

Studienaufruf

**Early MOnitoring of REsponse on the therapy of Golimumab (GLM) with fecal calprotectin and trough serum levels in patients with ulcerative colitis.  
(Abkürzung: MORE-Studie)**

PD Dr. med. U. Helwig

Liebe Kolleginnen und Kollegen in der GISG,

wir möchten Ihnen die neue GISG-Studie MORE vorstellen und um Ihre Teilnahme als Studienzentrum bitten.

<b>INDIKATION:</b>	Endoskopisch diagnostizierte CU Patienten mit erstmaliger Golimumab-Therapie.
<b>PRIMÄRES STUDIENZIEL:</b>	Klinisches Ansprechen bei Golimumab-Therapie (GLM) in Woche 26 in Abhängigkeit von Calprotectin und Drug-Monitoring in Woche 6.  Erhebung von: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Fäkalem Calprotectinspiegel</li><li>➤ Golimumab Medikamentenspiegel</li><li>➤ Antikörperspiegel gegen GLM</li></ul>
<b>STUDIENDESIGN:</b>	multizentrische, prospektive Anwendungsbeobachtung
<b>REKRUTIERUNGSZIEL:</b>	61 CU Patienten
<b>DATENERHEBUNG</b>	Basisdaten: Partieller Mayo Score, fäk. Calprotectin, Entzündungsparameter Zusatzdaten: GLM-Spiegel, anti-GLM Spiegel
<b>VISITENÜBERSICHT:</b>	➤ 6 Visiten vor Ort ➤ W0, W2, W6, W14, W22, W26  Basisdaten: W0, W2, W6, W14, W22, W26 Zusatzdaten: W0, W2, W6
<b>STUHL-UND BLUTPROBEN</b>	Im Rahmen der Routineuntersuchung sind Stuhl- und Blutproben abzugeben. Die Probenanalyse erfolgt in einem externen Labor.
<b>VORAUSSETZUNGEN</b>	Ausstattung: Zentrifuge (Herstellung von Serum), Probenkühlung bei -20°C
<b>REKRUTIERUNGSZEITRAUM:</b>	Oktober 2014 bis voraussichtlich Juni 2016
<b>BEOBACHTUNGSZEITRAUM:</b>	jeweils 26 Wochen
<b>DOKUMENTATION:</b>	papierbasiertes CRF
<b>FINANZIELLE FÖRDERUNG:</b>	Kompetenznetz Darmerkrankungen / GISG und Fa. MSD
<b>AUFWANDENTSCHÄDIGUNG</b>	EUR 50 / Visite, EUR 300 insg. für 6 Visiten pro Patient
<b>STUDIENDOKUMENTATION:</b>	Studieninfos/Prüfarztordner, CRFs, Information und Einwilligungserklärung für Patienten (in mehrfacher Ausfertigung) werden von dem GISG Organisationsbüro bereitgestellt.
<b>KONTAKT GISG ORGANISATIONSBÜRO:</b>	Frau Dr. Blömacher Tel.: 030 8445 2779 E-Mail: m.bloemacher@kompetenznetz-ced.de

Bei Fragen stehe ich Ihnen ebenfalls gerne zur Verfügung ([helwig@internisten-ol.de](mailto:helwig@internisten-ol.de)).

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

Mit freundlichen Grüßen  
PD Dr. Ulf Helwig  
Studienleiter

An  
GISG Organisationsbüro  
z.Hd. Frau Dr. Blömacher  
**Fax: 0431 592 957 5606**

## RÜCKMELDUNG

**bzgl. GISG-MORE Studie  
Studienleitung: PD Dr. U. Helwig**

Wir sind an der GISG-MORE Studienteilnahme interessiert.  
Bitte um weitere Informationen.

Ansprechpartner:

Leider ist die Teilnahme an der GISG-MORE Studie nicht möglich.