

Studienübersicht Darmzentrum am Ev. Diakonissenkrankenhaus Leipzig GmbH

Einheit	Studienübersicht	Inhalt	Status	eingeschlossene Patienten
Versorgungsforschung	ONKOLOTSE Randomisierte, kontrollierte, multizentrische, longitudinale Studie	In dieser Studie sollen die Effekte der zusätzlichen Unterstützung von Krebspatienten und ihrer Angehörigen durch speziell ausgebildete Onkolotsen untersucht werden. Es wird überprüft, ob durch die Zusammenarbeit mit dem Onkolotsen zusätzliche Krankenhauseinweisungen vermieden und die Lebensqualität sowie der Umgang mit der Erkrankung aus Sicht der Betroffenen verbessert werden kann.	offen	63
Ernährung	Prävalenz der Mangelernährung in der zentralisierten Versorgung von Darmkrebspatienten	Ziel der Studie ist es, die Häufigkeit einer Mangelernährung von Darmkrebspatienten bei der stationären Aufnahme zu ermitteln, um eine standardisierte Erfassung entsprechend der Anforderungen an Darmkrebszentren zu gewährleisten und die möglichen behandlungsspezifischen Maßnahmen daraus abzuleiten.	Geschlossen	8
Lebensqualität	EDIUM („Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur	Die Studie untersucht die Ergebnisqualität bei der Behandlung von Darmkrebs. Die Ergebnisqualität umfasst die Auswirkungen der Behandlung auf die Lebens-	Offen- Geschlossen im Diako	31

Studienübersicht Darmzentrum

	<p>flächendeckenden Qualitätsentwicklung“) -</p> <p>Prospektive, nicht-interventionelle Kohortenstudie</p>	<p>qualität, auf Nebenwirkungen, Komplikationen und das Überleben. Indem die Ergebnisqualität der Patienten aus den unterschiedlichen Darmkrebszentren miteinander verglichen wird, kann das Behandler team noch besser herausfinden, wie man die Therapie und Betreuung der Patienten verbessern kann.</p>		
Pflege	<p>Ileostoma (Coloplast)</p> <p>Nicht-interventionelle, multizentrische, offene, prospektive Beobachtungsstudie mit Ileostomie-Patienten</p>	<p>Diese Beobachtungsstudie erfasst die Anzahl und das Ausmaß von Leckagen unter der Basis-Hautschutz-Platte bei Patienten mit einem Ileostoma (künstlicher Darmausgang, der einen Teil des Dünndarms aus dem Bauchraum ausleitet) während des stationären Aufenthaltes. Als sekundäres Ziel wird u. a. die Auswirkung der Lebensqualität auf die Stomaversorgung untersucht.</p>	offen	15
Onkologie	<p>Nicht-interventionelle Studie Irinotecan onkovis</p>	<p>Beobachtungsstudie zur Anwendung und Verträglichkeit von Irinotecan.</p>	offen	10
Onkologie	<p>Nicht-interventionelle Studie zur Effizienz von ERBITUX in der first-line Therapie bei Patienten mit metastasierendem Kolorektalen Karzinom mit Wildtyp-KRAS-Gen (ERBITAG)</p>	<p>Studie zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom mit Wildtyp-KRAS-Gen; Überprüfung von Anwendung, Verträglichkeit und Ansprechen auf die Therapie in der klinischen Praxis.</p>	offen	3

Studienübersicht Darmzentrum

Onkologie	Capecitabin plus Bevacizumab versus Cap. plus Irinotecan plus Bevacizumab als Erstlinientherapie beim metastasierten KRK (ML22011)	Die Studie ist für Patienten gedacht, die entsprechend den Empfehlungen der S3-Leitlinie nicht unbedingt mit einer primären Kombinationschemotherapie behandelt werden müssen. Das betrifft vor allem Patienten mit multiplen Metastasen, die nicht primär resektabel sind und bei denen keine wahrscheinliche Option für eine Resektion nach Rückbildung der Metastasen besteht.	geschlossen	12
Onkologie	NIS Oxaliplatin, Vipharm (Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie)	Beobachtungsstudie zur Anwendung und Verträglichkeit von Oxaliplatin	offen	19
Onkologie	Randomisierte Studie zur Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei metastasiertem kolorektalen Karzinom Erst- und Drittlinie (AIO-KRK-0114; FIRE-4)	Die Studie ist für Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom vom RAS-Wildtyp gedacht, die ein gutes Ansprechen auf die Kombinationschemotherapie entsprechend dem FOLFIRI-Schema plus Antikörper-Therapie mit CETUXIMAB zeigten. Diese Patienten werden erneut mit CETUXIMAB behandelt.	offen-geschlossen im Diako	
Onkologie	Nicht-interventionelle Lebensqualitätsstudie (QuoLiTrap) AIO-LQ-0113	Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom unter Zaltrap-Therapie (Aflibercept) (QoLiTrap)	offen	2

Studienübersicht Darmzentrum

Psycho- onkologie	Rand.-kontrollierte Interventionsstudie für fortgeschritten erkrankte Krebspatienten	Mit einer neuen Kurzzeittherapie soll der Schwerpunkt speziell auf die Bedürfnisse von Menschen mit fortgeschrittener Krebserkrankung gelegt werden. Ziel der neuen Intervention sind die Minderung und das Vorbeugen von psychischer Belastung und Depressionen. Weiteres Ziel ist die Verbesserung der Lebensqualität.	offen	
Versorgung- forschung	SCAN (Supportive Cancer Care Network) - prospektive multizentrische randomisiert kontrollierte Studie	Ziel der Studie ist es, Patienten im Anschluss an ihre Operation zu unterstützen und Probleme in der Weiterbehandlung nach dem Krankenhausaufenthalt aufzudecken. Dafür wird ein von der Martin-Luther- Universität Halle-Wittenberg entwickeltes Betreuungskonzept mit der derzeit üblichen Praxis verglichen. Es soll überprüft werden, ob die Betreuung und Beratung durch speziell ausgebildete Studienschwestern zu einer Erhöhung der Lebensqualität bei Patienten mit kolorektalem Karzinom führt.	ge- schlossen	31

Studienübersicht Darmzentrum

Versorgungsforschung	FAMCOL (Beratung zur Vorsorgekoloskopie für Patienten mit familiär erhöhtem Darmkrebs-Risiko) - prospektiv cluster-randomisiert kontrollierte Multi-Center-Studie	Ziel ist die Förderung der Risiko-adaptierten Früherkennung von Darmkrebs. Zielgruppe sind wegen ihres familiär erhöhten Risikos erstgradig Verwandte von Darmkrebspatienten. Durch entsprechende Aufklärung über Ablauf und Risiken bzw. Abbau von Fehlvorstellungen bezüglich der Präventionsmöglichkeiten durch nicht-ärztliches Personal soll sich die Teilnahme an der Vorsorgekoloskopie verdoppeln sowie > 8% fortgeschrittener Malignome detektiert werden.	geschlossen	39
Ernährungs-Medizin	Einfluss einer Operation sowie anderer ablativer Verfahren und einer standardisierten Ernährungstherapie auf Ernährungszustand und Immunsystem von Patienten mit kolorektalen Karzinomen (Anwendungsbeobachtung)	Offensichtlich besteht zwischen Ernährungszustand, Erkrankungen und der körpereigenen Abwehr eine Verbindung und gegenseitige Einflussnahme. In dieser Pilotuntersuchung sollen Patienten rekrutiert werden, die auf Ernährungszustand und immunologische Parameter zu drei Messzeitpunkten untersucht werden.	geschlossen	14
Ernährungs-Medizin	STIPEO (Stellenwert individueller parenteraler Ernährung in der Onkologie)	Untersuchung des Nutzens einer individuellen parenteralen Ernährung für onkologische Patienten während oder nach einer Tumorthherapie. Im Hinblick auf die Erfassung von Ernährungszustand, Gewichtsverlauf und Lebensqualität wird die Indikationsstellung für eine individuelle parenterale Ernährung mit den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährungs-	geschlossen	1

Studienübersicht Darmzentrum

		medizin e. V. (DGEM) verglichen.		
Radio-onkologie	Randomisierte, multizentrische Interventionsstudie (Phase II)	Die CAO/ARO/AIO-12 – Studie untersucht den Stellenwert einer Chemotherapie vor und nach einer neoadjuvanten Radiochemotherapie und Operation bei lokal fortgeschrittenen Rektumtumoren	geschlossen	7
Psycho-onkologie	Smartphone-basierte Anwendung zur psychosozialen Unterstützung von Krebspatienten	Nutzung einer Gesundheits-App für Darmkrebspatienten. Die Patienten bewerten ihren Gesundheitsstatus und bekommen zu den Themen Ernährung, Sport, psychoonkologische Beratungsstellen und Fatigue relevante Informationen. Die Anwendbarkeit wird momentan im Rahmen einer Pilotstudie geprüft. Die Effekte der Gesundheits-App sollen für die Gesundheitskompetenz und Lebensqualität der Patienten eine Optimierung des Behandlungsverlaufes zeigen.	offen	

Stand: 22.11.2021