

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.

INDIKATION:	Endoskopisch diagnostizierte CU Patienten mit erstmaliger Golimumab-Therapie.
PRIMÄRES STUDIENZIEL:	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">➤ Fäkalem Calprotectinspiegel➤ Golimumab Medikamentenspiegel➤ Antikörperspiegel gegen GLM
STUDIENDESIGN:	multizentrische, prospektive Anwendungsbeobachtung
REKRUTIERUNGSZIEL:	61 CU Patienten
DATENERHEBUNG	Basisdaten: Partieller Mayo Score, fäk. Calprotectin, Entzündungsparameter Zusatzdaten: GLM-Spiegel, anti-GLM Spiegel
VISITENÜBERSICHT:	➤ 6 Visiten vor Ort ➤ W0, W2, W6, W14, W22, W26 Basisdaten: W0, W2, W6, W14, W22, W26 Zusatzdaten: W0, W2, W6
STUHL-UND BLUTPROBEN	Im Rahmen der Routineuntersuchung sind Stuhl- und Blutproben abzugeben. Die Probenanalyse erfolgt in einem externen Labor.
VORAUSSETZUNGEN	Ausstattung: Zentrifuge (Herstellung von Serum), Probenkühlung bei -20°C
REKRUTIERUNGSZEITRAUM:	Oktober 2014 bis voraussichtlich Dezember 2017
BEOBACHTUNGSZEITRAUM:	jeweils 26 Wochen
DOKUMENTATION:	papierbasiertes CRF
FINANZIELLE FÖRDERUNG:	Kompetenznetz Darmerkrankungen / GISG und Fa. MSD
AUFWANDENTSCHÄDIGUNG	EUR 50 / Visite, EUR 300 insg. für 6 Visiten pro Patient
STUDIENDOKUMENTATION:	Studieninfos/Prüfartzordner, CRFs, Information und Einwilligungserklärung für Patienten (in mehrfacher Ausfertigung) werden von dem GISG Organisationsbüro bereitgestellt.
KONTAKT GISG ORGANISATIONSBÜRO:	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).

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.