

## Synopsis

<b>Studientitel</b>	<b>Blutungsneigung und Indikation zur Antikoagulation</b> Eine multizentrische nicht-interventionelle Querschnittsdatenerhebung Anticoagulation in patients with bleeding disorders
<b>Studienleitung</b>	Dr. Katharina Holstein Gerinnungsambulanz und Hämophiliezentrum, Universitätskrankenhaus Hamburg-Eppendorf k.holstein@uke.de  Dr. Rosa Sonja Alesci IMD Gerinnungszentrum Mannheim, MVZ am Diakonie-Krankenhaus
<b>Teilnehmende Praxen/Kliniken</b>	15 Praxen/Kliniken in Deutschland
<b>Kurztitel</b>	AC-PWBD-2016
<b>Studiendauer</b>	Voraussichtlicher Beginn: März 2016 Voraussichtlicher Studienabschluss etwa 2 Jahre nach Beginn
<b>Studiendesign</b>	Multizentrische nicht-interventionelle Querschnittserhebung
<b>Studienziel</b>	Explorativ zu erfassen, ob Patienten mit vorbestehender Blutungsneigung und Indikation zur Antikoagulation eine Antikoagulation erhalten und wenn ja, welches die Therapieschemata sind und wie die Patienten überwacht werden.
<b>Studienablauf</b>	Konsequenter Einschluss von Patienten mit Hämophilie oder von Willebrand-Syndrom, die sich zu routinemäßiger Untersuchung in der Gerinnungsambulanz/ dem Hämophiliezentrum vorstellen. Kein gesonderter Termin. Lediglich Erfassung von Daten/ Laborwerten, die routinemäßig vom behandelnden Arzt erhoben werden. Keine gesonderte Diagnostik erforderlich.
<b>Anzahl der Studienteilnehmer</b>	Etwa 50
<b>Diagnose und Haupteinschlusskriterien</b>	Patienten mit angeborener Blutungsneigung (Hämophilie A oder B oder von Willebrand-Syndrom) und Indikation zu Antikoagulation  Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hämophilie A und B, jeder Schweregrad <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inkl. Inhibitorpatienten</li> </ul> </li> <li><b><u>oder</u></b></li> <li>• Von Willebrand-Syndrom <ul style="list-style-type: none"> <li>- Typ 2, Typ 3, Typ 1</li> <li>- VWF:RCo oder VWF:Aktivität &lt; 30%</li> </ul> </li> <li><b><u>und</u></b></li> <li>• Erkrankung, bei der prinzipiell die Indikation für eine Antikoagulation besteht.</li> </ul>

<b>Statistische Methoden</b>	Deskriptiv normal verteilte Daten: Mittelwert und Standardabweichung nicht-normal verteilten Daten: Median und Spannweite Wenn ein Vergleich möglich ist: Etablierte Testverfahren (t-Test, Mann-Whitney-U-Test) zur Ermittlung der statistischen Signifikanz von Unterschieden (statistische Signifikanz bei p-Wert von 0,05 oder kleiner) Metrische Parameter: Varianz- und Kovarianzanalysen
------------------------------	--

## Meldebogen für Zentren

# Blutungsneigung und Indikation zur Antikoagulation

Eine multizentrische nicht-interventionelle Querschnittsdatenerhebung

<b>Zentrum</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Adresse</li></ul>	
<b>Lokaler Studienleiter</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Email</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Telefonnummer</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fax</li></ul>	
<b>Ansprechpartner</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Email</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Telefonnummer</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fax</li></ul>	
<b>Anzahl potenzieller Patienten (s. Einschlusskriterien)</b>	
<b>Zuständige Ethikkommission</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Vorsitzender</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Adresse</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Telefonnummer</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Email</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fax</li></ul>	

Bitte ausfüllen und an die Studienzentrale:

per Fax: 040 7410 55193

oder per Email: [k.holstein@uke.de](mailto:k.holstein@uke.de)

Sie erhalten eine Bestätigung und eine Zentrumsnummer sowie die Studienunterlagen. Das Clinical Trial Centre (CTC North, Frau Laura Kaltenberg) wird zu Ihnen Kontakt aufnehmen bezüglich der Einreichung bei der Ethikkommission