

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.

INDIKATION:	Patienten mit Verdacht auf Refraktäre Sprue (RS) oder etablierter Refraktärer Sprue-Diagnose
PRIMÄRES STUDIENZIEL:	In der Beobachtungsstudie soll erhoben werden, wie die Refraktäre Sprue in Deutschland diagnostiziert und therapiert wird. Aus diesen Daten wird zusätzlich ein Register für RS-Patienten in Deutschland etabliert.
STUDIENDESIGN:	1. Multizentrische, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie (retrospektiv) 2. Nationales Register
REKRUTIERUNGSZIEL:	Offen
EINSCHLUSSKRITERIEN	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)
AUSSCHLUSSKRITERIEN	➤ Unzureichende Adhärenz zu GFD ➤ Vorliegen anderer Erkrankungen, die eine weiterbestehende Malabsorption erklären, z.B.: <ul style="list-style-type: none">• Morbus Crohn im Dünndarm• Lambliasis• Morbus Whipple• Common variable Immunodeficiency (CVID)• HIV/AIDS-assoziierte Enteropathie• Eosinophile Enteritis• Autoimmune Enteropathie• Intestinale Tuberkulose
DATENERHEBUNG:	➤ Visiten: Einschlussvisite ➤ Eine jährliche Verlaufsvisite
REKRUTIERUNGSZEIT:	Oktober 2014 bis open end.
BEOBACHTUNGSZEITRAUM:	Open end
DOKUMENTATION:	Papierbasierte CRFs – Fragebogen
STUDIENDOKUMENTATION:	CRFs, Information und Einwilligungserklärung für Patienten werden von dem GISG Organisationsbüro online bereitgestellt.
AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG:	100 Euro für den Patienteneinschluss, 20 Euro für jede jährlich dokumentierte Visite
KONTAKT GISG ORGANISATIONSBÜRO:	Andrea Koch, Tel.: 0431 592957-5600/ E-Mail: a.koch@kompetenznetz-ced.de

Bei Fragen stehen wir Ihnen ebenfalls gerne zur Verfügung:
michael.schumann@charite.de, 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

In Kooperation mit



Universitätsklinikum
Jena



Deutsche Zöliakie
Gesellschaft e.V.

Kontaktdaten des Studienzentrums:

An
GISG Organisationsbüro
z.Hd. Frau Andrea Koch
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.