

Newsletter Nr. 5

März 2020

Liebe Studienteams,

mit München und Tübingen stehen die nächsten zwei Zentren in den Startlöchern!
Wir freuen uns sehr und wünschen allen einen erfolgreichen Start.

Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



Highlights

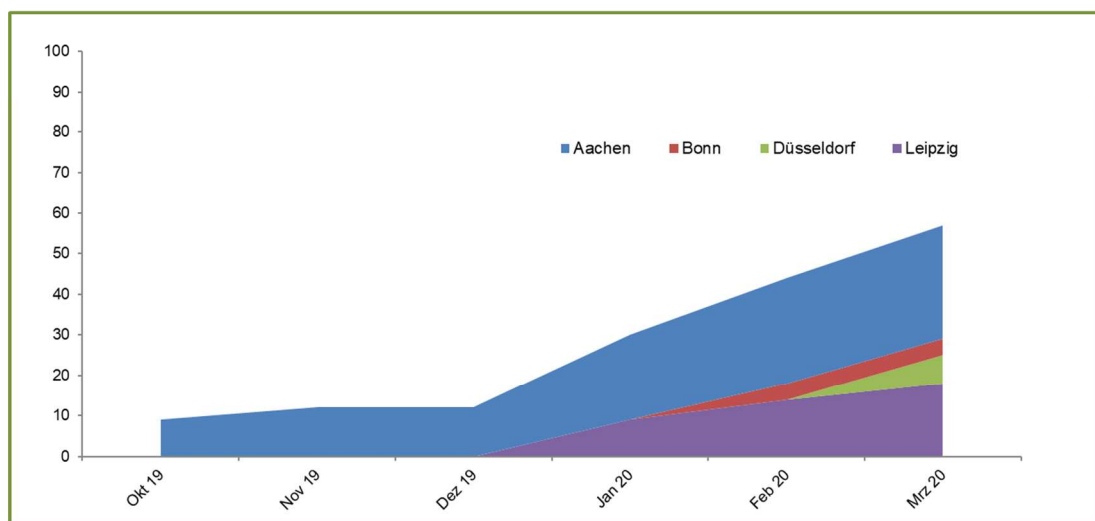
Registrierung eines weiteren Zentrums – **Herzlich Willkommen Delmenhorst** bei der IMPACT-Studie

Wir freuen uns über die nächsten positiven Ethikvoten! **Herzlichen Glückwunsch** an die Uniklinik Düsseldorf und die Charité Berlin!

Teilnehmende Studienzentren und Patientenzahl

Zentrum	Ethikvotum	Initiierung	Patienten
001 Aachen	✓	✓	28
002 St. Veit/Glan	⌚	⌚	-
003 Berlin	✓	folgt	-
004 Bremen Mitte	⌚	⌚	-
005 Göttingen	⌚	⌚	-
006 Trier	⌚	⌚	-
007 Bonn	✓	✓	4
008 Leipzig	✓	✓	15
009 Halle	⌚	⌚	-
010 Düsseldorf	✓	✓	0
011 TU München	✓	folgt	-
012 Tübingen	✓	folgt	-
013 Augsburg	⌚	⌚	-
014 Delmenhorst	⌚	⌚	-

Rekrutierungsübersicht – Stand OC 11.03.2020



Wichtige praktische Informationen

Study Duration

- An dieser Stelle möchten wir nochmal auf die im Protocol-Amendment erwähnte Änderung der Studiendauer aufmerksam machen: Die Studie wird in jedem Falle bis zum Einschluss von 4000 Patienten fortgeführt. Die Information findet sich im Studienprotokoll V1.1, Abschnitt 3.1.2, das auf unserer Homepage hinterlegt ist. www.impact-trial.org
- *"The study recruitment period is expected to start in September 2019. It will be finished after enrolment of 4000 patients. The recruitment period is expected to last 12 months, followed by a follow-up period of 30 days for the last patient in. The study period may be extended to reach the calculated sample size of 4000 patients."*

Drop outs

Falls Sie einen Patienten in die Studie einschließen, den Informed Consent einholen und das Baseline Assessment durchführen, der geplante Eingriff jedoch gar nicht stattfindet, so werten wir diesen Patienten als Drop out. Bitte gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Legen Sie den Patienten wie gewohnt im OC an, füllen die Baseline Visite aus und anschließend direkt die End of Trial (EOT) Visite. Hierbei wählen Sie das Feld „Other“ aus und geben kurz den Grund an, z.B: „OP wurde abgesagt“
- Zusätzlich bitten wir Sie, uns solche Patienten kurz per Mail zu melden, damit wir die nicht zutreffenden Visiten sperren und so unnötige Rückfragen am Ende der Studie vermeiden können.

Screening Log

- Nach Möglichkeit sollen alle Patienten eines Tages, die in Frage kommen, gescreent werden. Doch manchmal hat man nicht den ganzen Tag Kapazität alle Patienten zu screenen.
- Da es sich bei IMPACT um eine pragmatische Studie handelt, soll man natürlich nur die Patienten in die Screeningliste eintragen, die man auch wirklich gescreent hat. D.h. wenn Sie heute nur 4h screenen, dann bitte auch nur die möglichen Patienten aus diesen 4h in die Screeningliste eintragen.

Einschränkung der Patienten durch die Geburtsmonate

- Wie bereits im letzten Newsletter berichtet, weisen wir Ihnen im Rahmen der telefonische Initiierung bestimmte Geburtsmonate zu, um die Zahl geeigneter Patienten zu reduzieren. Das hat den Hintergrund, dass anhand der Ein- und Ausschlusskriterien sehr viele Patienten in Frage kommen werden. Da man die Patienten nicht alle einschließen und befragen kann, reduzieren wir so die Zahl der Screening-Failures und vermeiden ein Bias durch willkürliche Auswahl der Patienten.
- Sollte sich nach Zuteilung von zwei oder mehr Geburtsmonaten zeigen, dass die Auswahl zu groß oder zu klein gewesen ist, kann die Anzahl der zugewiesenen Geburtsmonate durch uns auch noch im Verlauf angepasst werden.

Nächste Schritte

- Telefonische Initiierung der Unikliniken München, Tübingen und Berlin, sowie weiterer Zentren nach Erhalt Ihres positiven Ethikvotums
- Rekrutierung weiterer Zentren.

Wir wünschen Ihnen weiterhin viel Erfolg und bleiben Sie alle gesund!

Bei Fragen oder Problemen stehen wir Ihnen gerne unter jliebens@ukaachen.de und akowark@ukaachen.de zur Verfügung.



Ana Kowark (Studienleitung)

Tel. 0241-80 35766



Julia Liebens (stellv. Studienleitung)

Tel. 0241-80 38189