

An
Jessica Höchstödter
Fax: 0431 592 957 3988
E-Mail: j.hoechstloedter@kompetenznetz-darmerkrankungen.de

Kontaktdaten des Studienzentrums

RÜCKMELDUNG

bzgl. RUN-UC Studie

Studienleitung:
PD Dr. B. Bokemeyer
Prof. Dr. S. Schreiber

Ich möchte an RUN-UC teilnehmen.

Name der Study Nurse: _____

E-Mail der Study Nurse: _____

Wir sind an der RUN-UC Studienteilnahme interessiert.
Bitte um weitere Informationen.

Leider ist die Teilnahme an der RUN-UC Studie nicht möglich.

Studienaufruf

RUN-UC

„Real World-Wirksamkeit“ von Ustekinumab
in der Induktions- und Erhaltungstherapie
bei Colitis ulcerosa

Studienleiter:

PD Dr. B. Bokemeyer
Prof. Dr. S. Schreiber

Rekrutierungsstart:
01. April 2020

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Ihnen die neue Studie RUN-UC vorstellen und um Ihre Teilnahme als Studienzentrum bitten.

Ansprechpartnerin

Jessica Höchstödter

Telefon: 0431-592 957 4152

E-Mail: j.hoechstloedter@kompetenznetz-darmerkrankungen.de

Indikation

Colitis ulcerosa Patienten mit Beginn einer Ustekinumab-Therapie oder einer anderen in Deutschland zugelassenen CU-Therapie.

Primäres Studienziel

Untersuchung der Real World (RW)-Wirksamkeit (effectiveness) von Ustekinumab und anderen CU-Therapien in der Induktionsphase bei Patienten mit einer mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa.

Einschlusskriterien

- Neue Therapie mit Ustekinumab
- Neue Therapie mit einem anderen Biologikum oder Tofacitinib
- Eine vorherige Therapie mit einem Biologika ist jeweils erlaubt
- Alter 18 - 80 Jahre
- In-label use nach der Fachinformation der jeweiligen Medikation

Ausschlusskriterien

- Alter < 18 oder > 80 Jahre
- Geplante chirurgische Intervention mit Hospitalisierung
- Maligne Erkrankung in der Vorgeschichte (außer „Non-Melanoma Skin Cancer“)
- Alle Kontraindikationen nach der Fachinformation der jeweiligen Medikation

Studiendesign

Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie in Deutschland

Primäres Zielkriterium

Effektivität der Induktions- und Erhaltungstherapie

Dokumentation

Online CRF

Studiendauer

Ab 1.4.2020

18 Monate Rekrutierung

3 Jahre Follow-up (16 Wochen Induktion, anschließend 32 Monate Verlauf)

Rekrutierungsziel

600 Patienten (250 Patienten mit Ustekinumab-Therapie und 350 Patienten mit einer anderen Biologika-Therapie)

Visiten

Induktion:

Woche 0, 8, 16

Erhaltungsphase:

Monat 6, 12, 18, 24, 30, 36

Die Studie wird unterstützt durch die Firma Janssen-Cilag GmbH.