

Themen

- Editorial
- Amendment
- Aktueller Stand
- Soll versus Ist
- Allgemeines
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mittlerweile sind mehr als 380 Patienten in die Studie eingeschlossen. Für die sehr engagierte Mitarbeit aller teilnehmenden Zentren möchten wir uns auf diesem Weg sehr herzlich bedanken. Das DSMB hat sich am 10.08.2012 zusammengesetzt und gibt dem Steering Committee eine Empfehlung. Seitens des DSMB ist die im Amendment angepasste Fallzahl von 438 randomisierten Patienten ausreichend um die hohe Drop Out Rate auszugleichen. Dies bedeutet, sobald 438 Patienten im Randomizer sind, wird die Rekrutierung gestoppt. Bei einer Rekrutierungsrate von ca 30 Patienten pro Monat ist davon auszugehen, dass die nötige Patientenzahl im Oktober 2012 erreicht sein wird.

Mit freundlichen Grüßen

Das RecoPanc.Studienteam

Amendment

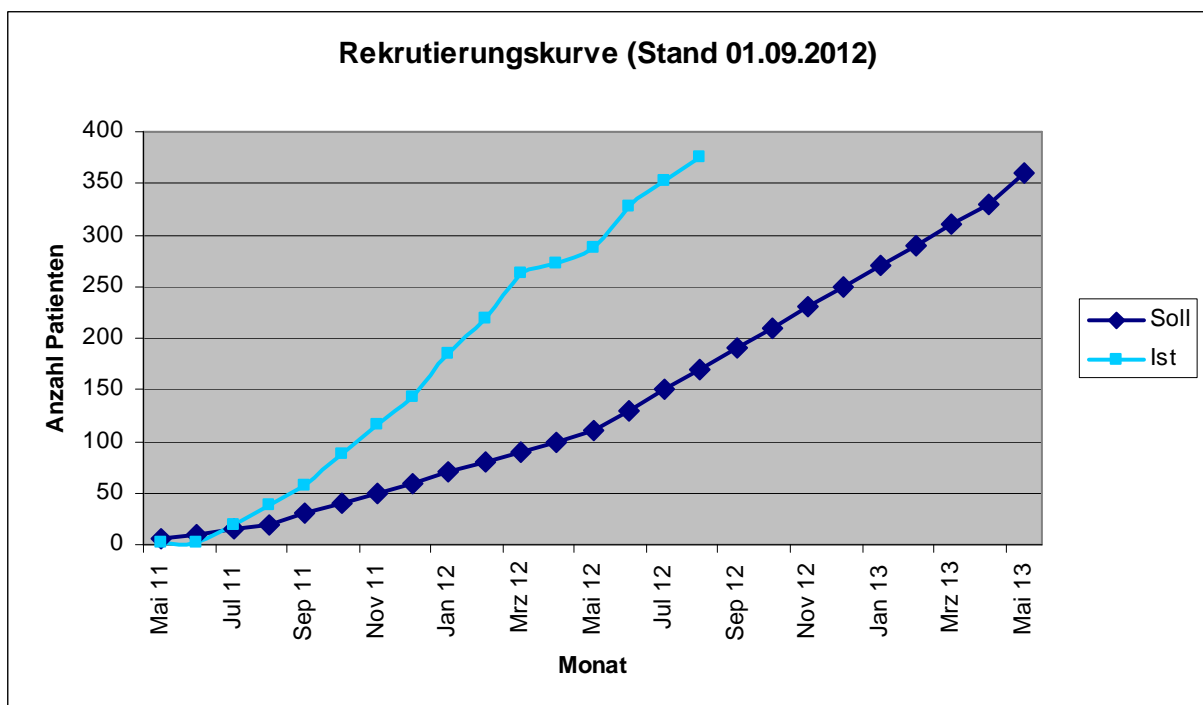
Aufgrund der hohen Drop-Out- Rate von 30% anstatt wie angenommen von 10 - 15%, wurde die Fallzahl von 360 randomisierten Patienten auf 438 randomisierte Patienten erhöht. Dazu wurde ein Amendment erstellt und von der Ethikkommission Freiburg positiv bevotet. Die Zentren und die zuständigen lokalen Ethikkommissionen werden sukzessive seitens des SDGC's über das Amendment informiert.

Aktueller Stand

Der Graphik können Sie entnehmen, welche Zentren bislang wie viele Patienten in die Studie eingebracht haben. Insgesamt sind bereits 383 Patienten von 438 randomisiert worden.



Soll versus Ist



Allgemeines

SAE-Meldungen

1. Im Feld Diagnose/Symptome, soll wenn vorhanden, die **Diagnose** eingetragen werden.
2. Nach **Pankreatektomien** muss **"recovered with sequelae"** angegeben werden

Ausblick

Bei gleicher Rekrutierung wird die nötige Anzahl (438) an randomisierten Patienten voraussichtlich im Oktober erreicht sein. Wir werden Sie dann kurzfristig informieren, wenn der Randomizer geschlossen wird. Bis dahin wünschen wir allen Beteiligten weiterhin viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen,

das RecoPanc-Studienteam