

Chirurg 2018 · 89:67–72
 https://doi.org/10.1007/s00104-017-0587-9
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2018

Rekrutierende multizentrische chirurgische Studien in Deutschland

Laufende Studien

Redaktion

M. K. Diener, Heidelberg
 S. Tenckhoff, Heidelberg

In der Rubrik „Klinische Studien“ wird regelmäßig eine aktualisierte Liste von rekrutierenden multizentrischen chirurgischen Studien vorgestellt. Details und Hintergrund im Beitrag: Wente MN et al. (2007) Rekrutierende multizentrische chirurgische Studien in Deutschland. Chirurg 78: 362–366.

Die Tabelle enthält Informationen über laufende Studien, die aktuell rekrutieren und daher zur Teilnahme von interessierten Chirurgen offen sind. Die Liste hat selbstverständlich nicht den Anspruch auf Vollständigkeit.

Neuregistrierungen sind über das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) möglich.

Kontakt

S. Tenckhoff

Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
 T: 06221/56-36839
 F: 06221/56-6988
 E: Solveig.Tenckhoff@med.uni-heidelberg.de
 www.sdgc.de

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: ANTERIOR APPROACH¹ Registrierungsnummer: ISRCTN 45066244				
Prof. Dr. J. Weitz	Synchrone oder metachrone kolorektale Lebermetastasen, potentiell kurative Hemihepatektomie rechts Experimentelle Gruppe: Anterior approach Resektion Kontrollgruppe: Konventionelle Leberresektion	FPI: 10.02.2003 83 von 150 Patienten	– Kein Fallgeld	Prof. Dr. J. Weitz Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden Klinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie T: 0351/458-2742 F: 0351/458-4395 E: Direktor-VTG-Chirurgie@uniklinikum-dresden.de
Studientitel: AWARE^{2*} Registriernummer: NCT01181206				
Dr. J. C. Lauscher Prof. Dr. J.-P. Ritz Prof. Dr. H. J. Buhr	Oligosymptomatische Narbenhernie (Abwesenheit des hernienbezogenen Schmerzes oder von Beschwerden, die die normalen Aktivitäten beeinträchtigen) Experimentelle Gruppe: Watchful waiting Kontrollgruppe: operative Versorgung (offene Netzverfahren, laparoskopische Netzverfahren, offene Nahtverfahren)	FPI: 14.11.2011 495 von 636 Patienten	DFG 610 € (zzgl. Umsatzsteuer)/Patient	Dr. J. Lauscher Universitätsmedizin Berlin, Charité Campus Benjamin Franklin Chirurgische Klinik I T: 030/8445-2948 F: 030/450-522 902 E: johannes.lauscher@charite.de

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: BariSurg^{3*} Registriernummer: DRKS00004766				
Prof. Dr. L. Fischer	Patienten mit einem BMI von 35–40 kg/m ² und mit mindestens einer assoziierten Begleiterkrankung sowie Patienten mit einem BMI von 40–60 kg/m ² Experimentelle Gruppe: Magenschlauch-OP Kontrollgruppe: Magenbypass-OP	FPI: 27.11.2013 85 von 248 Patienten	– Kein Fallgeld	Prof. Dr. L. Fischer Universitätsklinikum Heidelberg Chirurgische Klinik T: 06221/56-39493 F: 06221/56-7470 E: Lars.Fischer@med.uni-heidelberg.de
Studientitel: BIOLAP⁴ Registrierungsnummer: DRKS00010178				
Prof. Dr. M. Heiss	Primäre bilaterale Leistenhernien Laparoskopische Operation bilateraler Leistenhernien unter Verwendung von synthetischen und biologischen Netzen. Die Studienteilnehmer werden keiner Gruppe zugeordnet; jeder Patient erhält auf einer Seite das biologische und auf der anderen Seite das synthetische Netz. Jeder Patient stellt somit seine eigene Kontrolle dar.	FPI: 17.08.2017 12 von 496 Patienten	DFG 790 €/Patient	Dr. J. Knievel IFOM – Institut für Forschung in der Operativen Medizin Fakultät für Gesundheit, Department für Humanmedizin Universität Witten/Herdecke T: 0221/98957-24 F: 0221/98957-30 E: Judith.Knievel@uni-wh.de
Studientitel: CoCStom^{5*} Registrierungsnummer: DRKS00005113				
Prof. Dr. P. Kienle	Patienten mit Rektumkarzinom UICC II-III nach neoadjuvanter Radiochemotherapie und TAR mit TME und protektivem Stoma Experimentelle Gruppe: Frühe Stomarückverlagerung 8–10 Tage nach Tumorresektion, anschließend Chemotherapie Kontrollgruppe: Späte Stomarückverlagerung 4 Wochen nach Beendigung der adjuvanter Chemotherapie	FPI: 27.12.2013 224 von 257 Patienten	DFG 1.000 €/Patient	Dr. F. Sandra-Petrescu Dr. F. Herrle Universitätsmedizin Mannheim Chirurgische Klinik T: 0621/383-4453 oder -1501 F: 0621/383-1955 E: flavius.sandra-petrescu@umm.de E: florian.herrle@umm.de
Studientitel: DiaSurg 2-Studie^{6*} Registrierungsnummer: DRKS 00004550				
Prof. Dr. M.W. Büchler PD Dr. B.P. Müller	Insulinabhängiger Diabetes mellitus Typ 2 und BMI 26–35 kg/m ² Experimentelle Gruppe: Magenbypass Kontrollgruppe: Optimale medikamentöse Therapie	FPI: 25.03.2013 22 von 400 Patienten	Manfred Lautenschläger-Stiftung, Covidien AG, Schweiz 500 €/Patient	Prof. Dr. B.P. Müller Universitätsklinikum Heidelberg Chirurgische Klinik Sektion Minimalinvasive Chirurgie T: 06221/56-8641 F: 06221/56-8645 E: beat.mueller@med.uni-heidelberg.de

--

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien

Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: FREY-BERNER⁷				
Registrierungsnummer: ISRCTN 26157183				
Prof. Dr. H. Witzigmann	Chronische Pankreatitis Experimentelle Gruppe: Duodenumhaltende Pankreaskopfresektion nach Frey Kontrollgruppe: Duodenumhaltende Pankreaskopfresektion in der Berner Modifikation	FPI: 16.03.2006 65 von 66 Patienten	– Kein Fallgeld	Dr. U. Ringel und K. Westphal Städtisches Krankenhaus Dresden-Friedrichstadt Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie T: 0351/480-1520 F: 0351/480-1149 E: ringel-ul@khdf.de, Katina-Westphal@web.de
Studientitel: Gastripec I⁸				
Registrierungsnummer: DRKS 00003078				
EudraCT-Number: 2006-006088-22				
Prof. Dr. B. Rau, MBA	Magenkarzinompatienten inkl. AEG mit einer primären Peritonealkarzinose ohne weitere Fernmetastasen außer Krukenbergtumor Experimentelle Gruppe: Neoadjuvante Chemotherapie, zytoreduktive Chirurgie und hypertherme intraperitoneale Chemotherapie (HIPEC), postoperative Chemotherapie Kontrollgruppe: Neoadjuvante Chemotherapie, zytoreduktive Chirurgie, postoperative Chemotherapie	FPI: 05.03.2014 94 von 180 Patienten	DKH 300€/Patient	Prof. Dr. B. Rau, MBA Universitätsmedizin Berlin Charité Campus Mitte Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie T: 030/450-622214 F: 030/450-7522214 E: beate.rau@charite.de
Studientitel: Nabelhernie: IPOM vs. Sublay⁹				
Registrierungsnummer: NCT01201564				
Prof. Dr. D. Oertli PD Dr. O. Heizmann	Patienten mit nicht inkarzierter Nabelhernie ≥ 1cm Durchmesser Experimentelle Gruppe: Laparoskopisch appliziertes intraperitoneales Onlay Mesh (IPOM) Kontrollgruppe: Sublay-Netzplastik	FPI: 15.09.2010 105 von 306 Patienten	Universitätsspital Basel, Schweiz Kein Fallgeld	Dr. D. Matz Agaplesion Diakonieklinikum Rotenburg Wümme T: 04261/77-2757 F: 04261/77-2140 E: d.matz@diako-online.de
Studientitel: PAKMAN^{10*}				
Registrierungsnummer: DRKS00007784				
Dr. P. Knebel	Patienten mit Indikation zur elektiven Pankreatoduodenektomie Experimentelle Gruppe: Intraoperative Allgemeinanästhesie und postoperative patientenkontrollierte intravenöse Analgesie (IV-PCA) Kontrollgruppe: Kombinierte Allgemein- und epidurale Anästhesie und postoperative epidurale Analgesie (EDA)	FPI: 30.06.2015 370 von 370 Patienten	Dietmar Hopp Stiftung 700 €/Patient	PD Dr. P. Knebel Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg T: 06221/56-35154 oder -39652 F: 06221/56-33850 E: phillip.knebel@med.uni-heidelberg.de

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: RELY^{11*} Registrierungsnummer: NCT01073358				
PD Dr. N. Rahbari	<p>Patienten zur geplanten R0-Resektion von kolorektalen Lebermetastasen</p> <p>Experimentelle Gruppe: Resektion der kolorektalen Lebermetastasen mit hilärer Lymphadenektomie</p> <p>Kontrollgruppe: Resektion der kolorektalen Lebermetastasen ohne hiläre Lymphadenektomie</p>	<p>FPI: 09.03.2010</p> <p>240 von 366 Patienten</p>	<p>–</p> <p>Kein Fallgeld</p>	<p>PD Dr. N.N. Rahbari Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden T: 0351/458-19260 F: 0351/458-7273 E: nuh.rahbari@uniklinikum-dresden.de</p>
Studientitel: SAWHI–V.A.C.® Study^{12*} Registrierungsnummer: DRKS00000648, NCT01528033				
Dr. D. Seidel	<p>Primär verschlossene abdominelle Wunden mit Wundheilungsstörung im postoperativen Verlauf nach chirurgischem Eingriff ohne Fasziendehiszenz manifestiert als einer oder mehrerer der folgenden Zustände:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Wunde mit spontaner Dehiszenz - eine Wunde, welche eine aktive Wiedereröffnung der Naht durch den behandelnden Arzt erfordert - eine Wunde, welche primär nicht verschlossen werden kann und weitere Behandlung zum Erreichen eines definitiven Wundverschlusses erfordert <p>Experimentelle Gruppe: Vakuumversiegelungstherapie (Vacuum Assisted Closure® (V.A.C.®) Therapy)</p> <p>Kontrollgruppe: Übliche Standardwundtherapie (Standard Conventional Wound Therapy (SCWT)) gemäß des institutionellen klinischen Standards</p>	<p>FPI: 01.08.2011</p> <p>528 von 600 Patienten</p>	<p>KCI- Kinetic Concepts Incorporated</p> <p>1.000 €/Patient</p>	<p>Dr. D. Seidel Universität Witten/Herdecke Institut für Forschung in der Operativen Medizin Köln T: 0221/98-95731 F: 0221/98-95730 E: doerthe.seidel@uni-wh.de</p>

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien

Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: WOPP^{13*}				
Registrierungsnummer: NCT01855464				
Prof. Dr. T. Walles, FETCS Prof. Dr. J. Neudecker (Stellvertretender Studienleiter)	Patienten (15–40 Jahre) mit Rezidiv eines primären Spontanpneumothorax (PTX) oder therapierefraktärem PTX Erstereignis Experimentelle Gruppe: Lungenkeilresektion mit parietaler Pleurektomie Kontrollgruppe: Alleinige parietale Pleurektomie	FPI: 19.11.2013 245 von 360 Patienten	DFG 525 €/Patient	Prof. Dr. T. Walles, FETCS Studienbüro: Universitätsklinikum Würzburg Zentrum Operative Medizin Klinik und Poliklinik für Thorax-, Herz- und thorakale Gefäßchirurgie T: 0931/201-33016 F: 0931/201-33019 E: Denninger_S@ukw.de Stellvertretender Studienleiter: Prof. Dr. J. Neudecker Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Charité Mitte Campus Virchow-Klinikum Chirurgische Klinik Chirurgisches Regionalzentrum Berlin des CHIR-Net T: 030/450-622132 F: 030/450-522929 E: Jens.Neudecker@charite.de

¹ Influence of two different resection techniques of liver metastasis from colorectal cancer on hematogenous tumor cell dissemination – prospective randomized multicenter trial

² Randomisierte, multizentrische Studie mit der primären Hypothese, dass kontrolliertes Warten (watchful waiting) dem chirurgischen Verschluss asymptomatischer sowie oligosymptomatischer Narbenhernien nicht unterlegen ist hinsichtlich Schmerzen und Beschwerden während normaler Aktivitäten

³ Sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass in obese patients with BMI 35-60 kg/m² – a multicenter randomized trial

⁴ Biologisches versus synthetisches Netz bei der laparoskopischen Hernienversorgung – eine randomisierte multizentrische, prospektive, selbst-kontrollierte klinische Studie

⁵ Prospective randomised multicentre investigator initiated study: Randomised trial comparing completeness of adjuvant chemotherapy after early versus late diverting stoma closure in low anterior resection for rectal cancer

⁶ Chirurgische vs. medizinische Therapie des insulin-abhängigen Typ 2 Diabetes mellitus bei Patienten mit einem Body Mass Index zwischen 26 und 35 kg/m²: Eine randomisiert kontrollierte nationale Multizenterstudie.

⁷ Comparison of duodenum-preserving pancreatic head resection after Frey and Berner as treatment of chronic pancreatitis

⁸ Prospektive multizentrische Phase III-Studie zur zytoreduktiven Chirurgie mit hyperthermer intraperitonealer Chemoperfusion nach präoperativer Chemotherapie beim Magenkarzinom inkl. AEG mit primärer peritonealer Metastasierung

⁹ Comparative Study Matching Intraoperative Onlay Mesh (I-POM) and Sublay Mesh to Treat Umbilical Hernia

¹⁰ Intravenöse vs. epidurale Analgesie zur Reduktion gastrointestinaler Komplikationen nach elektiver Pankreatoduodenektomie

¹¹ Eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Lymphknotenentfernung bei Resektion kolorektaler Lebermetastasen

¹² Treatment of Subcutaneous Abdominal Wound Healing Impairment after surgery without fascial dehiscence by Vacuum Assisted Closure™ versus standard conventional wound therap

¹³ Pulmonary wedge resection plus parietal pleurectomy (WRPP) versus parietal pleurectomy (PP) for the treatment of recurrent primary pneumothorax

* Diese Studie wird im Verbund des chirurgischen Studiennetzwerkes Deutschland CHIR-Net durchgeführt.

Stand: Januar 2018