

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Ihnen gerne unsere Nicht-interventionelle Studie **„Evaluation klinischer und funktioneller Parameter beim Patienten mit Hämophilie im Alter von über 60 Jahren“** vorstellen. Die Studie soll prospektiv über die nächsten 5 Jahre durchgeführt werden. Die Teilnahme an der Studie wird den Mitgliedern der Hämophilie-Kommission der Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung (GTH) angeboten. Es wird angestrebt, 200 Patienten in die Studie einzuschließen.

Ziel dieser Studie ist es, in regelmäßigen Abständen klinische und funktionelle Parameter bei älteren Patienten mit Hämophilie A oder B zu sammeln, um dadurch die Behandlungsmöglichkeiten dieser Patientenkohorte zu verbessern. Insbesondere soll untersucht werden, ob sich die Blutungssymptomatik bei Hämophilen im Alter verändert und eine Korrelation mit Komorbidität oder Medikation besteht.

Zu diesem Zweck sollen Blutungsrate (ABR) und -lokalisierung sowie Art und Dauer der Substitution als primäre Zielgrößen erfasst und u. a. in Bezug zu Alter, Therapieform, Ko-Morbidität, Ko-Medikation, Hospitalisierung, Pflege und Todesursache gesetzt werden.

Zudem soll der Einfluss von Erkrankung und Therapie auf die Funktionalität und Lebensqualität beim älteren Hämophiliepatienten evaluiert werden. Dazu haben wir die Lizenz bzw. Erlaubnis zur Verwendung folgender Fragebögen in deutscher Version eingeholt (Kurzbezeichnung, Zeitaufwand):

- | | |
|--|---------------------|
| 1 Haemophilia Activity List | (HAL, 5 min) |
| 2 Geriatrische Depressionsskala nach Yesavage <i>et al.</i> | (GDS-15, 5 min) |
| 3 Health-related quality of life: Health survey- Short Form Optum TM SF-36v2® | (HRQoL, 5 min) |
| 4 Hemophilia Joint Health Score | (HJHS, 45 – 60 min) |
| 5 Motilitätstest nach Tinetti | (10 min) |

(Die Fragebögen 1-3 sind von den Patienten selbst auszufüllen, 4 und 5 zusammen mit dem Prüfarzt)

Die Case Report Form sowie die Fragebögen sollen bei Einschluss der Patienten sowie im jährlichen Abstand ausgefüllt werden. Mit Hilfe des webbasierten Studienmanagementsystems secuTrial® wurde bereits eine Datenbank eingerichtet, so dass die Erfassung der CRF-Daten elektronisch erfolgen kann. Die Nutzung ist über alle gängigen Browser möglich; eine Softwareinstallation ist nicht notwendig. Jedes Studienzentrum erhält einen eigenen passwortgeschützten Zugang, der den Zugriff auf das CRF-Formular sowie dessen jährliche Aktualisierung erlaubt. Die weiteren Fragebögen erhalten Sie in Papierform; sie können zur elektronischen Dateneingabe an uns zurückgesandt werden.

Sollten wir Ihr Interesse an der Studie geweckt haben oder Rückfragen bestehen, wenden Sie sich bitte per Email an unsere Studienkoordinatorin Frau Roth. Sie sendet Ihnen auch gerne alle weiteren Dokumente zu, die für die Beantragung eines Zweitvotums bei der für Sie zuständigen Ethikkommission benötigt werden. Das positive Ethikvotum der hiesigen Ethikkommission liegt bereits vor. Gerne würden wir Ihre Teilnahme mit einer Aufwandsentschädigung pro eingeschlossenem Patienten sowie mit einer Autorenschaft bei geplanter Publikation honorieren.

Über Ihre Studienteilnahme würden wir uns sehr freuen!

Mit freundlichen Grüßen

Wolfgang Miesbach

Studienkoordination

Dr. phil. nat. Stefanie Roth
Hämostaseologie/Hämophiliezentrum
Med. Klinik II/Institut für Transfusionsmedizin
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt/Main
Email: Stefanie.Roth@kgu.de