

SOP AWARE

Zum Vorgehen bei Patienteneinschluss

1 Vorbereitung

Vor dem Eintreffen des Patienten werden folgende Unterlagen in der **aktuellen Version** bereitgelegt:

- Patienteneinwilligung in zweifacher Ausführung
- Patienteninformation
Beide Dokumente sind im Dokumente-Bereich der Webseite aware-trial.de unter Punkt IV hinterlegt.
- Versicherungsinformationsblatt
- HADS-D und SF-36-Bögen
Die Dokumente sind Ihnen per Post zugekommen.
- Papier-CRF (Watchful Waiting und Surgical Repair): Auf der rechten Seite der Webseite aware-trial.de befindet sich der Link zum Studienserver: [Elektronische Dokumentation \(eCRF\)](#).
Im Download-Bereich sind beide Varianten des Case Report Forms (CRF) hinterlegt:
2a Patientendokumentation SR
2b Patientendokumentation WW.
Beide Dokumente werden ausgedruckt. Die HADS-D und SF-36 Bögen werden an den entsprechend vermerkten Stellen im CRF eingeordnet.

2 Patientengespräch

Das Gespräch mit dem Patienten ist entscheidend für eine erfolgreiche Rekrutierung. Oft sind Patienten verunsichert darüber, dass das Los über die Art ihrer Therapie entscheidet. Sie gehen davon aus, dass der Arzt eine Behandlung vorschlägt. Daher gilt es hier, dem Patienten nahezubringen, dass es nicht eine „beste“ Behandlung gibt, sondern dass beide in der Studie möglichen Wege Vorteile für ihn bringen werden.

2.1 Orientierungsgespräch

Ist der Patient eingetroffen, führt die Study Nurse und/oder der Prüfarzt ein Gespräch mit folgendem Inhalt mit ihm:

- Erfragung seiner Krankengeschichte (unter Einbeziehung der Ein- und Ausschlusskriterien)
- Nachfragen:
Ruheschmerz im Hernienbereich?

Schmerzen im Hernienbereich bei leichter Belastung (Treppen steigen, vom Stuhl aufstehen, leichte Sachen tragen)?

Stört der Bruch kosmetisch oder in anderer Hinsicht?

Wie ist die Einstellung zur Operation: Will der Patient auf jeden Fall operiert werden? Oder auf keinen Fall?

2.2 Körperliche Untersuchung

Mittels ärztlicher körperlicher Untersuchung wird festgestellt, ob der Patient eine Narbenhernie hat und ob diese reponibel ist. Gleichzeitig wird eine lokale Infektion (Infektion der Bauchdecke) ausgeschlossen.

Weist das Gespräch darauf hin, dass der Patient für die Studie geeignet ist:

2.3 Information zur Therapie der Narbenhernie

Der Prüfarzt erklärt dem Patienten das Vorgehen bei Narbenbrüchen:

- Momentan ist die Standardtherapie zur Versorgung des Narbenbruchs der Verschluss mittels einer Operation.
- Es gibt allerdings aktuell keine wissenschaftlichen Daten dazu, ob die Operation gegenüber der Beobachtung einen Vorteil für Patienten bedeutet, bei denen der Bruch keine oder nur geringe Schmerzen verursacht.
- Erfahrungen aus einer Vorstudie an ca. 100 Patienten zeigen, dass die Patienten mit wenig symptomatischen Narbenhernien bezüglich Schmerz nicht von der Operation profitieren und die Inkarzerationsfrequenz (Häufigkeit der akuten Einklemmung) gering ist.
- Beide Vorgehensweisen haben Vor- und Nachteile:
Vorteile der Operation: Beseitigung der Hernie, kosmetische Vorteile.
Nachteile der Operation: Operative Risiken und Komplikationen sowie Schmerzen nach der Operation. Rezidivrisiko (Wiederkehren der Hernie).
Vorteile der Beobachtung (watchful waiting): Vermeidung der OP-Risiken.
Nachteile der Beobachtung (watchful waiting): Vergrößerung des Bruchs mit ggf. erschwerter operativer Versorgung. Akute Inkarzeration mit Notwendigkeit der Notfall-Operation.

2.4 Erklärung der Studie

Dieser Teil ist entscheidend, um das Interesse des Patienten für die Studie zu gewinnen und ihm die Angst vor der Zufallsentscheidung zu nehmen:

- Der Patient wird informiert, dass im Moment eine landesweite Studie zur Vorgehensweise bei Narbenbrüchen, die keine oder nur geringe Beschwerden verursachen, durchgeführt wird. Ziel der Studie ist es, wissenschaftlich gesicherte Ergebnisse darüber erhalten, welche Methode (OP oder Beobachtung) dem Patienten mehr Vorteile einbringt.

- Zu Beginn der Studie werden die Patienten mit Narbenbruch, bei denen es keine medizinische Notwendigkeit für eine Operation gibt, in zwei Gruppen eingeteilt. Das Los entscheidet, ob ihr Narbenbruch operativ versorgt wird oder unter Beobachtung belassen wird. Das Losverfahren ist nötig, um Verzerrungen im Ergebnis zu vermeiden.
- Es ist wichtig, dem Patienten deutlich zu machen, dass er unabhängig von der Gruppeneinteilung von der Studienteilnahme profitiert. Die ihm zuteil werdende Behandlung geht über die normale ärztliche Versorgung in der Klinik hinaus. Es findet über zwei Jahre eine umfassende Überwachung des Bruches/des Verschlusses statt.
Jede der beiden Methoden weist Vorteile auf und keine der beiden Methoden ist die schlechtere für den Patienten. Vielmehr ist es so, dass für ihn beide Methoden gleichermaßen geeignet sind und man daher guten Gewissens den Zufall entscheiden lassen kann.
- Außerdem bedeutet eine zufallsgesteuerte Einteilung in die jeweilige Gruppe nicht eine bedingungslose Festlegung. Der Patient hat die Möglichkeit, nach einer gewissen Bedenkzeit (frühestens nach einem Monat) seine Entscheidung zu revidieren und die Gruppe zu wechseln.
- Der Prüfarzt entscheidet abschließend, ob der Patient für die Studie geeignet ist (Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien).

Falls der Patient nicht für eine Teilnahme in Frage kommt: Die Patientendaten werden im Investigator Site File (ISF) unter Sektion 3.1 in die Screening-Liste aufgenommen. Ebenso wird vorgegangen, wenn sich der Patient gegen eine Teilnahme entscheidet. Die Gründe für den Nicht-Studieneinschluss sind in der Screeningliste zu dokumentieren.

Falls der Patient Interesse an der Studienteilnahme bekundet und aus ärztlicher Sicht für die Studie geeignet ist, beginnt hier die Visite 1.

3 Visite 1

3.1 Dokumente

- Der Patient bekommt die Patienteninformation ausgehändigt, mit der Bitte, diese gründlich durchzulesen und aufzubewahren, da dort alles über die Hintergründe, die Risiken und den Ablauf der Studie erklärt wird.
- Ist der Patient mit der Teilnahme einverstanden und sind alle seine Fragen beantwortet worden, wird ihm die Einwilligungserklärung in zweifacher Ausfertigung vorgelegt. Sie wird von ihm handschriftlich ausgefüllt und mit Datum signiert.
- Der Arzt zeichnet beide Exemplare gegen.
- Eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung bekommt der Patient für seine Unterlagen.
- Die zweite Ausfertigung der Einwilligungserklärung wird unter Sektion 3.3 im ISF abgelegt.

- Der Patient erhält den Versicherungsnachweis.

3.2 Randomisierung

- Auf der rechten Seite der Webseite aware-trial.de findet man den Link [Online Randomisierung](#)
- Die Randomisierung erfolgt unter Angabe der drei Stratifizierungsmerkmale Studienzentrum, Größe der Hernie und geplante operative Versorgung.
- Dem Patienten wird das Randomisierungs-Ergebnis mitgeteilt.

3.3 Datenerfassung

- Der Arzt untersucht und dokumentiert folgende Merkmale im CRF: Anamnese Untersuchungsbefund Bauchdecke.
- Alle weiteren Formulare im CRF können durch die Study Nurse unter Supervision durch den Prüfarzt mit dem Patienten ausgefüllt werden.
- Nach Ausfüllen aller Formulare der Visite 1 wird dem Patienten Blut abgenommen (kl. Blutbild, Quick bzw. INR, PTT, Na, K, Kreatinin). Des Weiteren erfolgt die Sonografie der Bauchdecke, um die Größe der Bruchpforte zu bestimmen. Die Sonographie der Bauchdecke kann durch einen sonographisch erfahrenen Chirurgen und durch einen Radiologen erfolgen. Bestimmt wird der größte Durchmesser des Bruches. Bei Gitterbrüchen zählt der gesamte Durchmesser der am weitesten voneinander entfernten Brüche.
- Falls der Patient in die OP-Gruppe randomisiert wurde, wird ein OP-Termin vereinbart. Der Termin muss laut Studienprotokoll innerhalb eines Monats nach Studieneinschluss liegen.
Bei Patienten der Gruppe WW (watchful waiting) wird ein Termin zur Visite 3, die einen Monat nach der Visite 1 (dem Studieneinschluss) erfolgen soll, vereinbart. Den Patienten der Gruppe WW wird ein Informationsblatt mit Verhaltenshinweisen und Warnzeichen einer Inkarzeration erläutert und ausgehändigt.
- Der Patient wird im ISF unter Sektion 3.1 in die Screening-Liste aufgenommen.

4 Data entry und Pflege der Patientenakte

- Die elektronische Case Report Form (eCRF) wird ausgefüllt:
Auf der rechten Seite der Webseite aware-trial.de findet man den Link zum Studienserver: [Elektronische Dokumentation \(eCRF\)](#).
Nach dem Einloggen in den Server wird der Tab „new patient“ betätigt und die Maske zur Vergabe der Patienten-Identifikationsnummer erscheint.
Das ausgefüllte Blatt wird ausgedruckt und im ISF unter Sektion 3.2 (Patientenidentifikations-Log) abgelegt.
- Im Anschluss an die Randomisierung erhält man eine E-Mail mit der Randomisierungsnummer.

- Diese wird ausgedruckt, handschriftlich mit dem Namen des Patienten ergänzt, mit Datum und Unterschrift unterzeichnet und in der Patientenakte abgelegt.
- Sämtliche Ausdrücke/Kopien von Arztbriefen und Operationsprotokollen werden in der Patientenakte abgelegt. Der Prüfarzt zeichnet diese mit seinem Kürzel ab.
 - Der Laborbefund und der Befund der Sonographie werden in der Patientenakte abgelegt und mit dem Kürzel des Studienarztes abgezeichnet.
 - In der Patientenakte muss auf einem Verlaufsblatt ausführlich vermerkt sein, dass der Patient: über die Studie aufgeklärt wurde, das Patienteninformationsblatt erhalten hat, die Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen, in die Teilnahme eingewilligt hat und die Einwilligungserklärung unterschrieben hat.
 - Die Randomisierungsnummer und die Studiengruppe sind ebenfalls auf dem Verlaufsblatt zu vermerken.
 - Die Patientenakten werden in einem feuerfesten, verschließbaren Schrank aufbewahrt.

5 Information an den zuweisenden Arzt

Im Dokumente-Bereich der Webseite aware-trial.de ist unter Punkt 4 ein Infoschreiben für Zuweiser hinterlegt. Es wird mit den Daten des Patienten und des zuweisenden Arztes ausgefüllt, von Arzt und Study Nurse unterzeichnet und postalisch versendet.

Zusätzlich kann der Hausarzt auch telefonisch vom Prüfarzt über die Studienteilnahme des Patienten informiert werden.