



CharitéCentrum für Chirurgische Medizin

Charité | Campus Benjamin Franklin | 12200 Berlin

AWARE

Watchful waiting vs. repair of
oligosymptomatic incisional hernias

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie

Direktor: Prof. Dr. med. M. E. Kreis

Tel: 030 8445 2948
Fax: 030 450 522 902

Studienleiter:
PD Dr. med. Johannes C. Lauscher
johannes.lauscher@charite.de

Clinical Project Manager:
Marja Leonhardt
marja.leonhardt@charite.de

Note to File (zum Studienprotokoll V 2.5 vom 17.12.2013)

Datum: 17. März 2015

Adressaten: Alle an der AWARE-Studie beteiligte Studienzentren

Absender: Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
PD Dr. med. Johannes C. Lauscher
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin

Unterschrift

Thema: Doppeltes Cross over

Hintergrund: In einem Prüfzentrum kam es zu einem doppelten Cross over eines Studienteilnehmers. Der Patient wurde ursprünglich in Gruppe Surgical Repair randomisiert. Aus beruflichen und zeitlichen Gründen des Studienteilnehmers musste die Operation um 6 Wochen nach Studieneinschluss verschoben werden. Bei dem OP-vorbereitenden Gespräch stellte sich heraus, dass der Patient aufgrund seiner Angst

vor Operationen von dem chirurgischen Eingriff absehen möchte und wechselte somit den Behandlungsarm (Wechsel in die Gruppe Watchful waiting). Ein Jahr nach Studieneinschluss hatte der Studienteilnehmer Schmerzen im Hernienbereich, worauf ihm eine Hernienreparation angeraten wurde.

Handlungsanweisung: Ein doppeltes Cross over, wie es im oben geschilderten Fall vorgekommen ist, ist kein Grund zum Drop out. Dokumentieren Sie in der Studienakte in Ihrem Verlaufsbogen ausführlich die Hintergründe zum doppelten Cross over und melden Sie den Fall (Patienten ID) an die Studienzentrale. Aufgrund der Datenbankstruktur ist es nicht möglich, ein doppeltes Cross over in das eCRF einzutragen. Da ein doppeltes Cross over bei der Auswertung berücksichtigt wird, ist es notwendig, dass Sie in einem solchen Fall der Studienzentrale die Patienten ID mitteilen.

Gültig ab: Datum der Bekanntgabe (17.03.2015)

Weitere Hinweise: Keine.