

Chirurg
<https://doi.org/10.1007/s00104-019-01033-5>
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

Redaktion

M.K. Diener, Heidelberg
 S. Tenckhoff, Heidelberg

Rekrutierende multizentrische chirurgische Studien in Deutschland

Laufende Studien

In der Rubrik „Klinische Studien“ wird regelmäßig eine aktualisierte Liste von rekrutierenden multizentrischen chirurgischen Studien vorgestellt. Details und Hintergrund im Beitrag: Wente MN et al. (2007) Rekrutierende multizentrische chirurgische Studien in Deutschland. Chirurg 78: 362–366.

Die Tabelle enthält Informationen über laufende Studien, die aktuell rekrutieren und daher zur Teilnahme von interessierten Chirurgen offen sind. Die Liste hat selbstverständlich nicht den Anspruch auf Vollständigkeit.

Neuregistrierungen sind über das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) möglich.

Kontakt

S. Tenckhoff

Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
 06221/56-36839
 06221/56-6988
 Solveig.Tenckhoff@med.uni-heidelberg.de
www.sdgc.de

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: BariSurg¹ Registriernummer: DRKS00004766				
Prof. Dr. B.P. Müller	Patienten mit einem BMI von 35–40 kg/m ² und mit mindestens einer assoziierten Begleiterkrankung sowie Patienten mit einem BMI von 40–60 kg/m ² Experimentelle Gruppe: Magenschlauch-OP Kontrollgruppe: Magenbypass-OP	FPI: 27.11.2013 107 von 248 Patienten	– Kein Fallgeld	Prof. Dr. B.P. Müller Universitätsklinikum Heidelberg Chirurgische Klinik Sektion Minimalinvasive Chirurgie T: 06221/56-8641 F: 06221/56-8645 E: BeatPeter.Mueller@med.uni-heidelberg.de
Studientitel: BIOLAP² Registrierungsnummer: DRKS00010178				
Prof. Dr. M. Heiss	Primäre bilaterale Leistenhernien Laparoskopische Operation bilateraler Leistenhernien unter Verwendung von synthetischen und biologischen Netzen. Die Studienteilnehmer werden keiner Gruppe zugeordnet; jeder Patient erhält auf einer Seite das biologische und auf der anderen Seite das synthetische Netz. Jeder Patient stellt somit seine eigene Kontrolle dar	FPI: 17.08.2017 314 von 496 Patienten	DFG 750 €/Patient	Dr. J. Knievel IFOM – Institut für Forschung in der Operativen Medizin Fakultät für Gesundheit, Department für Humanmedizin Universität Witten/Herdecke T: 0221/98957-24 F: 0221/98957-30 E: Judith.Knievel@uni-wh.de





Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: ESOPEC³ Registrierungsnummer: DRKS 00008008				
Prof. Dr. J. Höppner	Adenokarzinom des Ösophagus und des gastroösophagealen Übergangs (AEG) Experimentelle Gruppe: Perioperative Chemotherapie (FLOT) und Tumorresektion Kontrollgruppe: Neoadjuvante Radiochemotherapie (CROSS) und Tumorresektion	FPI: 09.02.2016 366 von 438 Patienten	DFG 1500 €/Patient	Prof. Dr. J. Höppner Universitätsklinikum Freiburg Department Chirurgie Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie T: 0761/270-26970 F: 0761/270-90711 E. jens.hoepfner@uniklinik-freiburg.de
Studientitel: HULC⁴ Registrierungsnummer: DRKS00017517				
PD Dr. A. L. Mihaljevic	Geplante offene elektive abdominale Operation über eine mediane Laparotomie Experimentelle Gruppe: Verschluss der medianen Laparotomie mit einem langsam resorbierbaren monofilen Faden in Small-Stitches-Technik und zusätzlicher Onlay-Mesh-Augmentation mit einem Polypropylen-Netz Kontrollgruppe: Verschluss der medianen Laparotomie mit einem langsam resorbierbaren monofilen Faden in Small-Stitches-Technik	08.08.2019 6 von 812 Patienten	DFG 500 €/Patient	Dr. S. Tenckhoff Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) T: 06221/56-36839 F: 06221/56-33850 E: solveig.tenckhoff@med.uni-heidelberg.de
Studientitel: IOWISI⁵ Registrierungsnummer: DRKS00012251 EudraCT-Number: 2017-000152-26				
PD Dr. D. Reim	Offene abdominalchirurgische Eingriffe Experimentelle Gruppe: Spülung des subkutanen Gewebes nach Faszienverschluss mit Intervention 1: 0,04 %iger Polyhexanidlösung Intervention 2: 0,9 %iger NaCl-Lösung Kontrollgruppe: Keine Wundspülung	20.09.2017 323 von 540 Patienten	DFG 400 €/Patient	PD Dr. D. Reim Klinik und Poliklinik für Chirurgie Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (TUM) T: 089/4140-5019 E: daniel.reim@tum.de
Studientitel: iPEP⁶ Registrierungsnummer: NCT02478996				
Prof. Dr. I. Gockel, MBA	Histologisch gesichertes Adenokarzinom des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs Typ I und II nach Siewert-Klassifikation bei männlichen Patienten im Alter von 18–75 Jahren mit geplanter abdomino-thorakaler Ösophagusresektion mit Schlauchmagenhochzug und intrathorakaler oder zervikaler Anastomose Interventionsgruppe: Web-basiertes perioperatives Trainingsprogramm 8–12 Wochen vor und bis 12 Wochen nach der OP Kontrollgruppe: Standardtherapie	FIP: 07.08.2015 43 von 80 Patienten	Barrett-Initiative e.V. Kein Fallgeld	Prof. Dr. I. Gockel, MBA Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Transplantations-, Thorax- und Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Leipzig AöR Liebigstr. 20 04103 Leipzig T: 0341/97-17200 F: 0341/97-17209 E: chi2@medizin.uni-leipzig.de

Multizentrisch randomisiert kontrollierte Studien				
Studienleiter	Patienten/Op.-Verfahren	First Patient In/ Status der Studie	Finanzierung der Studie/Fallgeld	Ansprechpartner/Kontakt
Studientitel: PONIY^{7*} Registrierungsnummer: DRKS00006199				
Dr. R. Schirren	Elektiver offener kolorektaler Eingriff Experimentelle Gruppe: Abdeckung der Operationswunde mittels postoperativem Wundinzisions- unterdrucktherapiesystem (PIUT) für 5–7 Tage postoperativ Kontrollgruppe: Abdeckung der Operationswunde mittels sterilem Verbandsmaterial für 5–7 Tage postoperativ	23.10.2017 103 von 340 Patienten	KCI USA, Inc. 50 €/Patient	Dr. R. Schirren Chirurgische Klinik und Poliklinik Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München T: 089/4140-5138 E: rebekka.schirren@tum.de
Studientitel: RELY^{8*} Registrierungsnummer: NCT01073358				
PD Dr. N. N. Rahbari	Patienten zur geplanten R0-Resektion von kolorektalen Lebermetastasen Experimentelle Gruppe: Resektion der kolorektalen Lebermetastasen mit hilärer Lymph- adenektomie Kontrollgruppe: Resektion der kolorektalen Lebermeta- stasen ohne hiläre Lymphadenektomie	FPI: 09.03.2010 264 von 366 Patienten	– Kein Fallgeld	PD Dr. N.N. Rahbari Chirurgische Klinik Universitätsmedizin Mannheim T: 0621/383-3591 F: 0621/383-3809 E: nuh.rahbari@umm.de
Studientitel: WOPP^{9*} Registrierungsnummer: NCT01855464				
Prof. Dr. T. Walles, FETCS Prof. Dr. J. Neudecker (Stellvertretender Studienleiter)	Patienten (15–40 Jahre) mit Rezidiv eines primären Spontanpneumothorax (PTX) oder therapierefraktärem PTX Erstereignis Experimentelle Gruppe: Lungenkeilresektion mit parietaler Pleurektomie Kontrollgruppe: Alleinige parietale Pleurektomie	FPI: 19.11.2013 294 von 360 Patienten	DFG 525 €/Patient	Prof. Dr. T. Walles, FETCS Abteilung Thoraxchirurgie Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R T: 0391/67-21905 E: Thorsten.Walles@med.ovgu.de Studienbüro: Esther Meyer T: 0391/67-24903 F: 0391/67-21906 E: Esther.meyer@med.ovgu.de Stellvertretender Studienleiter: Prof. Dr. J. Neudecker Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Charité Mitte Campus Virchow- Klinikum Chirurgische Klinik Chirurgisches Regionalzentrum Berlin des CHIR-Net T: 030/450-622125 E: Jens.Neudecker@charite.de

¹ Sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass in obese patients with BMI 35–60 kg/m² – a multicenter randomized trial

² Biologisches versus synthetisches Netz bei der laparoskopischen Hernienversorgung – eine randomisierte multizentrische, prospektive, selbst-kontrollierte klinische Studie

³ Perioperative Chemotherapie (FLOT) im Vergleich zur neoadjuvanten Radiochemotherapie (CROSS) bei Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus

⁴ Hernia reduction following laparotomy using small stitch abdominal wall closure with and without mesh augmentation

⁵ Intraoperative wound irrigation to prevent surgical site infection after laparotomy

⁶ Internet-based Perioperative Exercise Program in Patients With Barrett's Carcinoma Scheduled for Esophagectomy

⁷ Postoperative negative pressure incision therapy following open colorectal surgery: a randomized-controlled trial

⁸ Eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Lymphknotenentfernung bei Resektion kolorektaler Lebermetastasen

⁹ Pulmonary wedge resection plus parietal pleurectomy (WRPP) versus parietal pleurectomy (PP) for the treatment of recurrent primary pneumothorax

* Diese Studie wird im Verbund des chirurgischen Studiennetzwerkes Deutschland CHIR-Net durchgeführt.

Stand: September 2019