

Studienaufruf

Registerstudie Fistel-assoziierte Karzinome bei M. Crohn. (Abkürzung: FAC-Studie)

Prof. Dr. B. Siegmund, Dr. T. Kruis, Dr. C. Treese

Liebe Kolleginnen und Kollegen in der GISG,
wir möchten Ihnen die neue GISG-Studie FAC vorstellen und um Ihre Teilnahme als Studienzentrum bitten.

PRIMÄRES STUDIENZIEL: Charakterisierung Fistel-assoziiierter Karzinome (FAKs).

Ermittlung von:

- Prävalenz und Inzidenz von FAKs
- Risikofaktoren für die Entstehung und Faktoren zur Prognose und zum Therapieansprechen von FAKs
- bildmorphologischen Merkmalen für das Vorliegen eines FAKs
- Molekularbiologische Charakterisierung von FAKs
- Etablierung einer Follow-up Kohorte

STUDIENDESIGN: Register mit prospektiver Verlaufsbeobachtung (nicht-interventionell)

REKRUTIERUNGSZIEL: offen

EINSCHLUSSKRITERIEN:

1. Alter: ≥ 18 Jahre
2. Fistulierender M. Crohn
3. Fistel-assoziiertes Karzinom (alle Lokalisationen)

AUSSCHLUSSKRITERIEN: Fistel-assoziiertes Karzinom zeitlich nachfolgender Fistelentwicklung.

DOKUMENTATIONSFREQUENZ:

- Bei Einschluss: retrospektive Basisdokumentation zu M. Crohn, Fistelerkrankung und Fistelkarzinom
- Bei Einschluss in die Follow-up Kohorte: jährliche Verlaufsbefragung

BEFUNDE & PROBEN: Optionaler Versand von Bildmaterial, pathologischen Proben, histologischem Befund zum Zeitpunkt der Erstdiagnose des FAKs und weitere Befunde zum onkologischen Verlauf

REKRUTIERUNGSZEITRAUM: Juli 2017 bis voraussichtlich Juli 2018

BEOBSACHTUNGSZEITRAUM: bis Juli 2023 (5 Jahre)

FRAGEBOGEN: papierbasiertes CRF

FINANZIELLE FÖRDERUNG: Kompetenznetz Darmerkrankungen / GISG

AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG: keine Aufwandsentschädigung vorgesehen

STUDIENMATERIAL: Studieninfos/Studienordner, CRFs, Informierte Patienteneinwilligungen (in mehrfacher Ausfertigung) werden von dem GISG Organisationsbüro bereitgestellt.

KONTAKT Frau Dr. Margit Blömacher, m.bloemacher@kompetenznetz-ced.de
GISG ORGANISATIONSBÜRO: Tel.: 030 8445 2779

Bei Fragen steht Ihnen die Studienleitung ebenfalls gerne zur Verfügung unter fistelkarzinom@charite.de.

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

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Britta Siegmund, Dr. Tassilo Kruis und

Dr. Christoph Treese

Studienleiter

An
GISG Organisationsbüro
z.Hd. Frau Dr. Blömacher
Fax: 0431 592 957 3988

RÜCKMELDUNG

bzgl. GISG FAC-Studie
Studienleitung: Prof. Dr. B. Siegmund, Dr. T. Kruis, Dr. C. Treese

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

Ansprechpartner:

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