

Newsletter 06 – 02/2013

Themen

- Editorial
- Evaluation der Screeninglisten
- Patientenrekrutierung
- Neuerungen im eCRF
- Zentrenschließung
- SAE-Meldungen - Häufige Stolpersteine
- Was ist ITT?
- Personalie
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, liebes Studienteam,

mit dem sechsten Newsletter möchten wir Sie gerne über den derzeitigen Stand der SYNCHRONOUS Studie informieren.

Mit neuer Kraft und Tatendrang wollen wir das Studienjahr 2013 einläuten und freuen uns, Ihnen die aktuellen Zahlen und Änderungen zum Jahresbeginn mitteilen zu können. Bei derzeit 100 rekrutierenden Zentren konnten bisher 70 Patienten in die Studie eingebracht werden. Fast alle Zentren haben die Erfahrung gemacht, dass die tatsächlich für die Studie geeigneten Patienten deutlich hinter den zu Beginn der Studie erwarteten Zahlen zurückbleiben.

Da wir die Zentrenzahl nicht unbegrenzt erhöhen können, beobachten wir das Patientenaufkommen in den einzelnen Zentren genau und haben jetzt auch die ersten Zentren geschlossen, die nicht aktiv gescreent haben oder keine Patienten gesehen haben. Das Interesse an der Studie ist weiterhin groß, so dass wir neue Zentren mit höherem Patientenaufkommen initiieren werden. Sobald die Zentren aktiv sind, werden wir sie im nächsten Newsletter bekannt geben.

Wir bedanken uns bei allen beteiligten Zentren für die gute Zusammenarbeit und bisherige Unterstützung und hoffen, dass Sie gemeinsam mit uns alles daran setzen, damit der Einschluss von Patienten in diesem Jahr deutlich gesteigert werden kann.

Mit herzlichen Grüßen

Ihr SYNCHRONOUS Studienteam

Newsletter 06 – 02/2013

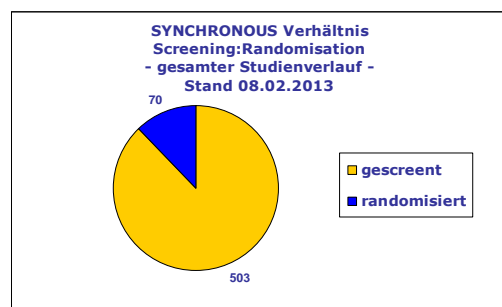
Evaluation der Screeninglisten

Im 4. Quartal 2012 haben wir von 88% der Zentren die Screeninglisten erhalten. 42 von insgesamt 88 screenenden Studienkliniken haben in diesem Zeitraum keinen Patienten gescreent (47,7%).

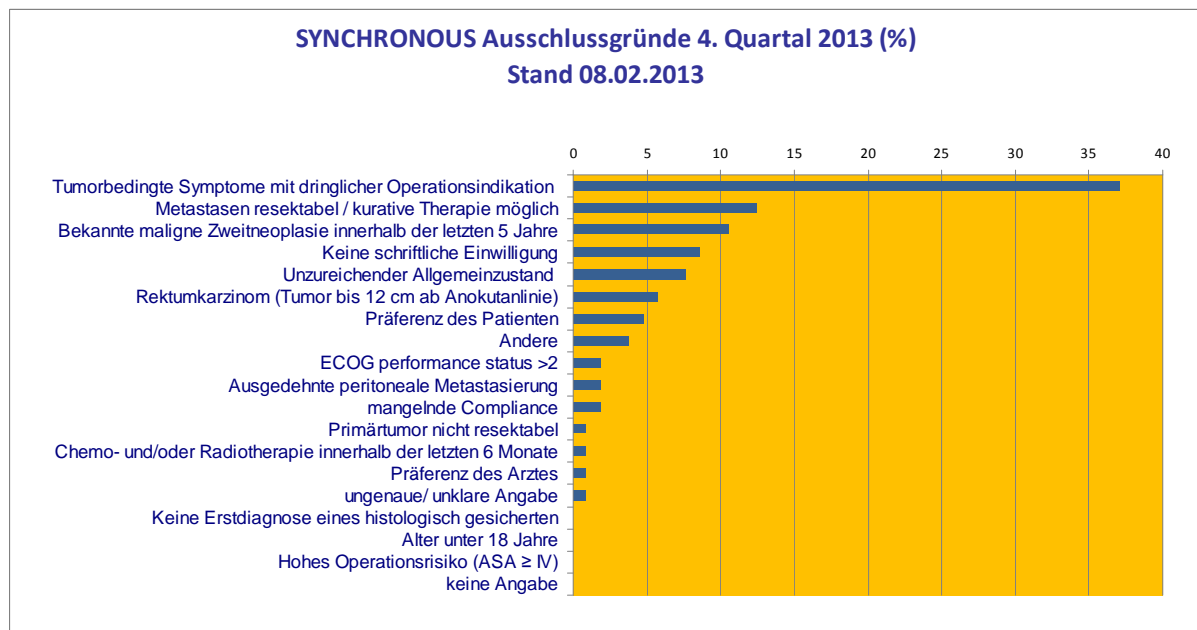
Insgesamt wurden 118 Patienten gescreent und im gleichen Zeitraum 17 Patienten randomisiert. Das ergibt ein Verhältnis von 6,9:1.

Für die Randomisierung eines Patienten mussten daher im Durchschnitt 7 Patienten gescreent werden.

Nebenstehende Grafik bildet das Screening- zu Radomisierungsverhältnis über den gesamten Studienverlauf seit Beginn der Studie im September 2011 ab. Das Verhältnis beträgt somit 7,2:1 gescreente zu randomisiertem Patienten.



In diesem Quartal waren die vier häufigsten Ausschlussgründe: tumorbedingte Symptome, welche mit dringlicher Operationsindikation einhergehen, Metastasen resektabel bzw. kurative Therapie möglich, bekannte Zweitneoplasie sowie keine schriftliche Einwilligung.



***Mehrfachnennung von Ausschlussgründen pro Patient möglich**

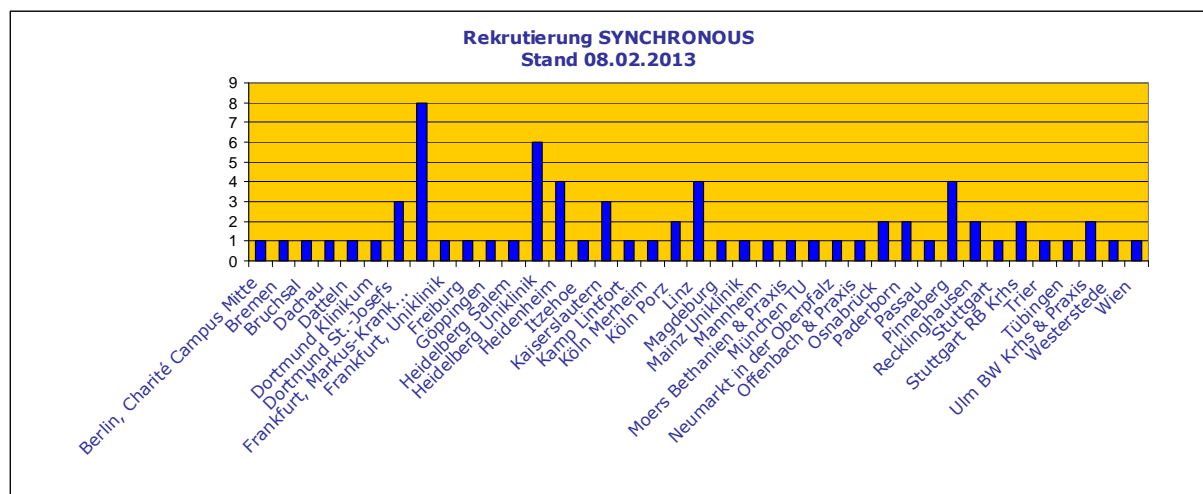
Newsletter 06 – 02/2013

Vergleicht man die TOP 3 – Ausschlussgründe der einzelnen Quartale des vergangenen Jahres, so zeigt sich, dass tumorbedingte Symptome nach wie vor mit etwa 25% die Hauptursache zum Entscheid gegen einen Studieneinschluss darstellen.

Top	Ausschlussgründe 2012							
	Quartal 1		Quartal 2		Quartal 3		Quartal 4	
1	Tumorbedingte Symptome	23%	Tumorbedingte Symptome	25%	Tumorbedingte Symptome	28%	Tumorbedingte Symptome	27%
2	Metastasen resektabel / kurative Therapie möglich	15%	Keine schriftliche Einwilligung	15%	Keine schriftliche Einwilligung	20%	Metastasen resektabel / kurative Therapie möglich	12%
3	Keine schriftliche Einwilligung	12%	Metastasen resektabel / kurative Therapie möglich	11%	Präferenz des Patienten	8%	bekannte Zweitneoplasie	11%

Patientenrekrutierung

Insgesamt 37 Zentren konnten seit November 2011 inzwischen 70 Patienten einschließen. Nachstehend finden Sie unseren aktuellen Rekrutierungsstand. An dieser Stelle möchten wir uns ausdrücklich bei unserem TOP-Rekrutierer, dem Markus-Krankenhaus in Frankfurt am Main, bedanken.



Newsletter 06 – 02/2013

Neuerungen im eCRF

Im Folgenden möchten wir Sie über die Neuerungen im eCRF informieren. Aufgrund vieler Rückmeldungen haben wir beschlossen, bei der Visitenabfrage der Visiten 3-13 im eCRF einen ergänzenden Unterpunkt „visit xy not done“ einzufügen.

Auf diese Weise kann eine nicht durchgeführte Visite mittels eines Klicks inaktiviert werden, sodass das versehentliche Eintragen weiterer Informationen zu einer nicht durchgeführten Visite unterbunden wird. Weitere Informationen finden sie auch im Dokument Hinweise_Makro_Dokumentation, welches Sie vor einigen Tagen erhalten haben.

Für etwaige Fragen hinsichtlich des eCRFs steht Ihnen Frau John vom Datenmanagement im IMBI gerne zur Verfügung. Darüber hinaus begrüßen wir Dr. Bruckner als neuen Ansprechpartner Biometrie und bedanken uns bei Herrn Englert, der sich neuen Aufgaben widmen wird, für die gute Betreuung der Studie in den letzten zwei Jahren.

▪ Regine John
Tel.: 06221-56-4127
john@imbi.uni-heidelberg.de

▪ Dr. Thomas Bruckner
Tel.: 06221-56-4371
bruckner@imbi.uni-heidelberg.de

Zentrenschließung

Leider war es einigen Zentren auch mit gutem Willen und entsprechenden Anstrengungen nicht möglich ausreichende Screeningzahlen zu erreichen. Daher haben wir nach Rücksprache mit den Prüfärzten aktuell 9 Studienzentren geschlossen.

Wir bedanken uns bei den Ärzten und Studienassistenten dieser Zentren für Ihren Einsatz:

- **Ansbach** Klinikum
- **Berlin-Tempelhof** Darmzentrum St. Joseph Krankenhaus
- **Castrop-Rauxel** Kath. Krankenhaus St. Rochus Hospital,
- **Dortmund-West** Kath. Krankenhaus
- **Moers** St. Josef Krankenhaus
- **Mutlangen** Stauferklinik Schwäb. Gmünd,
- **Lüdenscheid** Klinikum
- **Rosenheim** Med. Klinikum
- **Weimar** Darmzentrum Sophien- und Hufeland-Klinikum gGmbH

Newsletter 06 – 02/2013

SAE-Meldungen - Häufige Stolpersteine

„Tod“ – Outcome eines SAE's

Im Rahmen der SYNCHRONOUS Studie müssen nur SAE's gemeldet werden, die auf der SAE-Positivliste aufgeführt sind, sofern sie Grad IV der Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) erfüllen. Bei der SAE-Meldung sollte darauf geachtet werden, dass „Tod“ nicht als Eventname, sondern lediglich als dessen Outcome auf dem SAE-Formular vermerkt sein darf.

Causality to trial intervention: definite

Als SAE's mit definitivem Bezug zur Studienintervention sind Komplikationen zu werten, welche unmittelbar infolge der Studieninterventionen auftreten. Hierunter fällt z.B. die Nachblutung im Studienarm „OP + Chemotherapie“

Was ist ITT:

Die **Intention to treat analysis** ist ein Datenauswertungsverfahren für randomisiert kontrollierte Studien, welches die Auswertung der Patienten in dem Arm vorsieht, zu dem sie randomisiert wurden, unabhängig davon ob sie die vorgesehene und vollständige Behandlung tatsächlich auch erhalten haben.

Auf diese Weise werden die tatsächlichen Verhältnisse abgebildet und die Auswirkungen der Studientherapien unter Praxisbedingungen können ausgewertet werden. Im Gegensatz dazu steht die „as treated“ Analyse, in der die Patienten so ausgewertet werden wie sie tatsächlich behandelt wurden, auch wenn dies u. U. von der randomisierten Zuteilung abweicht.

Für die SYNCHRONOUS Studie bedeutet dies, dass jeder Patient in der Studie verbleibt und weiter im Rahmen der Studie behandelt und dokumentiert wird.

Beispiel:

Ein Studienpatient wird zum Therapiearm „Chemotherapie allein“ randomisiert. Vor Beginn der Chemotherapie treten jedoch die Symptome eines Darmileus infolge des Primärtumors auf, weshalb die Indikation zur Operation gestellt wird.

In diesem Fall bleibt der Patient weiter in der Studie und muss zu den Follow-up Terminen die Fragebögen ausfüllen.

Die Intervention wird im eCRF dokumentiert (“Did the patient receive surgery related to the primary tumor?”).

Newsletter 06 – 02/2013

Außerdem muss je nach Ermessen des Prüfarztes bei vorliegendem CTCAE Grad IV ein SAE gemeldet werden. Ein möglicher Eventname ist z.B. „Ileus“.

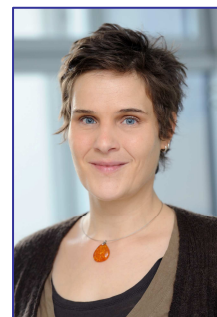
Bitte nehmen Sie nicht ohne Rücksprache mit dem Studienteam Patienten aus der Studie. Wenn Sie Fragen zur Dokumentation oder zum Verbleib von Patienten in der Studie haben, dann kontaktieren Sie uns über die SYNCHRONOUS Hotline (06221-56-36833) oder per Email an elena.wurster@med.uni-heidelberg.de.

Personalia

Das Studienteam stellt sich vor: Frau Elena Wurster ist für das wissenschaftliche Projektmanagement zuständig und als neue Studienassistentin und als erster Kontakt an der SYNCHRONOUS Hotline wird uns Frau Marie-Luise Memmer zukünftig im Studienteam unterstützen.



Elena F. Wurster
Wissenschaftl. Projektmanagement



Marie-Luise Memmer
Studienassistentin

Ausblick

Wir bedanken uns für die gute Zusammenarbeit und Ihr großes Interesse an der SYNCHRONOUS Studie und freuen uns, mit Ihnen auch im Jahr 2013 zusammenarbeiten zu dürfen.

Bei Fragen oder Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr SYNCHRONOUS-Studienteam