

# Newsletter Nr. 11

## September 2020

Liebe Studienteams,

die Rekrutierungen der aktiven Zentren entwickeln sich weiter hervorragend. Darüber hinaus konnten wir Bochum als neues Zentrum für die Studie hinzugewinnen.

### Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



### Highlight

Im letzten Monat konnten **76 Patienten** eingeschlossen werden!

**2** Zentren haben die 100 – Patienten Marke geknackt!

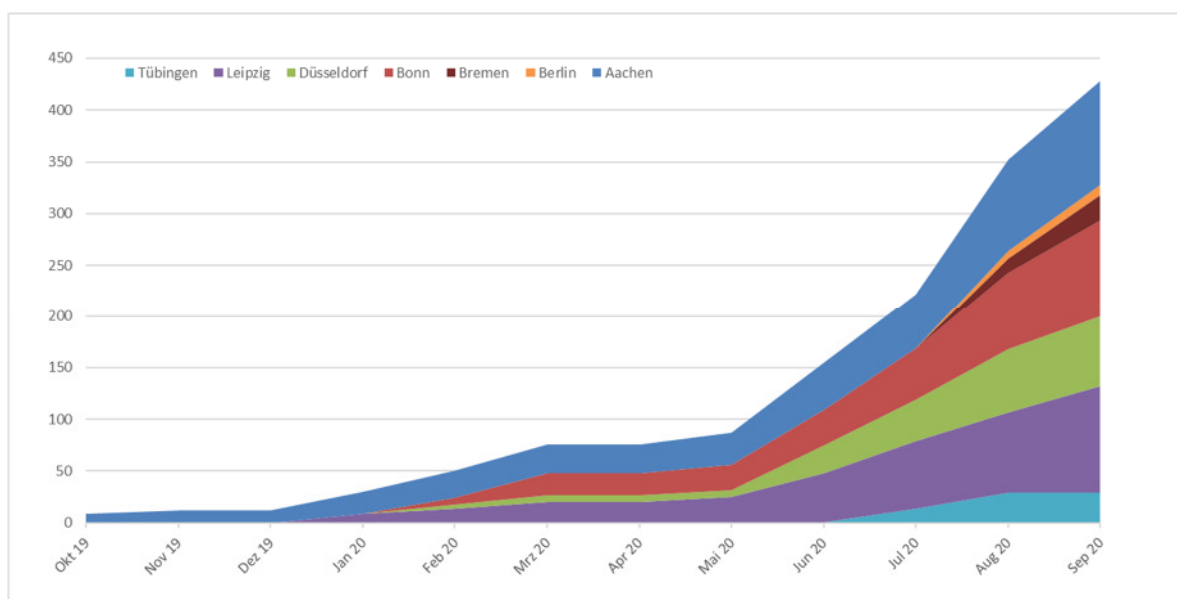
Wir freuen uns über weitere erfolgreiche Schritte unserer neuen Studienzentren:

- Das Zentrum in Augsburg wurde initiiert und kann mit der Rekrutierung starten.
- Die Zentren Bochum und Würzburg haben die Einreichung bei der Ethikkommission abgeschlossen.

## Teilnehmende Studienzentren und Patientenzahl

Zentrum	Ethikvotum	Initiierung	Patienten
001 Aachen	✓	✓	100
002 St. Veit/Glan	⌚	⌚	-
003 Berlin	✓	✓	10
004 Bremen Mitte	✓	✓	25
005 Göttingen	⌚	⌚	-
006 Trier	⌚	⌚	-
007 Bonn	✓	✓	93
008 Leipzig	✓	✓	103
009 Halle	✓	✓	0
010 Düsseldorf	✓	✓	68
011 TU München	✓	✓	0
012 Tübingen	✓	✓	29
013 Augsburg	✓	✓	0
014 Delmenhorst	✓	✓	0
015 Würzburg	⌚	⌚	-
016 Bochum	⌚	⌚	-

## Rekrutierungsübersicht – Stand 01.10.2020



## Wichtige praktische Informationen

### Plausibilitätsprüfungen

Wir haben in den letzten Wochen damit begonnen, die Datenbankeinträge der vollständig in OpenClinica dokumentierten Patienten zu überprüfen. Unter Umständen werden Sie deshalb von unseren Mitarbeiterinnen demnächst Nachfragen zu einzelnen Ihrer Studienpatienten erhalten. Wir würden uns darüber freuen, wenn Sie uns die Fragen zeitnah beantworten würden.

### Messung der Time to extubation

Im Zusammenhang mit den oben erwähnten Prüfungen ist aufgefallen, dass die folgenden beiden Fragen **in Visite 1, Abschnitt *Anaesthesia data***, häufig zu Missverständnissen führen: Zunächst wird nach dem **Ende der Anästhesie** gefragt, abgefragt als **Uhrzeit (hh:mm)**, zu der der Patient extubiert/die LAMA entfernt wurde. Danach folgt die Frage nach der **Time to extubation**, also der Zeit zwischen Ausschalten des Hypnotikums und Extubation/Entfernung der LAMA. Hierbei ist keine Uhrzeit anzugeben, sondern die **Zeitdauer, gemessen in Minuten und Sekunden**.

End of Anaesthesia	<input type="text" value="12:10"/>	* 🕒 (hh:mm)
Time to extubation	<input type="text" value="08:46"/>	* 🕒 (mm:ss)

Wir haben daher unseren Erfassungsbogen für die Kollegen im OP-Saal geringfügig überarbeitet und den Unterschied zwischen der Uhrzeit der Extubation und der Zeitdauer bis zur Extubation hervorgehoben. Die neue Version stellen wir Ihnen im Anhang gerne zur Verfügung.

### Verträge

- Im Hintergrund läuft die Kommunikation bzgl. der **Kooperationsverträge** (Vertrag zur „Gemeinsamen Verantwortlichkeit“ nach Art. 26 DSGVO) durch die Rechtsverantwortlichen weiter.
- Die laufende Rekrutierung bzw. der Rekrutierungsbeginn wird von den Vertragsabschlüssen nicht beeinflusst und kann wie geplant erfolgen oder weitergeführt werden.

### Nächste Schritte

- Unterstützung der Zentren, die bislang noch auf ein positives Ethikvotum warten.
- Rekrutierung weiterer Zentren

Wir wünschen allen weiterhin viel Erfolg bei der Rekrutierung!

Bei Fragen oder Problemen stehen wir Ihnen gerne unter [lgruesser@ukaachen.de](mailto:lgruesser@ukaachen.de) und [akowark@ukaachen.de](mailto:akowark@ukaachen.de) zur Verfügung.



Ana Kowark (Studienleitung)

Tel. 0241-80 35766



Linda Grüßer (stellv. Studienleitung)

Tel. 0241-80 36929