

Themen

- Editorial
- Rekrutierung
- Dokumentation
- Teilnehmende Zentren
- Zwischenbericht an die DFG
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns, Ihnen über die erste Veröffentlichung berichten zu können. Das Manuskript zur Publikation des Studienprotokolls ist nach den letzten Änderungen akzeptiert worden und seit Anfang November bei BMC Cancer online publiziert. Sie finden den Link zur [Publikation](#) hier und auf unserer Homepage (www.cocstom.de).

Wir möchten Ihnen in diesem Newsletter für die gute Zusammenarbeit im vergangenen Jahr danken und hoffen, dass wir diese im neuen Jahr fortsetzen können.

Zudem appellieren wir daher jetzt nochmals besonders eindringlich an Sie, die Screening- und Rekrutierungsaktivität zu maximieren; denn die Finanzierung und Fortführung der gesamten Studie wird laut DFG-Prüfer-Votum kritisch vom Erreichen des Zieles 10 rekrutierte Patienten pro Monat abhängen. Bis 1. März 2016 muss ein neuer Bericht vorgelegt werden, sodass wir spätestens ab Januar 10 Patienten pro Monat einschließen müssen, um diese Auflage glaubhaft im nächsten Jahr zu erfüllen und weitermachen zu können. In den letzten Monaten haben wir uns diesem Ziel langsam genähert (Okt: 4 Patienten, Nov: 6 Patienten; Dez. 11 Patienten; Stand 17.12.2015, insgesamt 103 Patienten) und sind überzeugt, dass es zu erreichen ist. Durch Schließung nicht aktiver Zentren und zusätzliches Ausschöpfen der finanziellen Möglichkeiten der Studie hoffen wir bald weitere Zentren aktivieren zu können. Geplant ist bis spätestens Mitte nächsten Jahres eine Gesamtzahl von 40 rekrutierenden Zentren zu erreichen. Auf diesem Wege wünschen wir Ihnen frohe Festtage und alles Gute für 2016.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Studienleiter Peter Kienle & Ralf Hofheinz & das C.CStom-Studenteam

Rekrutierung

Mit Stand vom 17.12.2015 sind 103 Patienten (Ziel: 257 Patienten) randomisiert. Abbildung 1 zeigt den Rekrutierungsverlauf der CoCStom-Studie. Zweiunddreißig Zentren sind zum jetzigen Zeitpunkt rekrutierungsfähig. Das Zentrum Hof steht kurz vor der Initiierung. Für das Zentrum Berlin-Buch werden aktuell alle Unterlagen vorbereitet.

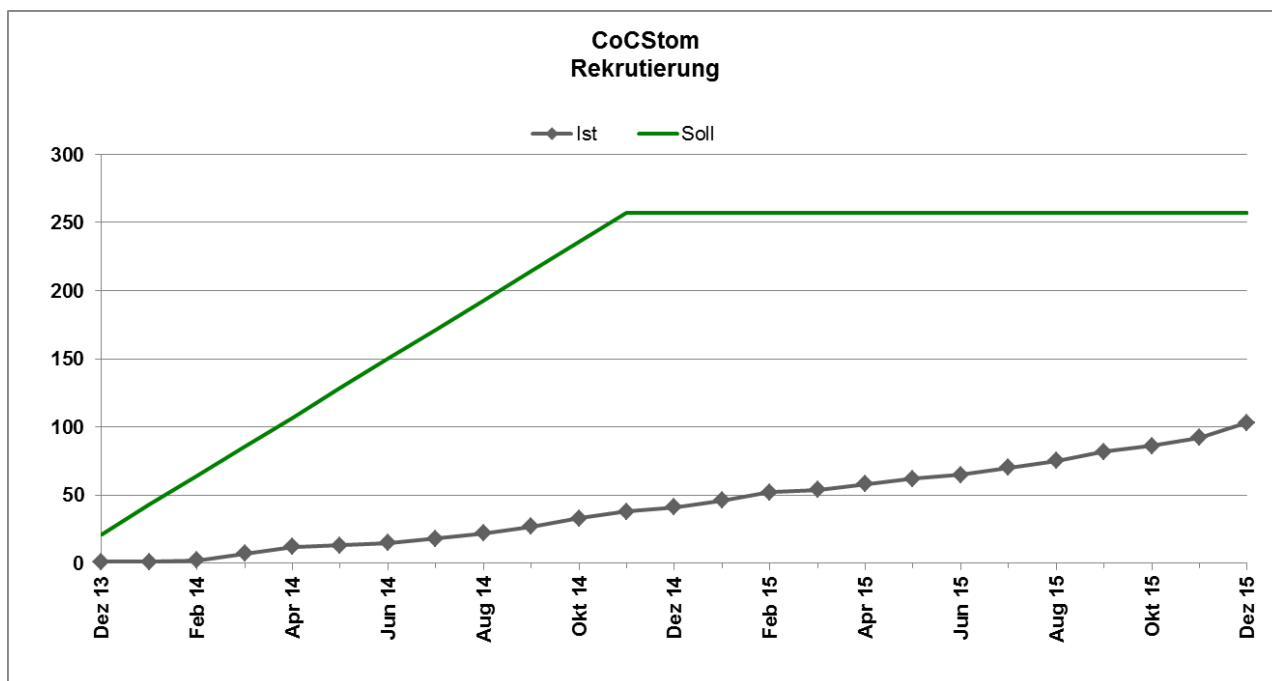


Abb. 1: Rekrutierungsverlauf (Stand 17.12.2015)

In Abbildung 2 sind die pro Zentrum in die Studie eingebrachten Patienten abgebildet. Hierbei ist zu beachten, dass Zentren zu unterschiedlichen Zeitpunkten für die Studie initiiert wurden und daher unterschiedlich lange rekrutieren.

„Top-Rekrutierer“ sind hier neben der Studienleitung (Mannheim) unsere Kolleginnen und Kollegen in Kaufbeuren, Siegen, Greifswald, Bremen, Köln-Porz und Münster St. Franziskus. Böblingen hat nach Initiierung innerhalb weniger Wochen schon 3 Patienten rekrutieren können, und auch unser neuestes Zentrum Schwerin hat kurz nach der Initiierung den ersten Patienten randomisiert. Vielen Dank und weiter so!

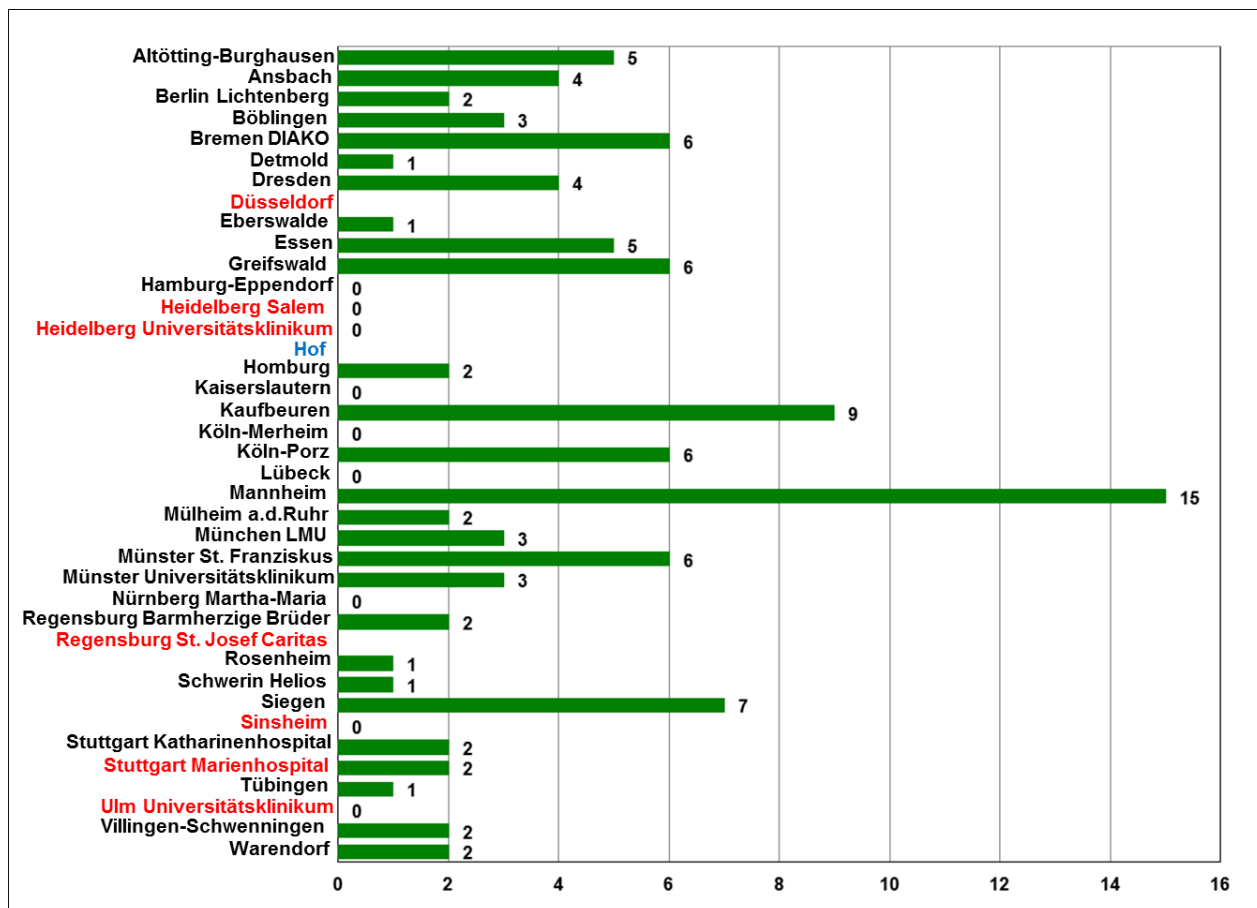


Abb. 2: Anzahl der randomisierten Patienten pro Zentrum.

Schwarz: rekrutierendes Zentrum; Blau: Zentrum noch nicht initiiert; Rot: Zentrum geschlossen/keine weitere Rekrutierung (Stand 17.12.2015).

Dokumentation

In Abbildung 3 finden Sie Informationen zum Dokumentationsstand in den einzelnen Zentren.

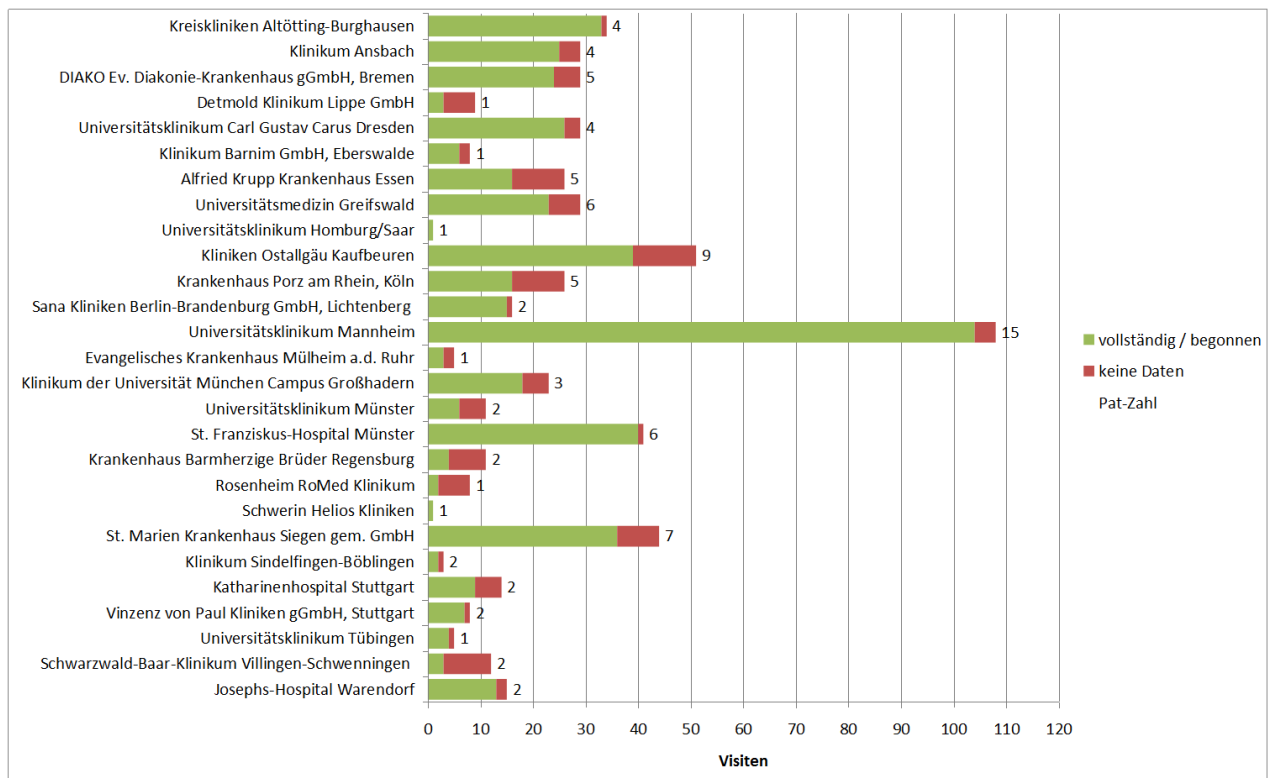


Abb. 3: Dokumentationsstand in den einzelnen Zentren

Am Ende der Balken ist die Anzahl der randomisierten Patienten pro Zentrum angegeben. Dargestellt ist pro Zentrum die Summe der fälligen Visiten, unterschieden in „vollständig / begonnen“ = Anzahl der Visiten, in denen die Dokumentation abgeschlossen oder begonnen wurde einerseits und „keine Daten“ = die Visiten, zu denen noch keine Daten vorhanden sind, die aber bei regulärem Verlauf der Therapie des Patienten bereits fällig wären, andererseits. Als fällig definiert werden Visiten, deren (planmäßiges) Datum mehr als fünf Wochen vor dem Stichtag des Datenstandes (hier: 08.12.2015) liegt.

Teilnehmende Zentren

Folgende Zentren nehmen teil:

Altötting, Kreisklinik Altötting-Burghausen	Ansbach, Klinikum Ansbach
Berlin, Sana Klinikum Lichtenberg	Berlin-Buch, HELIOS Klinikum
Bremen, DIAKO Ev. Diakonie-Krankenhaus	Böblingen, Klinikum Sindelfingen-Böblingen
Detmold, Klinikum Lippe	Dresden, Universitätsklinikum
Eberswalde, Klinikum Barnim	Essen, Alfried Krupp Krankenhaus
Greifswald, Universitätsmedizin	Hamburg, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Hof, Sana Klinikum	Homburg, Universitätsklinikum des Saarlandes
Kaiserslautern, Westfalz-Klinikum	Kaufbeuren, Klinikum Kaufbeuren
Köln, Kliniken der Stadt Köln	Köln, Krankenhaus Porz am Rhein
Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig- Holstein	Mannheim, Universitätsklinikum
Mülheim a. d. Ruhr, Evangelisches Krankenhaus	München, Klinikum der Universität München
Münster, St. Franziskus-Hospital	Münster, Universitätsklinikum
Nürnberg, Krankenhaus Martha-Maria	Regensburg, Krankenhaus Barmherzige Brüder
Rosenheim, Klinikum Rosenheim	Schwerin, HELIOS Kliniken
Siegen, St. Marien Krankenhaus	Stuttgart, Katharinenhospital
Stuttgart, Marienhospital	Tübingen, Universitätsklinikum
Villingen-Schwenningen, Schwarzwald-Baar Klinikum	Warendorf, Josephs-Hospital

Zwischenbericht an die DFG

Wie Sie wissen, wird unsere Studie von der DFG finanziert. Zum 01.09.2015 musste die Studienleitung einen Zwischenbericht bei der DFG vorlegen. Dieser wurde von den DFG-Gutachtern insbesondere im Hinblick auf die verzögerte Rekrutierung geprüft. Die geplante und im Antrag angegebene Rekrutierungsdauer von einem Jahr, um das Ziel von 257 Patienten zu erreichen, wurde auf Grundlage der Angaben der Zentren in den Commitments berechnet: Es gibt Zentren, die angegeben haben, dass sie bis zu 40 Patienten pro Jahr rekrutieren können. Diese Angaben sind offensichtlich nicht realistisch gewesen.

Die DFG-Gutachter sind in ihrer Beratung zu dem Schluss gekommen, dass die CoCStom-Studie 10 Patienten/Monat rekrutieren muss, um in absehbarer Zeit das Studienziel zu erreichen. Diese Vorgabe wird mit Vorlage eines Berichts zum 01.03.2016 überprüft.

Wir bitten daher alle Zentren, die noch nicht rekrutiert haben, zu prüfen, ob es nicht doch geeignete Patienten in ihrem Zentrum gibt. Bei 32 rekrutierenden Zentren müsste eine Zahl von 10 Patienten pro Monat möglich sein.

Ausblick

Für die nächsten Wochen ist die Erhöhung der Rekrutierungsrate auf ein Minimum von 10 Patienten pro Monat das vorrangige Ziel. Dafür sollen nach Schließung nicht rekrutierender Zentren und Erweiterung der Gesamtzahl an teilnehmenden Kliniken weitere Zentren initialisiert werden. Da noch eine große Anzahl an Kliniken Interesse an einer Studienteilnahme bekundet hat, hoffen wir, dass der Einschluss neuer Zentren schnell vonstattengehen kann. Weiterhin ist die Vervollständigung der Dokumentation eine wichtige Aufgabe für das nächste Jahr.

Wir wünschen Ihnen einen guten Start im neuen Jahr!

Ihr CoCStom-Studienteam



www.cocstom.de