

## Datenschutz

- Alle personenidentifizierenden Daten werden getrennt von den Inhalten der Befragungen aufbewahrt.
- Für die Analyse werden ausschließlich pseudonymisierte Daten verwendet.
- Alle Unterlagen werden in Übereinstimmung mit dem Datenschutzgesetz behandelt.
- Die Studie wurde von der Ethikkommission der Technischen Universität Dresden positiv bewertet.

## Teilnahme

Wenn Sie Interesse an der Teilnahme ihrer Einrichtung haben oder Fragen, kontaktieren Sie bitte die Studienkoordination.

Wir geben Ihnen dann gern weitere Informationen (Studienprotokoll, Vertragsunterlagen etc.).

## Unterstützer/ Beirat

Unterstützt werden wir u.a. von der Patientenorganisation „Das Lebenshaus“, der Stiftung „Junge Erwachsene mit Krebs“, der Deutschen Krebshilfe und dem Studiennetzwerk „GISG“.

Unser wissenschaftlicher Beirat besteht aus (Stand 28.08.2018): V. Heidt, T Illmer (BNHO); P Hohenberger, R Grützmann (Chirurgie); MW Beckmann, J Sehouli, P Wimberger (Gynäkologie); L Lindner (Hyperthermie); M Bornhäuser, G Ehninger, B Kasper, P Reichardt, S Richter, D Pink (Internistische Onkologie); KD Schaser, PU Tunn, D Andreou (Orthopädie); U Dirksen (Pädiatrie); G Baretton, E Wardelmann (Pathologie); K Arndt (Patienten); U Kneser (plastische Chirurgie); B Hornemann, S Singer, L Hentschel (Psychoonkologie); M Eberlein-Gonska (Qualitätsmanagement); RF Hoffmann, C Stroszczyński, KF Kreitner (Radiologie); M Krause (Strahlentherapie)

## Website

[www.prosastudie.de](http://www.prosastudie.de)

## Studienleitung

Dr. Markus Schuler, MSc (koordinierender Leiter)  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden  
Medizinische Klinik und Poliklinik I

Prof. Dr. Jochen Schmitt, MPH  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden  
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)



## Studienkoordination

Dr. Martin Eichler, MSc.  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden  
Medizinische Klinik und Poliklinik 1  
Fetscherstrasse 74  
01307 Dresden  
Martin.Eichler@uniklinikum-dresden.de  
Telefon +49 (0) 351 458-19057

## Dokumentation/Datenmanagement

Christiane Noack  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden  
Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Christiane.Noack@uniklinikum-dresden.de  
Telefon +49 (0) 351 458-7172

## Sponsor

Stiftung Deutsche Krebshilfe  
Buschstr. 32, 53113 Bonn

Universitätsklinikum  
Carl Gustav Carus  
DIE DRESDNER.



## *Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkompatienten*

## *Informationen für Kliniken und Praxen*



Das Lebenshaus  
SARKOME



gefördert durch  **Deutsche Krebshilfe**  
HELFFEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

**Sehr geehrte Ärztin,  
sehr geehrter Arzt,**

wir möchten Sie gerne über unsere wissenschaftliche Studie zum Thema Krankheitslast und Versorgungssituation bei erwachsenen Sarkompatienten informieren und um die Teilnahme Ihrer Einrichtung bitten.

Wie Sie wissen, sind Sarkome eine seltene Erkrankung mit Dutzenden individuell zu behandelnden Histologien und mit höchst unterschiedlichen Krankheitsverläufen.

Zur Versorgungs- und Behandlungssituation von Sarkompatienten ist wenig bekannt. Es existieren keine Untersuchungen zu Lebensqualität von Sarkompatienten in Deutschland, weder im Quer- noch im Längsschnitt.

Wir möchten untersuchen, ob man Zusammenhänge zwischen verschiedenen Kriterien der Versorgung und der patientenberichteten Lebensqualität feststellen kann.

Darüber hinaus möchten wir die psychische Belastung, die Patientenzufriedenheit und weitere patientenberichtete Angaben (wie z.B. Schmerz) und ihre möglichen Einflussfaktoren untersuchen.

Um diese Ziele zu verwirklichen, sind wir darauf angewiesen, dass sich möglichst viele verschiedene behandelnde Praxen und Kliniken an unserer Studie beteiligen.

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit.

Dr. Markus Schuler

Prof. Dr. Jochen Schmitt

## Was müssen Sie tun?

Ihre Aufgabe besteht darin, alle Sarkompatienten und -patientinnen, welche im Rekrutierungszeitraum ihre Einrichtung aufsuchen, anzusprechen und um Beteiligung an der Befragung zu bitten.

Dazu erhalten Sie von uns die Studienunterlagen, welche Sie den Patienten aushändigen.

Bitte dokumentieren Sie, welche Patienten Sie angesprochen haben.

Von Patienten, welche teilnehmen wollen, bewahren Sie die Einwilligungserklärung auf.

Geben Sie von allen Patienten Basisdaten (Diagnosedatum, Geschlecht, Alter) in unsere Online-Studiendatenbank ein (Aufwand 5 Minuten).

Für die teilnehmenden Patienten ist die Online-Dokumentation klinischer Variablen im eCRF erforderlich. Wir schätzen die Bearbeitungszeit auf ungefähr 20 Minuten.

Nach 6 und 12 Monaten ist die Eingabe eines Verlaufs-CRF's erforderlich (Aufwand ca. 5 Minuten).

Zusätzlich, einmalig: Online-Eingabe verschiedener Strukturdaten Ihrer Klinik bzw. Praxis.

## Ein- und Ausschlusskriterien

- Wir suchen Patientinnen und Patienten mit Sarkomdiagnose (Knochen und Weichteil, GIST, alle Entitäten, alle Stadien, neu aufgetreten oder bereits in der Vergangenheit diagnostiziert, unabhängig vom Status der Behandlung oder der Nachsorge).
- Alter  $\geq 18$  Jahre bei Diagnose.
- Deutschkenntnisse, Fähigkeit einen Fragebogen auszufüllen.

## Was haben Sie davon?

Sie erweitern die Kenntnisse über diese seltene und schwer zu behandelnde Erkrankung.

Sie eröffnen Ihren Patienten die Möglichkeit, ihre Reflexionen, Eindrücke und Gefühlslagen zu artikulieren.

Sie erhalten pro Patienten, den Sie angesprochen und dessen Basisdaten Sie eingegeben haben, 30€.

Pro teilnehmenden Patienten erhalten Sie weitere 120€ bei Eingabe der kompletten klinischen Daten (40€ pro Zeitpunkt).

Sie haben die Möglichkeit, als Koautor/in oder Autor/in wissenschaftlich zu publizieren.

## Ablauf der PROSa-Studie

Rekrutierungszeitraum: bis 12/ 2018  
Follow-Up bis 09/ 2019

## Dokumentation eCRF

4mal - Basisdaten bei Rekrutierung  
- CRF bei Studieneinschluss  
- Verlauf nach 6 Monaten  
- Verlauf nach 12 Monaten

## Patientenfragebogen

Die Patienten werden gebeten zu drei Zeitpunkten Fragebögen auszufüllen. Nach Übergabe des ersten Fragebogens durch Sie, kümmern wir uns um die weiteren Befragungen.