

Themen

- Editorial
- Wie geht es weiter?
- Protokollpublikation
- Status der Rekrutierung
- Dokumentation und Datenmanagement
- Foto-Dokumentation
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte PROUD Studienteilnehmer,

seit dem Studientreffen im Januar konnten über 780 Patienten in unsere PROUD-Studie eingeschlossen werden.

Für Ihr herausragendes Engagement danken wir allen rekrutierenden Zentren herzlich.

Die für die Interimsanalyse notwendige Patientenzahl (N=375) wurde durch diese enorme Leistung bereits 3 Monate vor der ursprünglichen Planung erreicht. Als Ergebnis dieser Analyse möchten wir Sie schon an dieser Stelle informieren, dass die Rekrutierung weitergeht. Im Folgenden gehen wir auf die zurückliegenden Entwicklungen und die zukünftigen Schritte ein, die einmal mehr zeigen, wie dynamisch und facettenreich klinische Studien sind.

Wir wünschen Ihnen und Ihren Familien frohe Weihnachten und einen guten Start in das neue Jahr 2012!

Ihr PROUD Studienteam

Wie geht es weiter?

Im Juli fand die Interimsanalyse deutlich vor der geplanten Timeline statt. Das Data and Safety Monitoring Board (DSMB) erhielt am 15.07.2011 die Ergebnisse der Zwischenanalyse und gab seine Empfehlung ab, die Rekrutierung bis zu einer Gesamtzahl von 1200 Patienten fortzusetzen. Dieser Empfehlung folgte das Steering Committee (SC) in seiner Entscheidung vom 02.09.2011.

Das bedeutet für die PROUD-Studie:

Die Rekrutierung wird vorerst bis zu einer Gesamtzahl von 1200 randomisierten Patienten fortgesetzt.

In einer weiteren Entscheidungsrunde haben DSMB und SC einer zweiten Zwischenanalyse nach 1200 Patienten zugestimmt, von der eine mögliche weitere Fallzahlerhöhung oder die Beendigung der Studie abhängt. Wir bereiten das hierfür notwendige Amendment vor und werden Sie nach erfolgtem Ethikvotum schnellstmöglich informieren.

Für die weitere finanzielle Unterstützung danken wir unserem Kooperationspartner Johnson & Johnson.

Protokollpublikation

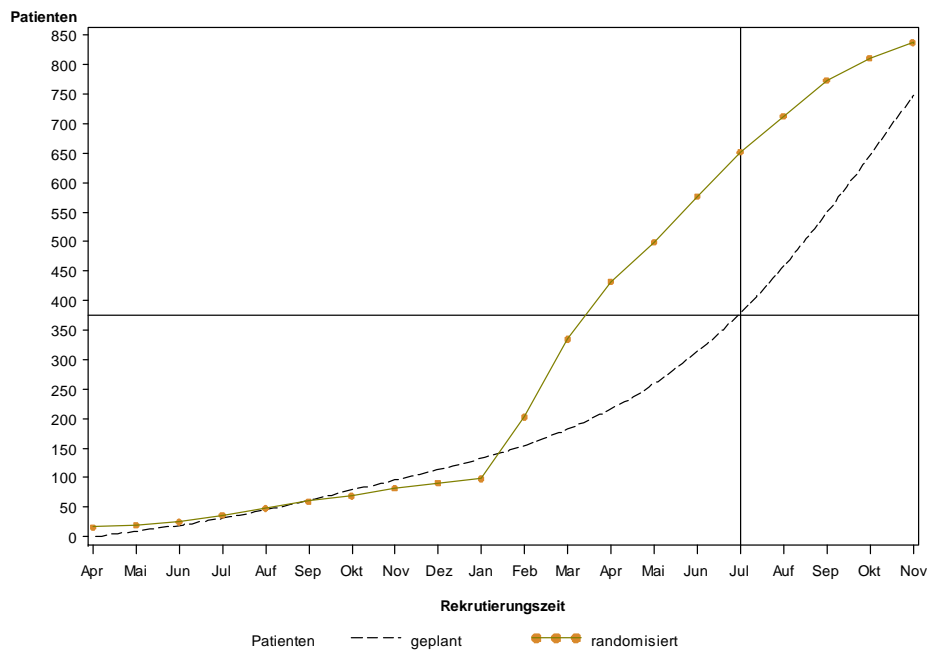
Wir freuen uns sehr, Ihnen mitteilen zu können, dass das Studienprotokoll am 21.11.2011 bei Trials publiziert wurde:

Heger U, Voss S, Knebel P, Doerr-Harim C, Neudecker J, Schuhmacher C, Faist E, Diener MK, Kieser M, Seiler CM, Büchler MW.
Prevention of abdominal wound infection (PROUD trial, RKS00000390): study protocol for a randomized controlled trial.
Trials. 2011 Nov 21;12(1):245. [Epub ahead of print]

Den entsprechenden Link finden Sie auch unter www.proud-studie.de

Status der Rekrutierung

Aktuell wurden bereits 886 Patienten in die Studie eingeschlossen.



Erster Patient: 07/04/2010
Letzter Patient: 17/11/2011

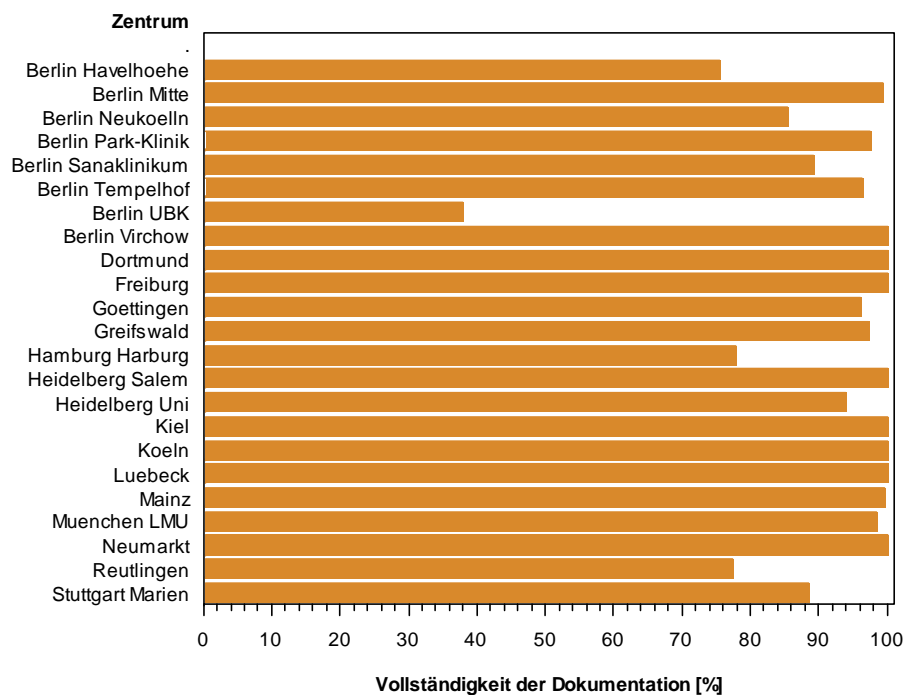
(Stand: 17/11/2011)

Wir gehen davon aus, dass Sie die Studie auch weiterhin tatkräftig unterstützen werden. Sofern Ihr Zentrum doch nicht weiter an der Studie teilnehmen wird, bitten wir Sie um Ihre Rückmeldung.

Dokumentation und Datenmanagement

Viele Zentren erreichen vorbildliche Dokumentationsstände, insgesamt lag die „Completeness of Documentation“ im November bei 92%.

Completeness of Documentation



(Stand: 17/11/2011)

Allgemeine Hinweise

Wir möchten Sie im Namen des Datenmanagements darum bitten, nur die Fadenpäckchen an das IMBI zu schicken, deren Inhalt auch tatsächlich benutzt wurde (also keine ungeöffneten Päckchen).

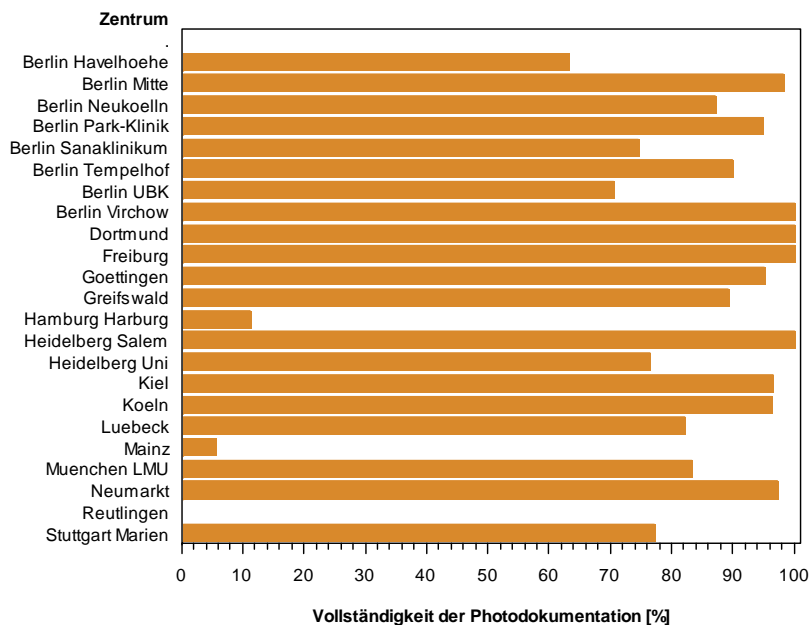
Zur Dokumentation:

Ist im CRF bei Visite 3 „Patient discharged“ angegeben, bitten wir darauf zu achten, dass „date of visit“ bei Visite 3 auch wirklich dem Entlassdatum entspricht.

Sofern Patienten aufgrund einer Reoperation vorzeitig die Studie beenden, wird auf dem Zusatzbogen "Status Day 30" der Überlebensstatus dieser Patienten an Tag 30 erfasst (Dieses Formular finden Sie auf der Homepage: www.proud-studie.de/downloads.htm).

Foto-Dokumentation

Die Datenlage der Fotodokumentation stellt sich in den einzelnen Zentren sehr unterschiedlich dar. Die Grafik zeigt die Vollständigkeit der Fotodokumentation, die am 16.12.2011 bei 83% lag. Damit das Primary Outcome Validation Committee (POVC) die Fotos bewerten kann, ist es wichtig, dass die Fotos über das Foto-Tool zeitnah zur Verfügung stehen.



(Stand: 16/12/2011)

Ausblick

Die Rekrutierung kann also wieder richtig Fahrt aufnehmen! Aufgrund der Rekrutierungszahlen des vergangenen Jahres rechnen wir damit, dass die zweite Interimsanalyse im 2. Quartal 2012 stattfinden wird.

Für Fragen und Anregungen können Sie uns gerne kontaktieren:
Colette Dörr-Harim (colette.doerr-harim@med.uni-heidelberg.de)

Mit freundlichen Grüßen aus Heidelberg

Das PROUD Team des SDGC