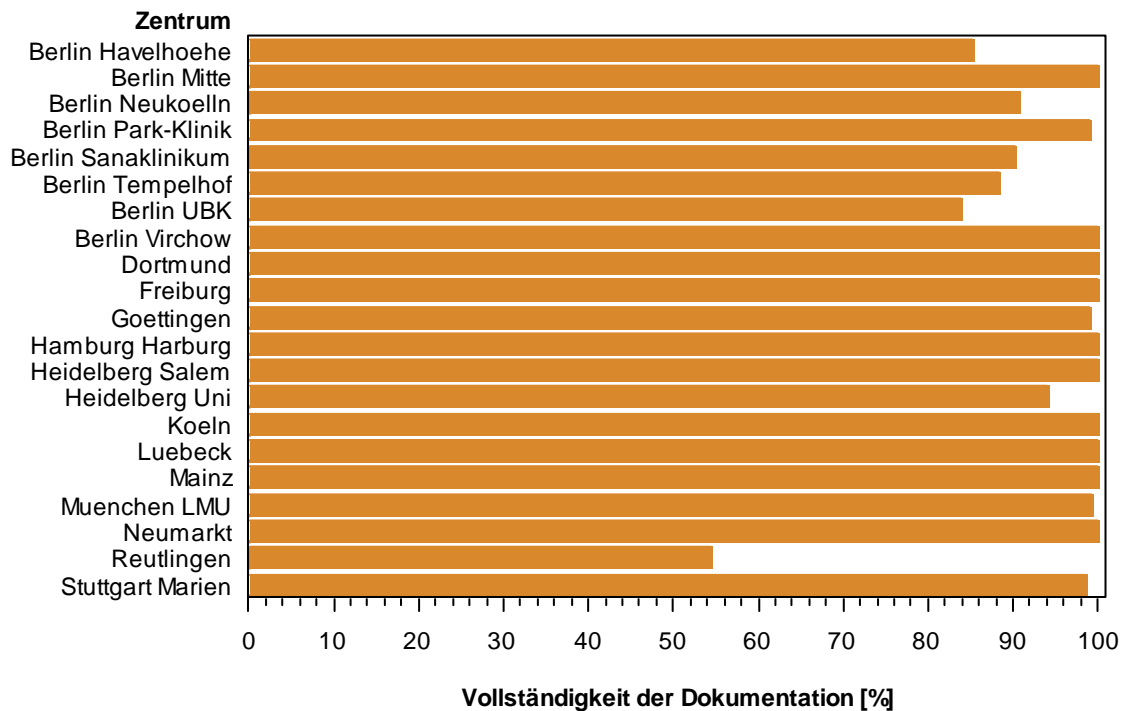
(Stand: 09/06/2011)

Die Zahl der rekrutierten Patienten liegt deutlich über unseren ursprünglichen Erwartungen.

Fotodokumentation

Wie im Protokoll beschrieben, werden die im Rahmen der Visiten 3 und 4 erstellten Fotos von einem POVC (Primary Outcome Validation Committee) beurteilt. Damit das Komitee die Beurteilung durchführen kann, sollten die Fotos möglichst zeitnah, spätestens bis zum 01.07.2011, hochgeladen werden.

Dokumentationsstand



(Stand: 15/06/2011)

Die Grafik zeigt den aktuellen Dokumentationsstand der rekrutierenden Zentren bezogen auf die Patienten, die in die Interimsanalyse eingehen werden. Der Durchschnitt aller Zentren lag am 15.06.2011 bei 94%.

Dokumentation der Endpunkte bei vorzeitigem Studienabbruch

Wenn ein Patient die Studie vor dem 30-Tages FU-Zeitpunkt beendet, sollen trotzdem die Angaben zu den Endpunkten dokumentiert werden. Diese Angaben beziehen sich dann auf den Zeitraum bis zu dem vorzeitigen Studienende (z.B. bis zu dem Tag der Re-Operation aus anderen Gründen), also auf den Zeitraum, in dem der Patient mit dem Studienmaterial in Kontakt war.

Um für diese Patienten die Information zu dem sekundären Endpunkt "Überleben nach 30 Tagen" zu erhalten, sollen diese Patienten nach 30 Tagen kontaktiert werden und der Überlebensstatus auf dem Formular "Status Day 30" dokumentiert werden. Dieses Formular finden Sie auf der Homepage der PROUD-Studie.

SAE - Hinweise zur Meldung und Bewertung

Causality to trial intervention

Bei der Meldung von SAEs (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse) wird vom Prüfarzt eine Bewertung des Zusammenhangs mit der Studienintervention gefordert. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

1. Als „Studienintervention“ ist die Fasziennaht mit einem PDS-Faden (PDS II oder PDS plus) zu verstehen.
2. Bei allen SAEs, die direkte Folge der Fasziennaht sein könnten, ist die Frage nach dem kausalen Zusammenhang zu bejahen und „possible“, „probable“ oder „definite“ anzukreuzen. Als möglicherweise ursächlich könnte die Intervention u. a. bei folgenden Zuständen beurteilt werden:
 - Platzbauch
 - Allergische Reaktion perioperativ
3. Als "unrelated" können z. B. folgende Komplikationen bewertet werden:
 - Anastomoseninsuffizienz einer Darmanastomose
 - Pneumonie
 - Lungenembolie
 - Ileus

Die SAE-Meldebögen sind vollständig und formal korrekt auszufüllen, Freitexte bitte auf Englisch, bei „Seriousness Criteria“ ist jeweils nur eine Bewertung des SAE anzugeben.

FAQ-Seite

Wir haben auf der Homepage der PROUD-Studie (<http://www.proud-studie.de>) eine FAQ-Liste etabliert, die wir je nach Bedarf um weitere Inhalte ergänzen. Hier freuen wir uns natürlich auch über Ihre Anregungen.