



AWARE



Watchful waiting vs. repair of
oligosymptomatic incisional hernias

Newsletter 04/2013

Themen

- Editorial
- AWARE – Aktueller Stand
- Aktuelle 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 liegt derzeit bei 25 Zentren. Vier weitere Zentren haben in den letzten Tagen Interesse bekundet, hier warten wir noch auf eine Rückmeldung. Es sind weiterhin 21 Zentren voll handlungsfähig, von denen inzwischen 15 aktiv Patienten rekrutiert haben. Wir bemühen uns weiter, die verbleibenden Zentren schnellstmöglich zu initiieren.

Rekrutierung

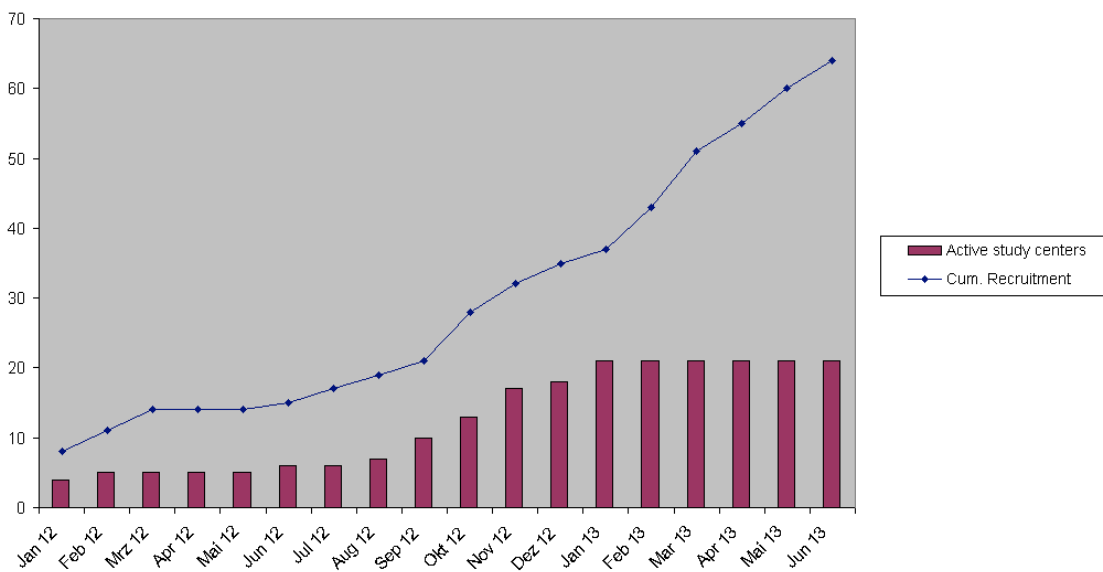
Bis Redaktionsschluss (14.06.2013) wurden insgesamt 64 Patienten rekrutiert. Damit sind nunmehr 10 % der erforderlichen Rekrutierungen erreicht. Wir danken den teilnehmenden Zentren und hoffen, die Rate in Kürze weiter erhöhen zu können. Unterstützend hierzu haben die Zentren Poster- und Flyermaterial speziell für die Patientenansprache erhalten.

Überdies verstärken wir in den nächsten Wochen die Pressearbeit und werden gezielt Fachjournalisten ansprechen, um der Studie zu größerer Aufmerksamkeit zu verhelfen.

Screening

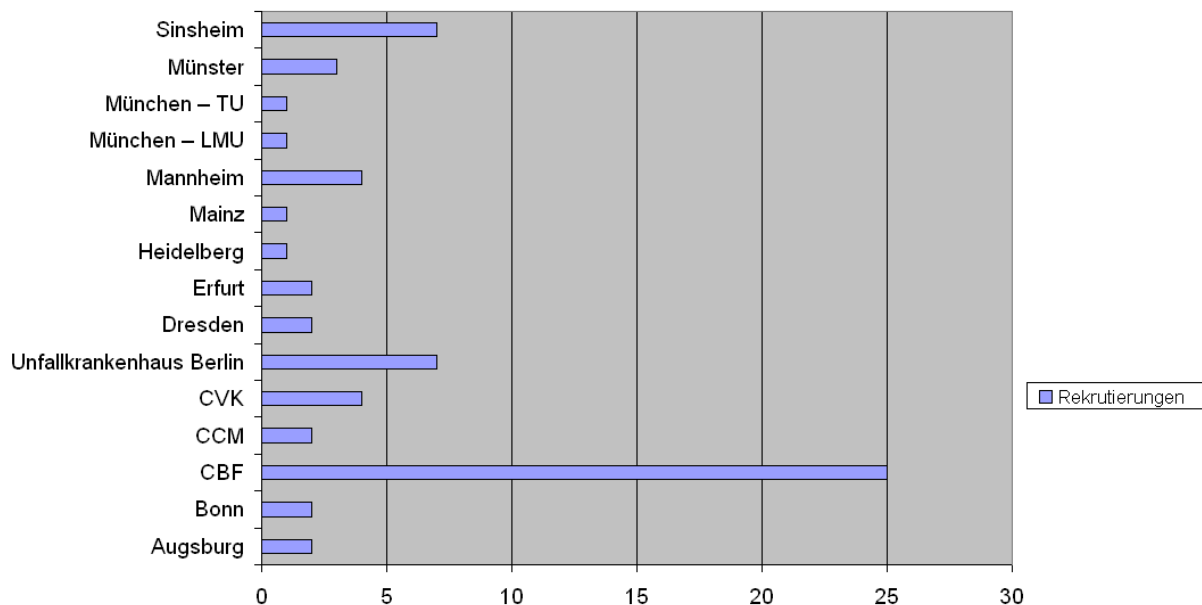
Zum 30. Juni 2013 werden die Screening-Listen des II. Quartals fällig. Wir bitten Sie, die Listen bis zum 05. Juli 2013 an Herrn Dr. zur Hausen zu senden.

Number of centers



Handlungsfähige Zentren 2012/13 vs. kumulierte Rekrutierungen; Stand 14.06.2013.

Rekrutierungen



Aktuell rekrutierte Patienten (n) nach Zentren; Stand 14.06.2013

Aktuelle Informationen

Definitionsfragen

Im Zuge der Rekrutierung von Patienten kam in den vergangenen Wochen eine Frage zur Definition des Begriffs „oligosymptomatisch“ auf. Aus diesem Anlass möchten wir darauf hinweisen, dass oligosymptomatisch nicht bedeutet, dass potentielle Studienpatienten frei von Schmerzen wären. Schmerzfremie Patienten sind als asymptomatisch zu klassifizieren. Relevant für unsere Studie sind grundsätzlich sowohl asymptomatische wie auch oligosymptomatische Patienten.

Als oligosymptomatisch bezeichnen wir Narbenhernien, die mit nur geringen Schmerzen einhergehen. Die Patienten haben keine Schmerzen bei Alltagstätigkeiten wie Treppen steigen, Spazieren gehen oder leichter Hausarbeit. Maßgeblich ist hierfür das im Newsletter 03-2013 bekannt gegebene Note to File zum Umgang mit Patienten, die bei der Baseline-Visite auf der Surgical Pain Scale angegeben haben, in den vergangenen 24 Stunden Schmerzen gehabt zu haben: Sofern ein Patient hier einen Wert von ≥ 75 mm angibt lautet unsere Handlungsempfehlung, den Patienten nochmals bezüglich der Dauer dieses Schmerzniveaus und dessen Erträglichkeit zu befragen und dessen Eignung für die Studie ggf. auch nach Rücksprache mit der Studienzentrale nochmals zu evaluieren. Bitte beachten Sie hierzu das auf der [Homepage](#) hinterlegte [Note to File](#)!

Informationsmaterial

In den vergangenen Wochen haben nun auch die letzten aktiven Studienzentren die Patienten-Infolyer und Abzüge der Wegeunfallversicherungen erhalten. Bitte beachten Sie, bereits eingeschlossenen Patienten ein Exemplar der Wegeunfallversicherung auszuhändigen sofern dies noch nicht geschehen sein sollte! Sollten Sie weiteres Material benötigen, erhalten Sie dieses kurzfristig bei Herrn Dr. zur Hausen.

Tipp: Informieren Sie Ihre Zuweiser!

Um Ihnen als teilnehmenden Zentren Portokosten einzusparen, empfehlen wir Ihnen, die Informationsschreiben für Zuweiser Ihren regulären Arztbriefen beizulegen. Wir haben bereits von mehreren 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.

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. 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

Dr. Gerrit zur Hausen, MSc

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

Ramona Stöckl, MSc

Koordination Monitoring
KKS Charité
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
Campusadresse (CVK): Ostring 1
13353 Berlin
Tel.: +49 (0)30 450-553-872
Fax: +49 (0)30 450-553-937
E-Mail: ramona.stoeckl@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