



# AWARE



Watchful waiting vs. repair of  
oligosymptomatic incisional hernias

## Newsletter 03/2013

### Themen

- Editorial
- AWARE – Aktueller Stand
- Aktuelle Anpassungen und Tipps
- Informationen

### Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

heute möchten wir sie wieder über den aktuellen Stand der AWARE Studie informieren und wichtige Änderungen bekannt geben. Darüber hinaus bieten wir Ihnen wie immer Hilfestellung bei Fragen oder Schwierigkeiten an. Was haben wir in den vergangenen Wochen erreicht?

### AWARE – Aktueller Stand

#### Studienzentren

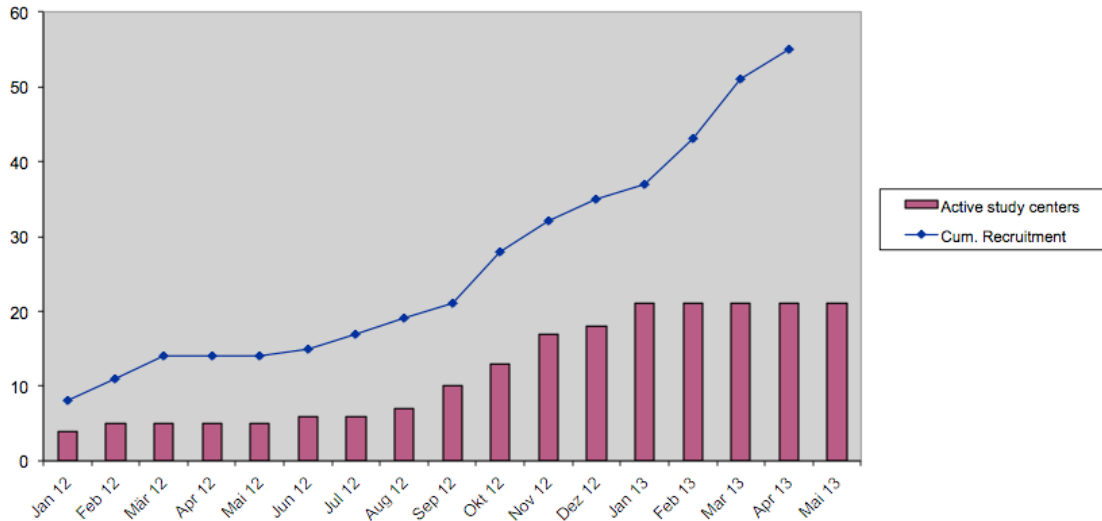
Die Anzahl der teilnehmenden Zentren ist auf derzeit 26 Zentren gestiegen. Von diesen Zentren sind weiterhin 21 voll handlungsfähig. Das Zentrum Düren nimmt nach einem Wechsel der örtlichen Studienleitung nicht mehr an AWARE teil. Dafür begrüßen wir an dieser Stelle drei neue Zentren: das Sana Krankenhaus Benrath in Düsseldorf, die Weißeritztal Kliniken in Freital und das St. Josef Hospital Bochum haben in den vergangenen Wochen ihre Zusage zur Teilnahme an der AWARE-Studie erklärt. Wir freuen uns über die neu hinzugekommenen Zentren und bemühen uns um eine schnelle Initiierung.

---

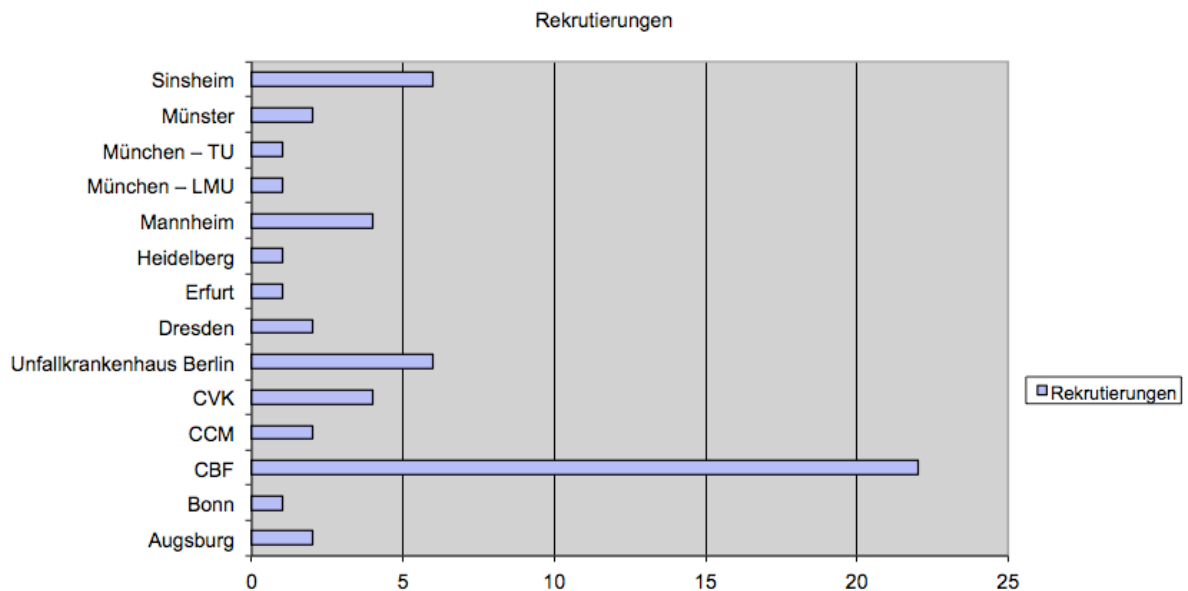
## Rekrutierung

Bis Redaktionsschluss (30.04.2013) wurden insgesamt 55 Patienten rekrutiert. Der Monat März war mit insgesamt 8 Rekrutierungen der beste Monat im bisherigen Verlauf der Studie.

Number of centers



Handlungsfähige Zentren 2012/13 vs. kumulierte Rekrutierungen; Stand 30.04.2013.

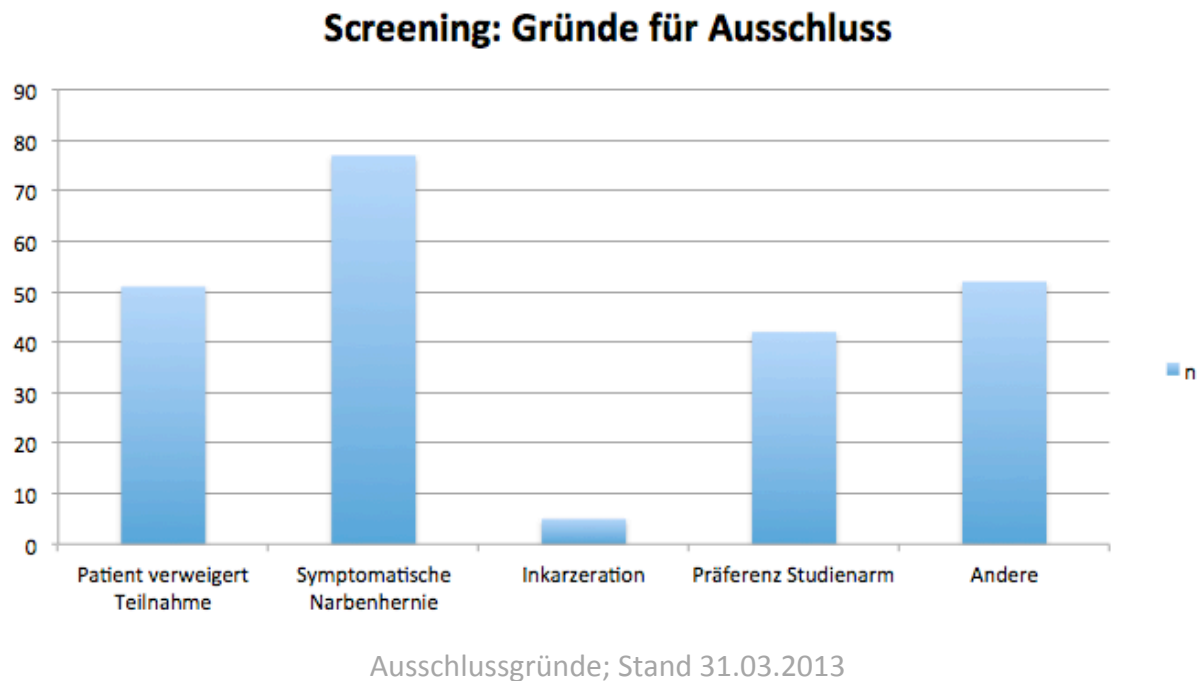


Aktuell rekrutierte Patienten (n) nach Zentren; Stand 30.04.2013

## Screening

Zum 31. März 2013 wurden die Screening-Listen von den Zentren abgerufen. Bislang liegen leider nur die Daten von 14 Zentren vor, so dass wir an dieser Stelle darum bitten, die fehlenden Listen baldmöglichst nachzureichen. Auf Basis der vorliegenden Daten wurden bis

zum Abschluss des ersten Quartals 2013 insgesamt knapp 275 Patienten gescreent, von denen zum Stichtag 51 (rd. 18,5 %) in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die wichtigsten Ausschlussgründe können Sie der nachfolgenden Grafik entnehmen.



## Aktuelle Anpassungen und Tipps

### Anpassungen

Nach den Anpassungen, die wir Ihnen im Newsletter 02-2013 bekannt gegeben haben, möchten wir Ihnen heute noch zwei „Notes to File“ zur Kenntnis geben, die das Studienprotokoll in der Version 2.4 ergänzen.

Das erste Note to File betrifft als Handlungsanweisung den Umgang mit Patienten, die im Rahmen der Visite 1 auf der Surgical Pain Scale (SPS) angeben, in den vergangenen 24 Stunden Schmerzen gehabt zu haben. Diese Patienten können eingeschlossen werden, wenn der Schmerz nicht die Grenze von 75 mm auf der 150 mm fassenden Skala überschreitet. Das Note to File mit der exakten Beschreibung geht Ihnen gemeinsam mit diesem Newsletter zu und ist ab sofort auf unserer Homepage unter [www.aware-trial.de](http://www.aware-trial.de) im Bereich Dokumente abrufbar.

Das zweite Note to File beabsichtigt, die bislang unübersichtlichen Versionierungen der Patienteninformationen und Einverständniserklärungen zu harmonisieren und ist in erster Linie für die Studienassistenten und das Monitoring von Relevanz. Aktualisierte Fassungen der

Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen sind allen handlungsfähigen Zentren am 15. April 2013 zugegangen und sind auf der Homepage abrufbar. Diese sind fortan im Rahmen der Patientenaufklärung und -einwilligung zu nutzen.

Darüber hinaus bitten wir nochmals um Beachtung der im vergangenen Newsletter mitgeteilten Anpassungen bzgl. Ausdruck des Randomisierungsergebnisses und Nutzung des neuen Patientenidentifikations-Logs.

#### Informationsmaterial

Alle aktiven Studienzentren haben in den vergangenen Tagen Poster erhalten, die speziell für die Patientenansprache konzipiert wurden. In den nächsten Tagen erhalten Sie überdies die frisch aus dem Druck eingetroffenen Patienten-Infolyer. Sollten Sie weiteres Material benötigen, erhalten Sie dieses kurzfristig bei Herrn Dr. zur Hausen.

#### Empfehlung zur Informationen für Zuweiser

Um Ihnen als teilnehmenden Zentren Portokosten einzusparen, empfehlen wir Ihnen, die Informationsschreiben für Zuweiser Ihren Arztbriefen beizulegen. Wir haben bereits von zwei Zentren ein positives Feedback zu dieser Vorgehensweise erhalten. Eine Vorlage für das allgemeine Informationsschreiben an Zuweiser finden Sie im Dokumente-Bereich unserer Webseite [www.aware-trial.de](http://www.aware-trial.de).

#### SOP zum Vorgehen bei Patienteneinschluss

Da im Rahmen eines Patienteneinschlusses immer wieder bestimmte Fragen entstehen, haben wir Ihnen ein SOP vorbereitet, das die wichtigsten Schritte im Step-by-step-Verfahren noch einmal erläutert und Ihnen als kleiner Ratgeber dienen möchte. Sie finden das SOP im Anhang dieser Newsletter-Mail sowie in Kürze auch auf unserer Homepage unter [www.aware-trial.de](http://www.aware-trial.de).

#### **Informationen**

Haben Sie Fragen? Zögern Sie nicht, Kontakt mit uns aufzunehmen! Gerne werden wir kurzfristig Antworten für Sie finden und/oder Ihre Klinik aufsuchen, um die Studiendurchführung des AWARE-Trials vorzustellen oder Ihnen unterstützend und beratend zur Seite zu stehen!

Falls Sie ein weiteres Studienzentrum kennen, welches Interesse hat, an AWARE teilzunehmen, stellen Sie den Kontakt her: [johannes.lauscher@charite.de](mailto:johannes.lauscher@charite.de). Wir freuen uns über jede Verstärkung!

Mit herzlichen Grüßen aus Berlin

Ihr AWARE-Studienteam

**Kontakt:**

**Dr. Johannes C. Lauscher**

Studienleitung  
Chirurgische Klinik I  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 450 522 712  
Fax: +49 (0)30 450 522 902  
E-Mail: [johannes.lauscher@charite.de](mailto:johannes.lauscher@charite.de)

**Dr. Gerrit zur Hausen**

Clinical Project Manager  
Chirurgische Klinik I  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 8445-2948  
Fax: +49 (0)30 450 522 902  
E-Mail: [gerrit.zurhausen@charite.de](mailto:gerrit.zurhausen@charite.de)

**Dr. Uwe Behrens**

Regulatory Affairs  
KKS Charité  
Campus Virchow-Klinikum  
Augustenburger Platz 1  
Campusadresse (CVK): Ostring 1  
13353 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 450-553-323  
Fax: +49 (0)30 450-553-937  
E-Mail: [uwe.behrens@charite.de](mailto:uwe.behrens@charite.de)

**Maria Wiese**

Datenmanagement  
KKS Charité  
Campus Virchow-Klinikum  
Augustenburger Platz 1  
Campusadresse (CVK): Ostring 1  
13353 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 450-553-894  
Fax: +49 (0)30 450-553-937  
E-Mail: [maria.wiese@charite.de](mailto:maria.wiese@charite.de)