

Vorlage Studiensynopse zur Anmeldung und Erfassung der AGO-Studien

Vorsitzender:
Prof. Dr. Günter Emons
Zentrum für Frauenheilkunde
Georg-August-Universität
Robert-Koch-Straße 40
37075 Göttingen
Telefon 05 51/39 65 00
Emons@med.uni-goettingen.de

Stellvertretende Vorsitzende:
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Manfred Kaufmann
Frauenklinik
J.-W.-Goethe Universität
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
Telefon 069/6301-5115
M.kaufmann@em.uni-frankfurt.de

Prof. Dr. med. Matthias W. Beckmann
Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen
Telefon 09131/853-3452
Direktion@gyn.imed.uni-erlangen.de

Kommissionen:

Kommission Mamma:
Prof. Dr. Christoph Thomssen
Martin-Luther-Universität Halle Wittenberg
Universitätsklinik u. Poliklinik für Gynäkologie
Ernst-Grube-Str. 40
06097 Halle / Saale
Telefon 0345/557-1847
christoph.thomssen@medizin.uni-halle.de

Kommission Ovar:
Prof. Dr. Uwe Wagner
Klinik für Gynäkologie, Gynäkologische Endokrinologie und Onkologie
Universitätsklinikum Marburg und Gießen GmbH
Standort Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg
Telefon 06421-58-66210
uwe.wagner@med.uni-marburg.de

Kommission Uterus:
Prof. Dr. Uwe Ulrich
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Martin-Luther-Krankenhaus
Caspar-Theyß-Str. 27-31
14193 Berlin
Telefon 030/8955-3311
u.ulrich@mlk-berlin.de

Kommission Vulva/Vagina:
Dr. Peer Hantschmann
Gynäkologische-geburtshilfliche Abteilung
Kreisklinik Altötting-Burghausen
Vinzenz-von-Paul-Str. 10
84503 Altötting
Telefon 08671/50 9 12 35
P.hantschmann@krankenhaus-altoetting.de

Kommission für Translationale Forschung
Dr. rer. nat. Dieter Niederacher
MolGenLab
Universitätsfrauenklinik Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Telefon 0211/811-5319
niederac@med.uni-duesseldorf.de

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

zur Anmeldung und Erfassung aller AGO-Studien mit nachfolgender Darstellung auf der Internetseite der AGO bitten wir um die Beschreibung der Studie mittels der folgenden Tabelle.

Bitte senden Sie die ausgefüllte Datei per Mail an thomas.hawighorst@med.uni-goettingen.de, so dass die Studien in ein einheitliches Erscheinungsbild gebracht werden, und die Studie auf der Internetseite der AGO (<http://www.ago-online.org>) veröffentlicht werden kann.

Für weitere Fragen stehe ich selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Priv.-Doz. Dr. Thomas Hawighorst
Pressereferent & Schriftführer

Titel der Studie	AGO-OVAR OP.4
Kurzbezeichnung	AGO DESKTOP OVAR III
Fragestellung	<i>Das Ziel dieser dritten DESKTOP Studie ist es, in einem prospektiv, randomisierten, multizentrischen Setting zu zeigen, ob bei Patientinnen mit positiven AGO-Score die OP zur maximalen Zy-toreduktion gefolgt von einer platinbasierten Kombinationschemotherapie im Vergleich zu einer alleinigen platinbasierten Kombinationschemotherapie, das Gesamtüberleben verbessert.</i>
Studienkennung/ -nummer	
Diagnosegruppe	<i>Patientinnen mit platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv mit einem positiven prädiktiven AGO-Score für eine Komplettresektion des Tumors</i>
Studienart	
Studientyp	<i>Operative Studie</i>
Studiendesign	<i>Offen, prospektiv, randomisiert, multizentrisch</i>
Therapieverfahren	<i>Rezidiv Operation Ja/Nein</i>
Wirkstoffe	<i>keine</i>
Flow-Chart	<i>Siehe Anhang</i>
Aktueller Stand der Studie	
Datum Beginn der Studie	04.05.2010
Gesamtpatientinnenanzahl	408
Aktuelle Patientinnenanzahl	0
Datum erste Patientin	-
Geplantes Datum letzte Patientin	04.05.2013
Laufzeit in Monaten	36
Status	<input type="radio"/> in Planung <input type="radio"/> Initiierungsphase <input checked="" type="radio"/> Rekrutierungsphase <input type="radio"/> Rekrutierung abgeschlossen, weitere Nachbeobachtung
Einschlusskriterien	- Patientinnen mit Rezidiv eines invasiven epitheliale Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom (alle Stadien) mit Rezidiv der Erkrankung - klinisch tumorfreies Intervall von mindestens 6 Monaten nach Abschluss einer platinhaltigen Primärtherapie. oder Rezidiv innerhalb von 6 Monaten oder später

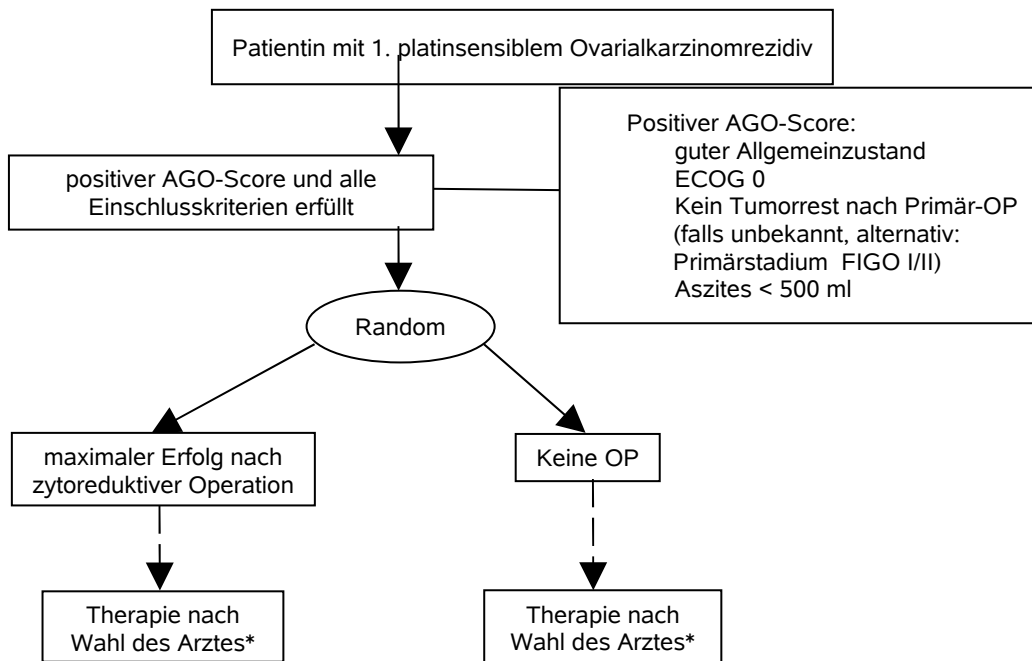
	<p>nach der primären Operation, bei Patientinnen mit FIGO Stadium I, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben. Nicht zytostatische Erhaltungstherapien die kein Platin enthalten, werden nicht berücksichtigt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Positiver AGO-Score. Obligatorische Voraussetzung für einen positiven AGO-Score bei Platin-sensiblen Erkrankungen sind: <ol style="list-style-type: none"> 1. Allgemeinstatus ECOG 0 2. Kein Resttumor nach der primären Operation (falls unbekannt, alternativ primäres Stadium FIGO I/II). Wenn der Operationsbericht der 1. Operation nicht verfügbar ist, muss der Studienleiter kontaktiert werden, der entscheidet, ob eine Studienteilnahme möglich ist . 3. Kein Aszites (cut off <500 ml: radiologische oder Ultraschallbewertung) - Frauen \geq 18 Jahre - Komplette Resektion des Tumors durch Längsschnittlaparotomie erscheint möglich (Einschätzung durch einen erfahrenen Chirurgen). Intraabdominaler Befall muss durch MRT/CT ausgeschlossen werden, sofern andere chirurgische Ansätze eines isoliert wieder aufgetretenen Extraabdominalen Rezidivs geplant wären. - Die Patientenaufklärung muss erfolgt, die Einwilligungserklärung und die Einwilligungserklärung zum Datenschutz müssen unterschrieben vorliegen.
<p>Ausschlusskriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen mit nicht-epithelialen Tumoren sowie Borderline-Tumoren. - Patientinnen bei denen eine diagnostische/ Second-look Operation oder eine Komplettierungs-OP nach abgeschlossener Chemotherapie geplant ist. - mehr als eine vorherige Chemotherapie. - Patientinnen mit einem Zweit-, Dritt- oder späterem Rezidiv. - Patientinnen mit Zweitkarzinomen, welches mittels Laparotomie behandelt wurde, sowie andere Neoplasien, deren Behandlung mit der Therapie des Ovarialkarzinomrezidivs interferieren oder Einfluss auf die Prognose haben könnten. - Patientinnen mit einem sogenannten platin-re-

	<p><i>fraktärem Karzinom, d.h. Progression während der Chemotherapie oder Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der vorangegangenen platin-haltigen Chemotherapie.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Alleinige palliative Operation geplant.</i> - <i>Hinweise der Bildgebung, die Metastasen beschreiben welche nicht chirurgisch entfernt werden können (d.h. vollständige Resektion wird für unmöglich gehalten).</i> - <i>Jede Begleiterkrankungen die einer Operation und/oder Chemotherapie entgegen sprächen.</i> - <i>Jede anamnestiche Vorgeschichte, die ein erhöhtes perioperatives Risiko vermuten lassen.</i> - <i>Jede Begleitmedikation, die ein erhöhtes chirurgisches Risiko verursacht (z. B. Blutungen: durch orale Antikoagulanzen, Bevacizumab).</i>
Studienziel(e)	
Primär(e)	<p><i>Gesamtüberleben (OS) bei Patientinnen mit platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv mit einem positiven AGO-Score, randomisiert zur Tumordebulking Operation gefolgt von einer Chemotherapie gegen alleinige Chemotherapie, die in beiden Fällen frei vom Arzt gewählt werden kann.</i></p>
Sekundär(e)	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Lebensqualität (EORTC QLQ C30, FACT NCCN Symptom Index)</i> - <i>Rate der Komplettresektionen</i> - <i>Vergleich des progressionsfreien Überlebens in den Behandlungsgruppen.</i> - <i>Analyse der Komplikationsraten und perioperative Mortalität bei Patientinnen mit rezidivierendem Ovarialkarzinom.</i> - <i>Explorative Analyse der chirurgischen Charakteristika und Chemotherapie</i> - <i>Prediktive und prognostische Wertigkeit des Tumormarkers CA -125</i>

Wissenschaftliche Subprotokolle				
Wissenschaftliche Subprotokolle vorhanden?	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Titel der wissenschaftlichen Subprotokolle	
Art der wissenschaftlichen Subprotokolle	
Publikationen	
Auszeichnungen	
Kontaktadressen	
Studienleiter	<p><i>Dr. Philipp Harter</i> <i>HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik</i> <i>Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onko-</i> <i>logie</i> <i>Ludwig-Erhard-Str. 100</i> <i>65199 Wiesbaden</i> <i>Tel: +49 – (0) 611-43-0</i> <i>e-mail: p.harter@gmx.de</i></p>
Alternative Kontaktadresse	<p><i>AGO Studiensekretariat Wiesbaden</i> <i>G. Elser, D. Reddig</i> <i>Kaiser-Friedrich-Ring 71</i> <i>65185 Wiesbaden</i> <i>Tel: +49 – (0) 611-880467-0</i> <i>Fax: +49 – (0) 611-880467-67</i> <i>e-mail: office-wiesbaden@ago-ovar.de</i></p>
Monitor	<p><i>AGO Studiensekretariat Wiesbaden</i> <i>G. Elser, D. Reddig</i> <i>Kaiser-Friedrich-Ring 71</i> <i>65185 Wiesbaden</i> <i>Tel: +49 – (0) 611-880467-0</i> <i>Fax: +49 – (0) 611-880467-67</i> <i>e-mail: office-wiesbaden@ago-ovar.de</i></p>
weiterführender Link	<i>www.ago-ovar.de</i>
Notizen/ Anmerkungen	

Flow Chart



*Systemische Therapie außerhalb des Studienprotokolls, nur Empfehlung

Geeignete Patientinnen werden randomisiert, nachdem sie ihr schriftliches Einverständnis erteilt haben. Patientinnen, die zur Operation randomisiert werden, muss die OP innerhalb von 6 Wochen nach Randomisierung durchgeführt werden. Bei den Patientinnen, die zur systemischen Therapie randomisiert werden, muss die Therapie innerhalb 6 Wochen nach Randomisierung begonnen werden.