

Themen

- Editorial
- Aktueller Stand
- Screening
- Dokumentationshinweise
- Allgemeines
- Monitoring
- Ausblick

Editorial

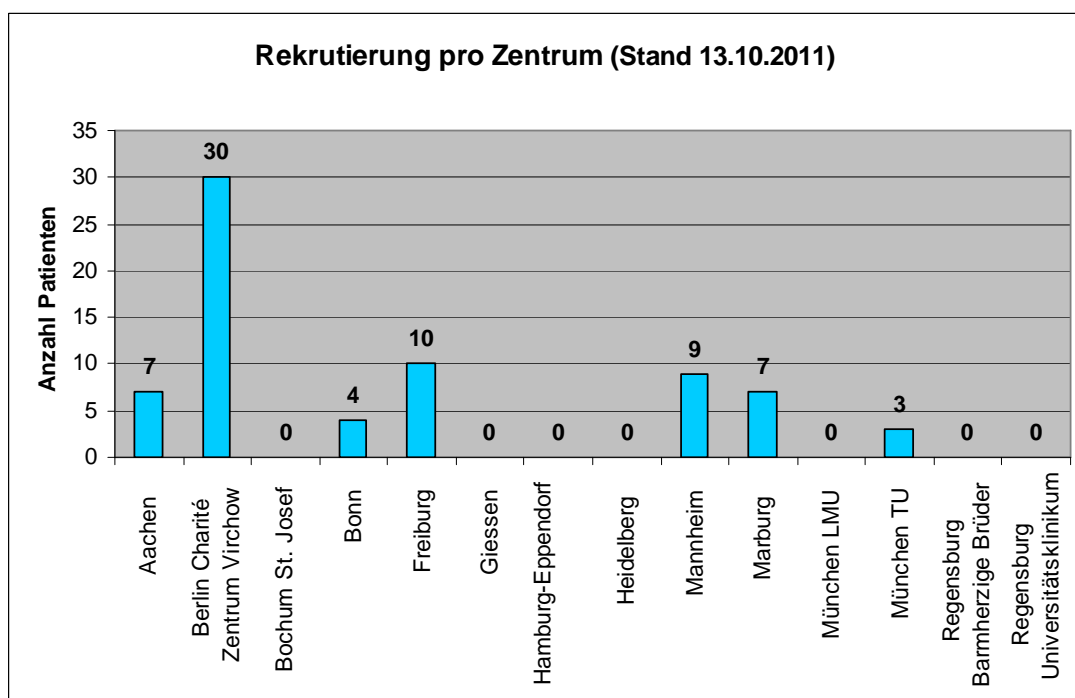
Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns sehr über die hervorragende Rekrutierung in unsere gemeinsame RecoPanc Studie. Als ersten Schritt in unseren Publikationsaktivitäten werden wir in den kommenden Monaten versuchen, das Studienprotokoll in Trials zu publizieren. Ich danke nochmals allen aktiven Zentren für Einbringung der Patienten und hoffe auch weiterhin auf eine gute Rekrutierung in unsere gemeinsame Studie.

Mit besten Grüßen,
Prof. Dr. med. T. Keck, Studienleitung

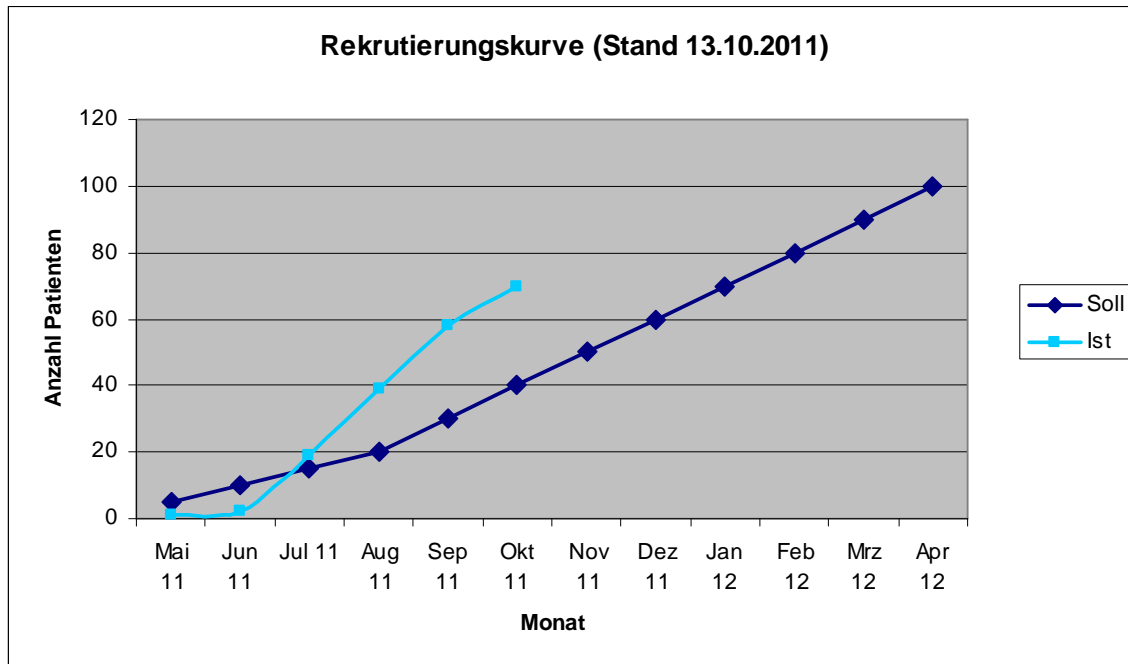
Aktueller Stand

Der Graphik können Sie entnehmen, welche Zentren bislang wie viele Patienten in die Studie eingebracht haben. Insgesamt sind bereits 70 Patienten von 360 randomisiert worden.



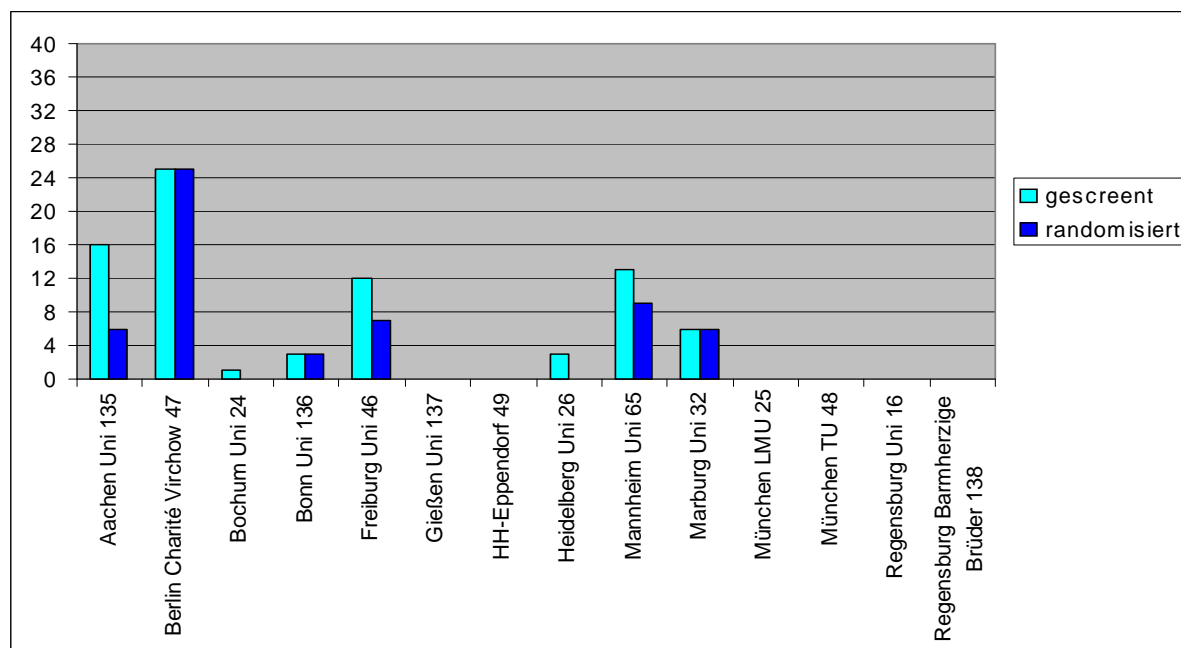
Soll versus Ist

Diese Kurve zeigt, dass bisher deutlich mehr Patienten randomisiert wurden als geplant war. Sollte sich diese Tendenz fortsetzen, könnte die Studie früher als geplant beendet werden.



Screening (Stand 30.09.2011)

Von den Zentren, die bereits seit einiger Zeit initiiert sind (9 von 14 Zentren), wurden die Screeninglisten abgefordert. Von 79 gescreenten Patienten wurden bis zum 30.09.11 58 Patienten eingeschlossen (73%). 12 Patienten (15%) haben nicht in die Studie eingewilligt, 9 Patienten (11%) haben die Einschlusskriterien nicht erfüllt.



Dokumentationshinweise (e-CRF und SAE)

Seitens des Datenmanagements, Herrn Limprecht, wurden Hinweise zur Dokumentation erstellt. Diese werden Ihnen auf der RecoPanc Homepage zur Verfügung gestellt.

http://www.recopanc-studie.de/PDFs/Hinweise_zur_Patientendokumentation.pdf

Auch finden Sie auf der Website Hinweise zum Ausfüllen der SAE's unter:

<http://www.recopanc-studie.de/PDFs/SAE%20FORM%20COMPLETION%20INSTRUCTIONS.pdf>

Allgemeines

Evaluation des Fistelgrades im Rahmen der RECOPANC-Studie

Dies erfolgt durch den „Blinded Observer“. Einen entsprechenden Bogen zur Dokumentation wird Ihnen mit diesem Newsletter zugeschickt. Dieser Bogen muss vom „Blinded Observer“ ausgefüllt werden und verbleibt in der Patientenakte. Die Übertragung der Daten in den e-CRF erfolgt durch den Studienarzt/Studynurse. Der Zeitpunkt der Erfassung ist der Tag der Entlassung, spätestens aber Tag 30 postoperativ.

Drop Out

Patienten, bei denen eine Reoperation nötig ist, sind **kein** „Drop out“, sondern werden im Follow up weiter erfasst.

Patienten, bei denen ein Whipple nicht durchgeführt werden konnten, sondern eine Pankreatektomie notwendig war, können nach Rücksprache mit der Studienleitung in der Studie bleiben, sofern es auch vom Patienten gewünscht ist. Dies liegt im Ermessen des Prüfarztes.

Neue Monitore

Da sich bezüglich des Monitorings die Ansprechpartner geändert haben, finden Sie in der folgenden Tabelle eine Übersicht der Zuständigkeiten.

Zentrum	Zuständiger Monitor	
Regensburg Uniklinik	Alexandra Schön	
Bochum	Birte Dausel	Patrick Müller
München LMU	Alexandra Schön	
Heidelberg	Gabriele Sommerfeld	Christine Kremer
Marburg	Birte Dausel	Sabine.Brett
Freiburg	Gabriele Sommerfeld	Christine Kremer
München TU	Alexandra Schön	
Hamburg	Gabriele Sommerfeld	Sabine.Brett
Mannheim	Gabriele Sommerfeld	Christine Kremer
Berlin	Birte Dausel	Sabine.Brett
Aachen	Birte Dausel	Patrick Müller
Bonn	Birte Dausel	Patrick Müller
Giessen	Birte Dausel	
Regensburg KH Barmherzige Brüder	Alexandra Schön	

Ausblick

Die RecoPanc-Studie liegt sehr gut im Zeitplan. Dafür möchten wir allen Zentren, die bislang Patienten in die Studie eingebracht haben, sehr herzlich danken. Der Dokumentationsstand beträgt momentan 76%, die Angaben im e-CRF sind nahezu vollständig, aber es fehlen vielerorts die Fragebögen zur Lebensqualität. Wir möchten Sie daher bitten, die Patienten zu kontaktieren, damit die Fragebögen zeitnah an die Zentren zurückgeschickt werden.

Für Anregungen und Hinweise zum Newsletter stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung unter:

inga.wegener@med.uni-heidelberg.de
evelin.hund@med.uni-heidelberg.de

Mit freundlichen Grüßen,

das RecoPanc-Studenteam