

Aktuelle Studien 2021/22 im Brustzentrum

Ein-/Ausschlusskriterien

Laufende Studien: AXSANA

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Schriftliche Einwilligungserklärung - Stanzbioptisch gesichertes primäres invasives Mammakarzinom - cN+ (gesichert mittels Stanzbiopsie/Feinnadelaspiration oder Vorhandensein von bildgebend hochsuspekten axillären Lymphknoten) - Ist eine minimal-invasive Biopsie des/der axillären Lymphknoten(s) erfolgt und erbrachte ein negatives oder unklares Ergebnis, ist Studienteilnahme möglich, wenn der Lymphknotenstatus in der finalen Bildgebung-Pathologie-Korrelation als cN+ eingestuft wird - cT1-cT4c - Geplante neoadjuvante Systemtherapie - Weibliche/männliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren 	<ul style="list-style-type: none"> - Fernmetastasiertes Mammakarzinom - Lokoregionäres Rezidiv eines Mammakarzinoms - Inflammatorisches Mammakarzinom - Extramammäres Mammakarzinom - Bilaterales Mamakarzinom - Invasives Mammakarzinom, DCIS oder ein invasives Malignom in der Eigenanamnese - Nachgewiesene oder vermutete supraklavikuläre Lymphknotenmetastasierung - Nachgewiesene oder vermutete parasternale Lymphknotenmetastasierung - Axilläre Operation vor der NACT (z.B. SLNB oder Lymphknotensampling) - Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Studienaufnahme - Weniger als 4 Zyklen der NACT appliziert - Fehlende Operationsfähigkeit

Psychoonkologie-Studie

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Vollendung des 18. Lebensjahres sowie Einwilligungsfähigkeit - Diagnose einer malignen Erkrankung in kurativer oder palliativer Situation - im Optimalfall zu erwartende Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mindestens 6 Monaten 	<ul style="list-style-type: none"> - Abbruchkriterien: Patientin zieht Einwilligung zur Studienteilnahme zurück

Studien initiiert oder in Planung:

ProB-Studie (Patient Reported Outcomes bei Brusterkkrankungen)

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Weiblich - Gesetzlich bei einer der folgenden Krankenkassen versichert: BARMER, DAK Gesundheit, BKK· VBU* - Diagnose metastasierter Brustkrebs - Behandlung in einem teilnehmenden Brustkrebszentrum - Vollendung des 18. Lebensjahres sowie Einwilligungsfähigkeit - Erhalt einer medikamentösen Behandlung aufgrund des metastasierten Mammakarzinoms - Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mehr als 3 Monaten - ECOG 0-2 - Bereitschaft, an einer wöchentlichen, online-basierten PROBefragung teilzunehmen - Zugang zum Internet (Smartphone, Tablet oder ggf. E-Mail) <p>* Eine zeitlich begrenzte Öffnung der Studie für Versicherte anderer Krankenkassen ist nach Zustimmung des Förderers zur Erweiterung der Rechtsgrundlage der Studie möglich</p>	<ul style="list-style-type: none"> - keine aktive Tumortherapie (Comfort Care) - Abbruchkriterien: Patientin zieht Einwilligung zur Studienteilnahme zurück

Aktuelle Studien 2021/22 im Brustzentrum Ein-/Ausschlusskriterien

PERFORM-Studie

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Vollendung des 18. Lebensjahres sowie Einwilligungsfähigkeit - Diagnose von HR+/HER2- lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs. - Erstlinienbehandlung mit Palbociclib (I) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder (II) in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor bereits eine endokrine Therapie erhalten haben (bei prä- oder perimenopausalen Frauen zusätzlich Kombination der endokrinen Therapie mit einem luteinisierenden Hormon-Releasing-Hormon (LHRH)-Agonisten vorgesehen) - Patienten, die nach Meinung des Prüfarztes bereit und in der Lage sind, regelmäßige Klinikbesuche gemäß den örtlichen Behandlungsstandards am Studienort einzuhalten 	<ul style="list-style-type: none"> - Abbruchkriterien: Patientin zieht Einwilligung zur Studienteilnahme zurück - jegliche Kontraindikation gegenüber der Medikation - vorherige systemische antineoplastische Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung. Ausnahme: Beginn der Erstlinienbehandlung mit Palbociclib in Kombination mit Aromatasehemmer oder Fulvestrant bis zu 4 Wochen vor Aufnahme in die Studie - Patienten, die zum Zeitpunkt der Registrierung bereits an einer anderen interventionellen klinischen Studie teilnehmen, welche die Prüfung von medizinischen Produkten umfasst <u>Hinweis:</u> Eine gleichzeitige Teilnahme an anderen nicht-interventionellen/Beobachtungsstudien, Registern und translationalen Forschungsnetzwerken (z. B. PRAEGNANT, OPAL) oder Chart-Reviews ist zulässig. - Patienten, die die Art der Studie nicht verstehen können oder nicht bereit sind, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben.

Aktuelle Studien 2021/22 im Brustzentrum Ein-/Ausschlusskriterien

Abgeschlossene Studien/Follow up

Studie GAIN 2

INSEMA (*aktuell kein Patienteneinschluss mehr*)

LEBENSQUALITÄT in der Onkologie

BRE 4 MED – Studie (nach Pilotphase vorerst eingestellt, daher aktuell keine Rekrutierung)

Kein Spezielles Follow up vorgesehen.

Die Patienten werden von der GBG direkt angeschrieben, um den GBG Selbstauskunftsbogen auszufüllen.