

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 574 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. B.P. Müller | 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 97 von 248 Patienten | – Kein Fallgeld | Prof. Dr. B.P. Müller Universitätsklinikum Heidelberg Chirurgische Klinik Sektion Minimalinvasive Chirurgie T: 06221/56-8641 F: 06221/56-8645 E: BeatPeter.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: 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 104 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 257 von 257 Patienten (Rekrutierung beendet) | 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 Prof. 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 254 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: IOWISI^{7*} 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 208 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: iPEP⁸ Registrierungsnummer: NCT02478996 | | | | |
| Prof. Dr. I. Gockel, MBA | Histologisch gesichertes Adeno- karzinom des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs Typ I und II nach Siewert-Klassifikation bei männlichen Patienten im Alter von 18–75 Jahren mit geplanter abdomi- no-thorakaler Ösophagusresektion mit Schlauchmagenhochzug und intratho- rakaler oder zervikaler Anastomose Interventionsgruppe: Web-basiertes perioperatives Trai- ningsprogramm 8–12 Wochen vor und bis 12 Wochen nach der OP Kontrollgruppe: Standardtherapie | FIP: 07.08.2015 29 von 80 Patienten | Barrett-Initiative e.V. Kein Fallgeld | Prof. Dr. I. Gockel, MBA Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Trans- plantations-, Thorax- und Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Leipzig AöR T: 0341/97-17200 F: 0341/97-17209 E: chi2@medizin.uni-leipzig.de |
| Studientitel: PONIY^{9*} 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 41 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^{10*} Registrierungsnummer: NCT01073358 | | | | |
| PD Dr. N. 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 258 von 366 Patienten | – Kein Fallgeld | PD Dr. N.N. Rahbari Chirurgische Klinik Universitätsmedizin Mannheim T: 0621/383-3591 F: 0621/383-3809 E: nuh.rahbari@umm.de |

| Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien | | | | |
|---|--|---|-------------------------------------|---|
| Studienleiter | Patienten/Op.-Verfahren | First Patient In/ Status der Studie | Finanzierung der Studie/Fallgeld | Ansprechpartner/Kontakt |
| Studientitel: WOPP^{11*} | | | | |
| 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 273 von 360 Patienten | DFG 525 €/Patient | Prof. Dr. T. Walles, FETCS Abteilung 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 Intraoperative wound irrigation to prevent surgical site infection after laparotomy

⁸ Internet-based Perioperative Exercise Program in Patients With Barrett's Carcinoma Scheduled for Esophagectomy

⁹ Postoperative negative pressure incision therapy following open colorectal surgery: a randomized-controlled trial

¹⁰ Eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Lymphknotenentfernung bei Resektion kolorektaler Lebermetastasen

¹¹ 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: November 2018