

## Aufruf zur

### Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei Refraktärer Sprue - Register zur Refraktären Sprue

Studienleitung: Dr. M. Schumann, Charité - Universitätsmedizin, Berlin  
Dr. M. Weber, Universitätsklinikum, Jena

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Ihnen die Beobachtungsstudie zur Refraktären Zöliakie vorstellen und um Ihre Teilnahme als Studienzentrum bitten.

<b>INDIKATION:</b>	Patienten mit Verdacht auf Refraktäre Sprue oder etablierter Refraktärer Sprue-Diagnose
<b>PRIMÄRES STUDIENZIEL:</b>	In der Beobachtungsstudie soll erhoben werden, wie die Refraktäre Sprue (RS) in Deutschland diagnostiziert und therapiert wird. Aus diesen Daten wird zusätzlich ein Register für RS-Patienten in Deutschland etabliert.
<b>STUDIENDESIGN:</b>	1. Multizentrische, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie (retrospektiv) 2. Nationales Register
<b>REKRUTIERUNGSZIEL:</b>	Offen
<b>EINSCHLUSSKRITERIEN</b>	V.a. / diagnostizierte RS: ➤ Enteropathie und Kryptenhyperplasie (Marsh IIIa/b/c) ➤ Klinisch refraktär nach Gluten-freier Diät (GFD) für mind. 1 Jahr (in begründeten Fällen, z.B. bei dringender Therapieindikation kann dieser Zeitraum auch kürzer sein)
<b>AUSSCHLUSSKRITERIEN</b>	➤ Unzureichende Adhärenz zu GFD ➤ Vorliegen anderer Erkrankungen, die eine weiterbestehende Malabsorption erklären, z.B.: <ul style="list-style-type: none"><li>• Morbus Crohn im Dünndarm</li><li>• Lambliasis</li><li>• Morbus Whipple</li><li>• Common variable Immunodeficiency (CVID)</li><li>• HIV/AIDS-assoziierte Enteropathie</li><li>• Eosinophile Enteritis</li><li>• Autoimmune Enteropathie</li><li>• Intestinale Tuberkulose</li></ul>
<b>DATENERHEBUNG:</b>	➤ Visiten: Einschlussvisite ➤ Eine jährliche Verlaufsvisiten
<b>REKRUTIERUNGSZEIT:</b>	Oktober 2014 bis open end.
<b>BEOBACHTUNGSZEITRAUM:</b>	Open end / 2024
<b>DOKUMENTATION:</b>	Papierbasierte CRFs – Fragebogen
<b>STUDIENDOKUMENTATION:</b>	CRFs, Information und Einwilligungserklärung für Patienten werden von dem GISG Organisationsbüro online bereitgestellt.
<b>AUFWANDENTSCHÄDIGUNG:</b>	100 Euro für den Patienteneinschluss, 20 Euro für jede jährlich dokumentierte Visite
<b>KONTAKT GISG ORGANISATIONSBÜRO:</b>	Semra Gümüş, Tel.: 0431 592957-5600/ E-Mail: s.guemues@kompetenznetz-ced.de

Bei Fragen stehen wir Ihnen ebenfalls gerne zur Verfügung:  
[michael.schumann@charite.de](mailto:michael.schumann@charite.de), [Marko.Weber@med.uni-jena.de](mailto:Marko.Weber@med.uni-jena.de).

**Wir freuen uns auf Ihr Interesse und bedanken uns im Voraus für Ihre Rückmeldung!**

Mit freundlichen Grüßen

Dr. M. Schumann      Dr. M. Weber

An  
GISG Organisationsbüro  
z.Hd. Frau Sonja Buske  
**Fax: 0431 592957-3988**

## RÜCKMELDUNG

**bzgl. Beobachtungsstudie zur Refraktären Sprue  
Register zur Refraktären Sprue in der GISG**  
Studienleitung: Dr. M. Schumann / Dr. M. Weber

- Wir möchten an der o.a. Studie/dem o.a. Register teilnehmen.  
Bitte um Zusendung weiterer Informationen.

Ansprechpartner:

- Leider ist die Teilnahme derzeit nicht möglich.