

Studienaufruf

Monitoring der Vedolizumab Infusions-Therapie durch Messung von fäkalem Calprotectin, abdominalem Ultraschall und dem Medikamentenspiegel bei Colitis ulcerosa.

(Abkürzung: MOVE-IT-Studie)

PD Dr. med. U. Helwig

Liebe Kolleginnen und Kollegen in der GISG,
wir möchten Ihnen die neue GISG-Studie MOVE-IT vorstellen und um Ihre Teilnahme als Studienzentrum bitten.

INDIKATION:	Endoskopisch und klinisch diagnostizierte CU Patienten mit erstmaliger Vedolizumab-Therapie.
PRIMÄRES STUDIENZIEL:	Klinisches Ansprechen bei Vedolizumab-Therapie (Vedo) in Woche 14 in Abhängigkeit von Calprotectin, abdominalen Ultraschall und Drug-Monitoring in Woche 6.
	Erhebung von: <ul style="list-style-type: none">➤ Fäkalem Calprotectinspiegel➤ abdominalen Ultraschall➤ Vedolizumab Medikamentenspiegel➤ Antikörperspiegel gegen Vedo
STUDIENDESIGN:	multizentrische, prospektive Anwendungsbeobachtung
REKRUTIERUNGSZIEL:	50 CU Patienten
DATENERHEBUNG	Basisdaten: Patientencharakteristika, Vormedikation, Aktuelle Medikation, Partieller Mayo Score, Darmsonographie, Entzündungsparameter, SAEs Zusatzdaten: Vedo-Spiegel, anti-Vedo Spiegel, fäk. Calprotectin, weitere Stuhlparameter
VISITENÜBERSICHT:	➤ 4 Visiten ➤ W0, W6, W14, W22
STUHL-UND BLUTPROBEN	Im Rahmen der Routineuntersuchung werden Stuhl- und Blutproben gesammelt, die in einem externen Labor analysiert werden.
VORAUSSETZUNGEN	Ausstattung: Zentrifuge (Herstellung von Serum), Probenkühlung bei -20°C
REKRUTIERUNGSZEITRAUM:	August 2018 – August 2020
BEOBACHTUNGSZEITRAUM:	jeweils 22 Wochen
DOKUMENTATION:	papierbasiertes CRF
FINANZIELLE FÖRDERUNG:	GISG und Fa. Takeda
AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG	EUR 50 / Visite, EUR 200 insg. für 4 Visiten pro Patient
STUDIENDOKUMENTATION:	Studienunterlagen/Studienordner, CRFs, Information und informierte Einwilligungserklärung für Patienten werden von dem GISG Organisationsbüro bereitgestellt.
KONTAKT	Herr Dr. Cording Tel.: 0151 29110689
GISG ORGANISATIONSBÜRO:	E-Mail: j.cording@kompetenznetz-ced.de

Bei Fragen stehe ich Ihnen ebenfalls gerne zur Verfügung (helwig@internisten-ol.de).

Wir freuen uns auf Ihr Interesse und bedanken uns im Voraus für Ihre Rückmeldung!

Mit freundlichen Grüßen
PD Dr. Ulf Helwig
Studienleiter

An:
GISG Organisationsbüro
z.Hd. Herr Dr. Cording

**Bitte faxen Sie das
Rückmeldeformular an die
folgende Adresse:
0431 - 592 957 56 06**

RÜCKMELDUNG

bzgl. GISG-MOVE-IT Studie
Studienleitung: PD Dr. U. Helwig

Wir sind an der GISG-MOVE-IT Studienteilnahme interessiert.
Bitte um weitere Informationen.

Ansprechpartner:

Zentrifuge ist vorhanden.

Kühlung (-20°C) ist vorhanden.

Zentrifuge oder Kühlung sind nicht vorhanden, wir sind aber an einer Teilnahme an der MOVE-IT Studie interessiert.

Leider ist uns die Teilnahme an der GISG-MOVE-IT Studie nicht möglich.