

Chirurg
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
Springer Nature 2018

Redaktion

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

Rekrutierende multizentrische chirurgische Studien in Deutschland

Laufende Studien

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
06221/56-36839
06221/56-6988
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: AWARE^{1*} 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 500 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
Studientitel: BariSurg^{2*} 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 89 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

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: BIOLAP³ 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 19 von 496 Patienten	DFG 750 €/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^{4*} 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 adjuvanten Chemotherapie	FPI: 27.12.2013 238 von 257 Patienten	DFG 1000 €/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^{5*} 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
Studientitel: ESOPEC⁶ Registrierungsnummer: DRKS 00008008				
Prof. Dr. J. Höppner	Adenokarzinom des Ösophagus und des gastroösophagealen Übergangs (AEG) Experimentelle Gruppe: Perioperative Chemotherapie (FLOT) und Tumorresektion Kontrollgruppe: Neoadjuvante Radiochemotherapie (CROSS) und Tumorresektion	FPI: 09.02.2016 155 von 438 Patienten	DFG 1500 €/Patient	Prof. Dr. J. Höppner Universitätsklinikum Freiburg Department Chirurgie Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie T: 0761/270-26970 F: 0761/270-90711 E. jens.hoepfner@uniklinik-freiburg.de



Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: Gastripec I⁷ 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 97 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: IOWISI⁸ Registrierungsnummer: DRKS00012251 EudraCT-Number: 2017-000152-26				
PD Dr. D. Reim	Offene abdominalchirurgische Eingriffe Experimentelle Gruppe: Spülung des subkutanen Gewebes nach Faszienverschluss mit Intervention 1: 0,04 %iger Polyhexanidlösung Intervention 2: 0,9 %iger NaCl-Lösung Kontrollgruppe: Keine Wundspülung	20.09.2017 70 von 540 Patienten	DFG 400 €/Patient	PD Dr. D. Reim Klinik und Poliklinik für Chirurgie Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (TUM) T: 089/4140-5019 E: daniel.reim@tum.de
Studientitel: Nabelhernie: IPOM vs. Sublay⁹ Registrierungsnummer: NCT01201564				
Prof. Dr. D. Oertli PD Dr. O. Heizmann	Patienten mit nicht inkarzierter Nabelhernie ≥1 cm Durchmesser Experimentelle Gruppe: Laparoskopisch appliziertes intraperitoneales Onlay Mesh (IPOM) Kontrollgruppe: Sublay-Netzplastik	FPI: 15.09.2010 106 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: PAKMAN¹⁰ 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
PONIY^{11*} Registrierungsnummer: DRKS00006199				
Dr. R. Schirren	Elektiver offener kolorektaler Eingriff Experimentelle Gruppe: Abdeckung der Operationswunde mittels postoperativem Wundinzisions- unterdrucktherapiesystem (PIUT) für 5–7 Tage postoperativ Kontrollgruppe: Abdeckung der Operationswunde mittels sterilem Verbandsmaterial für 5–7 Tage postoperativ	23.10.2017 5 von 340 Patienten	KCI USA, Inc. 150 €/Patient	Dr. R. Schirren Chirurgische Klinik und Poliklinik Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München T: 089/4140-5138 E: rebekka.schirren@tum.de
Studientitel: RELY^{12*} Registrierungsnummer: NCT01073358				
PD Dr. N. Rahbari	Patienten zur geplanten R0-Resektion von kolorektalen Lebermetastasen Experimentelle Gruppe: Resektion der kolorektalen Lebermetastasen mit hilärer Lymph- adenektomie Kontrollgruppe: Resektion der kolorektalen Lebermeta- stasen ohne hiläre Lymphadenektomie	FPI: 09.03.2010 248 von 366 Patienten	– Kein Fallgeld	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
Studientitel: SAWHI–V.A.C.® Study^{13*} Registrierungsnummer: DRKS00000648, NCT01528033				
Dr. D. Seidel	Primär verschlossene abdominelle Wunden mit Wundheilungsstörung im postoperativen Verlauf nach chirurgi- schem Eingriff ohne Fasziendehiszenz manifestiert als einer oder mehrerer der folgenden Zustände: <ul style="list-style-type: none"> ■ eine Wunde mit spontaner Dehis- zenz ■ 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 Experimentelle Gruppe: Vakuumversiegelungstherapie (Vacuum Assisted Closure® (V.A.C.®) Therapy) Kontrollgruppe: Übliche Standardwundtherapie (Stan- dard Conventional Wound Therapy (SCWT)) gemäß des institutionellen klinischen Standards	FPI: 01.08.2011 539 von 600 Patienten <i>(Rekrutierung beendet)</i>	KCI- Kinetic Con- cepts Incorporated 1.000 €/Patient	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

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: WOPP^{14*}				
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 252 von 360 Patienten	DFG 525 €/Patient	Prof. Dr. T. Walles, FETCSAbteilung Thoraxchirurgie Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R T: 0391/67-21905 E: Thorsten.Walles@med.ovgu.de Studienbüro: Esther Meyer T: 0391/67-24903 F: 0391/67-21906 E: Esther.meyer@med.ovgu.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: 030/450-622125 E: Jens.Neudecker@charite.de

¹ 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

² Sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass in obese patients with BMI 35–60 kg/m² – a multicenter randomized trial

³ Biologisches versus synthetisches Netz bei der laparoskopischen Hernienversorgung – eine randomisierte multizentrische, prospektive, selbst-kontrollierte klinische Studie

⁴ 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

⁵ 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.

⁶ Perioperative Chemotherapie (FLOT) im Vergleich zur neoadjuvanten Radiochemotherapie (CROSS) bei Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus

⁷ Prospektive multizentrische Phase III-Studie zur zytoreduktiven Chirurgie mit hyperthermer intraperitonealer Chemoperfusion nach präoperativer Chemotherapie beim Magenkarzinom inkl. AEG mit primärer peritonealer Metastasierung

⁸ Intraoperative wound irrigation to prevent surgical site infection after laparotomy

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 Postoperative negative pressure incision therapy following open colorectal surgery: a randomized-controlled trial

¹² Eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Lymphknotenentfernung bei Resektion kolorektaler Lebermetastasen

¹³ Treatment of Subcutaneous Abdominal Wound Healing Impairment after surgery without fascial dehiscence by Vacuum Assisted Closure™ versus standard conventional wound therap

¹⁴ 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: März 2018