

## Studienaufruf

### **Beobachtungsstudie über das Rückfallrisiko von Patienten mit Morbus Crohn nach Absetzen eines TNF-Blockers (Abkürzung: TNF-EXIT)**

Studienleitung: Dr. Jan Preiß, Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin

Liebe Kolleginnen und Kollegen in der GISG,

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

<b>INDIKATION:</b>	M. Crohn-Patienten bei elektiver Beendigung einer anti-TNF- $\alpha$ -Therapie
<b>PRIMÄRES STUDIENZIEL:</b>	In der Studie sollen M. Crohn-Patienten mit steroidfreier klinischer Remission unter einer Therapie mit einem anti-TNF- $\alpha$ -Blocker untersucht werden, bei denen der TNF-Blocker elektiv abgesetzt werden soll. Ziel der Studie ist es, das Risiko für ein Wiederauftreten der Erkrankung nach Absetzen des Medikamentes bei diesen Patienten darzustellen und insbesondere histologische Risikofaktoren zu identifizieren.
<b>STUDIENDESIGN:</b>	multizentrische, prospektive, unkontrollierte Beobachtungsstudie
<b>REKRUTIERUNGSZIEL:</b>	90 Patienten
<b>EINSCHLUSSKRITERIEN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Gesicherte Diagnose eines M. Crohn</li><li>➤ Alter mindestens 18 Jahre</li><li>➤ Durchgehende Erhaltungstherapie mit entweder Adalimumab oder Infliximab über mindestens 6 Monate</li><li>➤ Steroidfreie Remission (HBI <math>\leq</math> 3)</li><li>➤ Elektive Beendigung der Therapie mit Adalimumab oder Infliximab</li><li>➤ Letzte Gabe des anti-TNF-<math>\alpha</math>-Antikörpers<ul style="list-style-type: none"><li>a. Bei Adalimumab innerhalb der letzten drei Wochen</li><li>b. Bei Infliximab innerhalb der letzten neun Wochen</li></ul></li></ul>
<b>AUSSCHLUSSKRITERIEN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Beendigung der Therapie wegen Therapieversagens bei Fistelleiden</li><li>➤ Vorhandensein eines Enterostomas</li><li>➤ Einnahme von Glukokortikoiden innerhalb der letzten 3 Monate</li></ul>
<b>DATENERHEBUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ prospektiv</li><li>➤ 5 Visiten: Beobachtungsmonat 0, 3, 6, 9, 12</li></ul>
<b>REKRUTIERUNGSZEITRAUM:</b>	ab März 2014 - 24 Monate
<b>BEOBSACHTUNGSZEITRAUM:</b>	15 Monate
<b>DOKUMENTATION:</b>	papierbasierte CRFs
<b>STUDIENDOKUMENTATION:</b>	Prüfarztordner, CRFs, Information und Einwilligungserklärung für Patienten werden von dem GISG Organisationsbüro bereitgestellt.
<b>AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG:</b>	keine vorgesehen
<b>PATHOLOGIE:</b>	PD Dr. M. Vieth, Klinikum Bayreuth
<b>KONTAKT</b>	
<b>GISG ORGANISATIONSBÜRO:</b>	Frau Vaitkute Tel.: 0431 597 4153 / E-Mail: r.vaitkute@gisg.eu

Bei Fragen stehen wir Ihnen ebenfalls gerne zur Verfügung (jan.preiss@charite.de).

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Jan Preiß  
Prof. Dr. Britta Siegmund  
PD Dr. Jonas Mudter

An  
GISG Organisationsbüro  
z.Hd. Frau R. Vaitkute  
**Fax: 0431 597 3988**

## RÜCKMELDUNG

bzgl. TNF-EXIT-Studie  
Studienleitung: Dr. Jan Preiß, Berlin

Wir sind an der TNF-EXIT-Studienteilnahme interessiert.  
Bitte um weitere Informationen.

Ansprechpartner:

Leider ist die Teilnahme an der TNF-EXIT-Studie derzeit nicht möglich.