

## Newsletter 4/2017

### Espresso – Das Wichtigste in Kürze

- **Zentrales Studientreffen in Berlin am 19. Januar 2018**  
**Bitte melden Sie sich noch an! (S. 2)**
- **Rekrutierungsstand: 496 Patienten: 75% - Meilenstein überschritten, nächste Fördertranche freigeschaltet**
- **Monitoringbesuche im 1. Quartal 2018: bitte aktualisieren Sie die Datenbank!**
- **Aktueller Screeningstand: 3765 Patienten, Rekrutierungsquote konstant: 13,2 %**
- **Grafiken und aktuelle Daten S. 2/3**
- **Tipps und Informationen S. 4/5**
- **„Drei Fragen....“ diesmal an Herrn Dr. M.S., Studienteilnehmer *Watchful Waiting*, Follow up abgeschlossen (S. 6)**

## AWARE Studientreffen

Wir freuen uns darauf, am 19. Januar viele von Ihnen wiederzusehen oder persönlich kennenzulernen. Für unsere Planung wäre es hilfreich, wenn Sie sich bis 15. Dezember anmelden könnten, aber selbstverständlich sind auch Spätentschlossene willkommen.

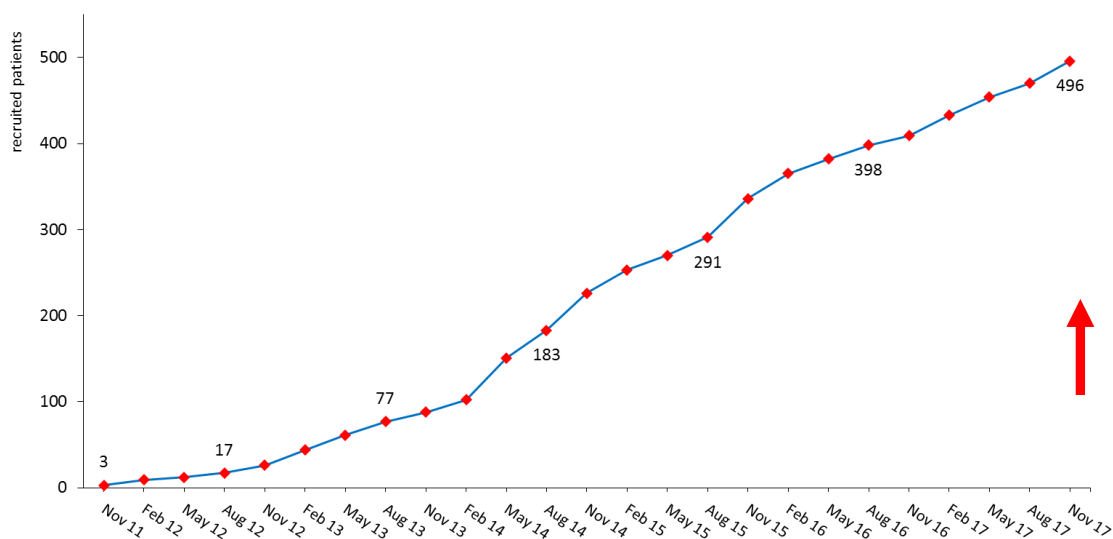
Wir werden Ihnen die neuesten Daten und Fakten zu AWARE vorstellen. Darüber hinaus möchten wir Ihnen zeigen, wie sich die Studienarbeit zeitsparend vorbereiten und organisieren lässt, anhand interessanter Fallbeispiele die Details auffrischen und Ihnen Tipps zum Umgang mit alltäglichen und besonderen Fällen mitgeben.

Wir hoffen, dass der persönliche Austausch, Ihre Wünsche, Ideen und Anregungen und nicht zuletzt Ihre Kritik uns in ein erfolgreiches Studienjahr 2018 starten lassen.

## AWARE – Aktueller Stand

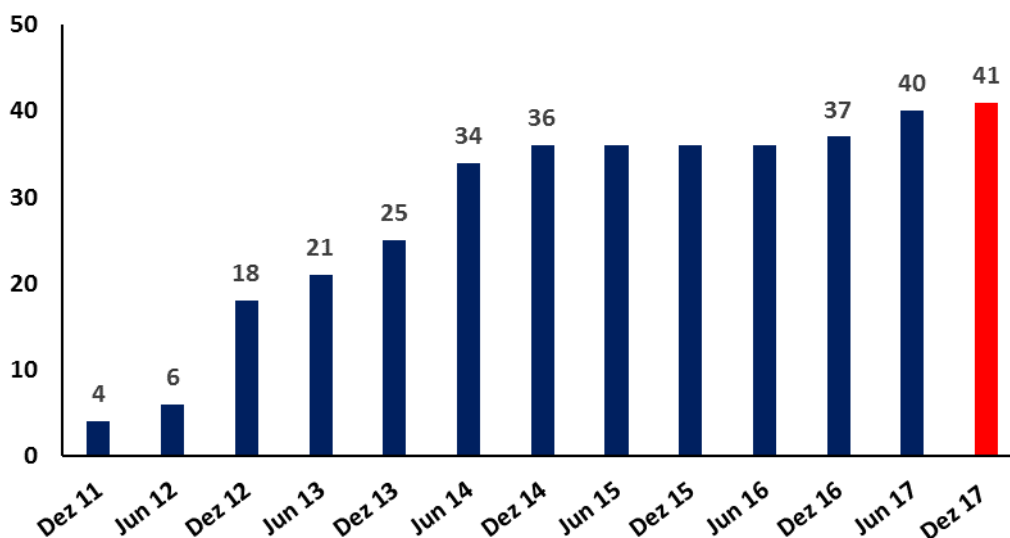
Der vergangene November war ein sehr erfolgreicher Monat: aktuell sind **496 StudienteilnehmerInnen** rekrutiert. Damit ist der 75% Meilenstein überschritten und die bereits bewilligten Fördergelder sind freigeschaltet. Ein herzlicher Dank an Sie alle, und bitte bleiben Sie dran, vielleicht können wir dieses Jahr die 500 noch erreichen!

### Rekrutierung



Grafik 1: Rekrutierung, Stand: 06.12.2017

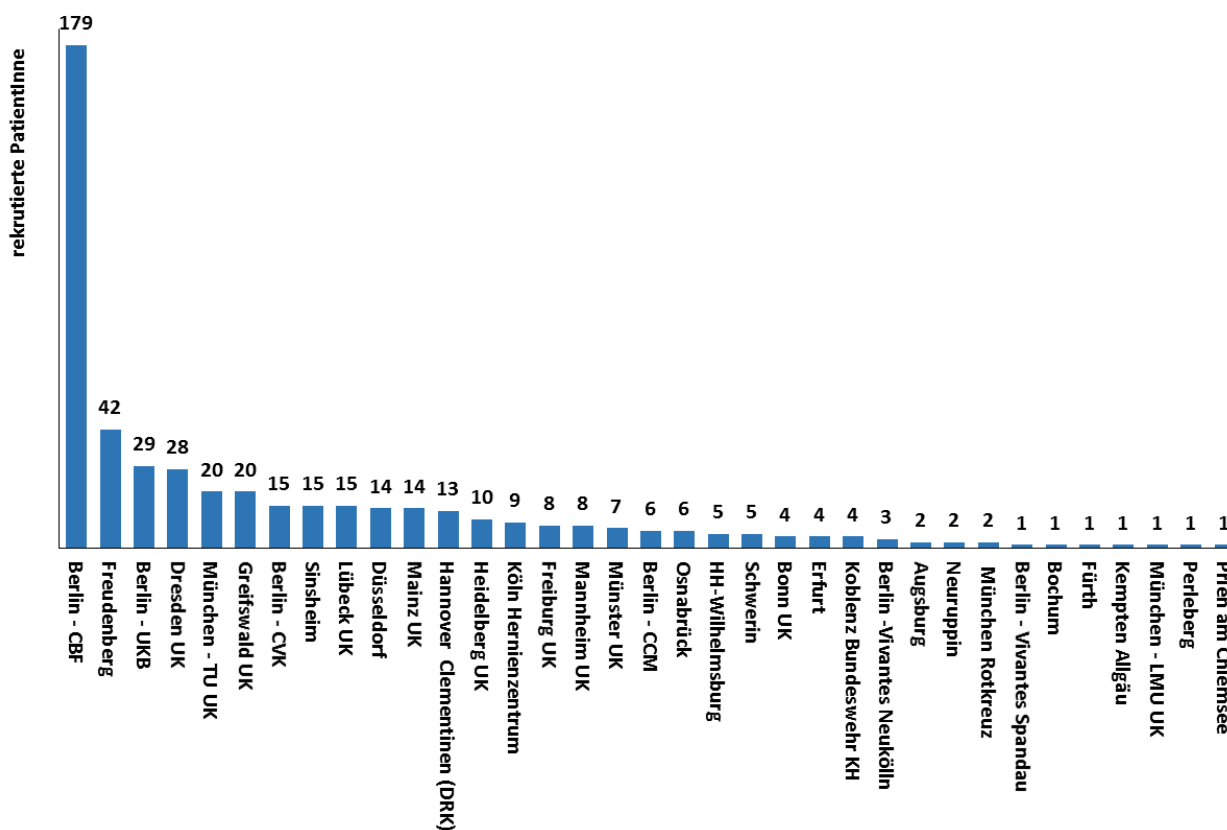
### Aktive Zentren



Grafik 2: Aktive Prüfzentren, Stand 06.12.2017

Das **Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen** wird ab 19. Dezember die Studienarbeit aufnehmen.  
Wir wünschen dem Team um PD Dr. Gröne viel Erfolg!

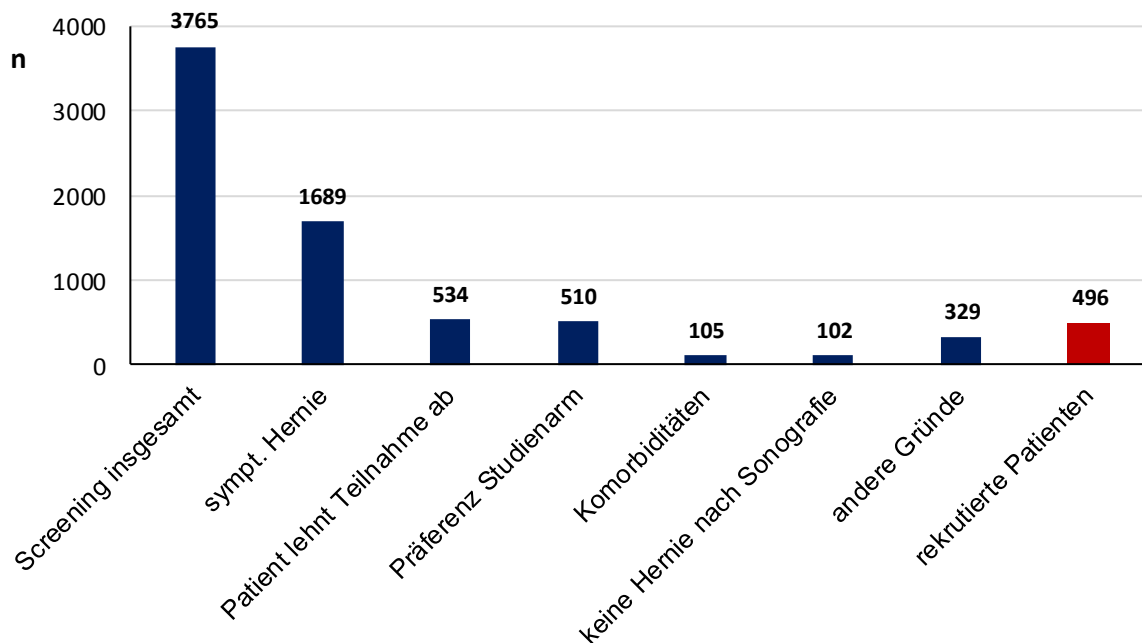
### Rekrutierung nach Zentren



Grafik 3: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 06.12.2017.

## Screening

Bisher wurden 3765 PatientInnen gescreent, das Verhältnis gescreenter/eingeschlossener PatientInnen liegt damit derzeit bei 13,2 %.



Grafik 4: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 06.12.2017

Bitte vergessen Sie nicht , **alle Patienten**, die Sie für die Studie untersuchen – auch die, die nicht einwilligen – in der **Screeningliste** (in Ihrem Investigator Site File (ISF)) aufzuführen und diese quartalsweise am besten per E-Mail an [katja.aschenbrenner@charite.de](mailto:katja.aschenbrenner@charite.de) oder [petra.berenberg@charite.de](mailto:petra.berenberg@charite.de) zu senden.

## Tipps und Informationen

### Dokumentation des Studienendes im eCRF - fehlende Daten!

Bei den Datenbankeinträgen fiel uns auf, dass bei über 40 Patienten kein Studienende dokumentiert ist. Es handelt sich hierbei durchweg um Patienten, die bereits seit mindestens einem halben Jahr, teilweise viel länger, die Studie beendet haben sollten.

Die Visiten bei diesen Patienten sind nicht vollzählig und es ist kein Studienende dokumentiert, so dass wir nicht nachvollziehen können, ob die Patienten Studienabbrecher sind oder ob die fehlenden Visitedaten einfach noch nicht eingetragen worden sind.

Daher bitten wir Sie dringend darum, sich alle Ihre Einträge nochmal anzusehen und die Daten zu vervollständigen.

**Hat der Patient die Studie abgebrochen, dokumentieren Sie das bitte unbedingt im Tab „Visitenunabhängig“. Nur so bekommen wir nachvollziehbare Daten.**

Noch ein Hinweis für die Dokumentation der Patienten, die die Studie regulär mit der Visite 7 beendet haben: Auch hier muss das Studienende im Tab „Visitenunabhängig“ dokumentiert werden.

Bitte denken Sie daran, dass die Fallgelder nur nach vollständiger Datendokumentation von Ihnen in Rechnung gestellt werden können.

### **Monitoringbesuche**

Im kommenden Jahr werden wieder Monitoring-Besuche stattfinden. Wir werden uns mit den jeweiligen Zentren frühzeitig in Verbindung setzen, um einen geeigneten Termin zu finden. **Bitte überprüfen Sie im Vorfeld die Vollständigkeit Ihrer Datenbankeinträge und aller Unterlagen.**

### **Wie erfahren KollegInnen, MitarbeiterInnen und potentielle StudienteilnehmerInnen von AWARE?**

Es ist nicht einfach, eine Studie mit so langer Laufzeit im Bewusstsein aller Klinikmitarbeiter gegenwärtig zu halten. Unsere Erfahrung ist, dass es sich immer wieder lohnt, im Rahmen interner Fortbildungen, aber auch in Form kurzer „Gastauftritte“ bei den KollegInnen aus Radiologie, Gastroenterologie, Urologie und Gynäkologie auf die Studie aufmerksam zu machen. Auf diese Weise konnten hier im Haus schon einige Patienten eingeschlossen werden, von denen wir sonst wohl kaum erfahren hätten.

#### **Machen Sie Gebrauch von unseren Angeboten:**

Verteilen Sie Kitteltaschenkarten und platzieren Sie Plakate (von unserer Ethikkommission freigegeben) in den Wartebereichen Ihrer Klinik.



**CHARITÉ**  
UNIVERSITÄT BERLIN

**AWARE**  
Beobachtung vs. Operation von oligosymptomatischen Narbenhernien

**Was tun, wenn ein Patient in Frage kommt?**

Bitte umgehend Kontakt aufnehmen mit:

**Kontaktadressen des jeweiligen Prüfzentrums**

**AWARE Einschlusskriterien**

- Alter > 18 Jahre
- Asymptomatische/oligosymptomatische Narbenhernie (kein hernienabhängiger Schmerz während normaler Aktivitäten).


**AWARE Ausschlusskriterien**

- Keine nachweisbare Hernie bei der körperlichen Untersuchung
- Akute Hernieninkarzeration
- Notfallmäßiger Narbenhernienverschluss
- Schmerzen durch die Narbenhernie während normaler Aktivitäten
- Lokale oder systemische Infektion
- ASA-Score > 3
- Unfähigkeit, den präoperativen Fragebogen zu verstehen bzw. zu beantworten
- Hernienverschluss mit biologischem Netz

**Studienleitung:** Prof. Dr. Martin Kreis  
martin.kreis@charite.de  
Charité - Universitätsmedizin Berlin  
CBF | Chirurgische Klinik I  
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin

**Studienmanagement:** Dr. Petra v. Berenberg, MPH

**Studienassistent:** Katja Aschenbrenner



**AWARE**  
Beobachtung oder Operation von Narbenhernien mit geringen Beschwerden

**Müssen Narbenhernien immer operiert werden? STUDIENTEILNEHMER GESUCHT!**

Sie haben einen Narbenhernie, der nur geringe oder keine Schmerzen verursacht? Lassen Sie sich untersuchen und beraten!

**Befragung und Untersuchung**  
Ihr Arzt wird Sie zu diesen Kriterien befragen oder untersuchen:

- Alter
- Schmerzen, die durch den Narbenhernie verursacht werden
- Risiko der Einklemmung von Darm oder Bauchfett im Narbenhernie
- Akute Infektion
- Allgemeiner Gesundheitszustand / andere Erkrankungen

**Kontakt**  
Chirurgische Klinik I  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Fax: (030) 450 522 - 902  
Kontakt zu den Studienärzten:  
Telefon (030) 8445 - 2948  
PD Dr. Johannes C. Lauscher  
johannes.lauscher@charite.de  
Dr. Petra v. Berenberg  
petra.berenberg@charite.de

Die AWARE-Studie wird gefördert durch **DFG** Deutsche Forschungsgemeinschaft

Email oder Telefonanruf genügen ([petra.berenberg@charite.de](mailto:petra.berenberg@charite.de) oder tel. 030 84452984) und wir schicken Ihnen die Materialien zu

## Drei Fragen an.....

Herrn Dr. M.S.

**AWARE-Studienteilnehmer *Watchful Waiting***

**Follow up abgeschlossen**



Beispielbild Narbenhernie  
©Berenberg

### 1. Was haben Sie während der Studienteilnahme als positiv, was als negativ erlebt?

Positiv war natürlich die medizinische Betreuung bzw. die halbjährige Beobachtung der Narbenhernie. Ich hatte immer das Gefühl in guten Händen zu sein. Falls es zu Komplikationen gekommen wäre, hätte ich sofort gewusst, an wen ich mich hätte wenden können. So fühlte ich mich mit meiner Narbenhernie während der Studienteilnahme einfach sicher.

Negativ an der Studienteilnahme war natürlich der zeitliche Aufwand für die Untersuchungen; aber ohne diesen Aufwand hätte ich ja an dieser Studie nicht teilnehmen können. Also dieser Aufwand war notwendig!

**2. Würden Sie sich erneut für eine Studienteilnahme entscheiden?**

Ich denke schon, denn die eben beschriebene Betreuung bzw. Beobachtung des weiteren Verlaufs der Narbenhernie fehlt mir heute.

**3. Hat die Studienteilnahme eine Rolle für Ihren Umgang mit der Narbenhernie gespielt?**

Ja, das kann ich sagen. Ich beobachte die Hernie nun selbst und versuche Veränderungen festzustellen. Allerdings fehlt mir der medizinische Rat, den ich nun – falls notwendig - eigeninitiativ einholen muss.

**DANKE!**

Bei Fragen und Wünschen melden Sie sich gerne in der Studienzentrale!

Mit herzlichen Grüßen aus Berlin

Ihr AWARE-Studienteam

**Kontakt:**

**PD Dr. Johannes C. Lauscher**  
Studienleitung  
Chirurgische Klinik I  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Tel.: 030 450 522 712  
Fax: 030 450 522 902  
johannes.lauscher@charite.de

**Dr. Petra v. Berenberg**  
Projektmanagement  
Chirurgische Klinik I  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Tel.: 030 84452948  
Mobil 0172 3040515  
petra.berenberg@charite.de

**Katja Aschenbrenner**  
Studienassistentin  
Chirurgische Klinik I  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Tel.: 030 84452948  
Fax: 030 450 522 902  
katja.aschenbrenner@charite.de