

STUDIENZIELE

Primäre Ziele

1. Erfassung der Kriterien, auf deren Boden eine systemische antimykotische Therapie durchgeführt wird.
2. Erfassung, welche Bedeutung Definitionen wie „possible“, „probable“ und „proven infection“ in der klinischen Therapieentscheidung haben, sowohl auf der Intensivstation als auch auf der hämatologisch / onkologischen Station.
3. Erfassung und Dokumentation einer antimykotischen Therapie bei Patienten auf einer Intensivstation sowie bei Patienten mit hämatologisch / onkologischen Erkrankungen (Universitätskliniken vs. Kommunale Krankenhäuser)

Sekundäre Ziele

1. Erkenntnisgewinn über die gegenwärtige Praxis der antimykotischen Therapie in Deutschland insbesondere zu der Wahl des Antimykotikums.
2. Erfassung aktueller epidemiologischer Daten zu invasiven Pilzinfektionen in Deutschland
3. Erfassung der therapeutischen Wirksamkeit einer antimykotischen Therapie und Gesamtüberleben von Patienten mit invasiven Mykosen außerhalb von kontrollierten Studienbedingungen



Hinweise zum Studienablauf und das Studienprotokoll können Sie über die Studienzentrale erhalten.

Frau Andrea Weigel ist die „study nurse“ und steht für alle Fragen zur Verfügung. Sie kann per E-Mail oder Telefon (s. u.) tagsüber erreicht werden.

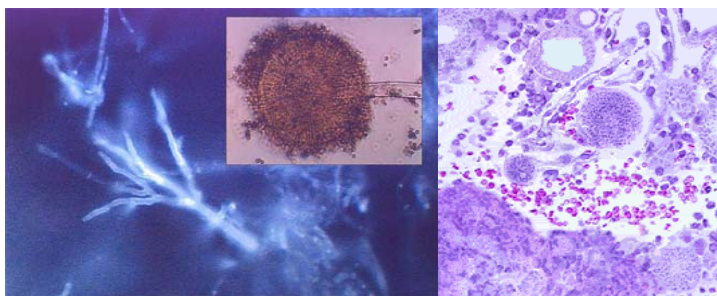
Die Datenerfassung erfolgt in einem Programm des Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Charité — (KKS)

CHARITÉ CAMPUS MITTE

Kontakt über die Studienzentrale

Andrea Weigel („study nurse“)
 Med. Klinik u. Poliklinik m. S. Onkologie
 & Hämatologie
 Charitéplatz 1 - 10117 Berlin
 Telefon: 030- 450-513285 / - 513062
 Fax: 030-450-513907
E-Mail: andrea.weigel@charite.de

Unterstützt von:



Register Systemischer Mykosen in Deutschland

RESYME

Ein gemeinsames Forschungsprojekt der

Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft e.V. (DMyKG)

und der Sektion Antimykotische Chemotherapie der Paul-Ehrlich-

Gesellschaft e.V. (PEG)



Paul-Ehrlich-Gesellschaft
 für Chemotherapie e.V.
www.p-e-g.org

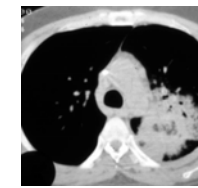
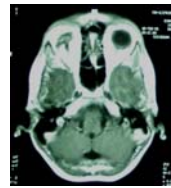
www.dmykg.de

Koordination:

Professor Dr. Markus Ruhnke,
Medizinische Klinik und Poliklinik
m. S. Onkologie & Hämatologie
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Tel.: 030-450-513062

Register Systemischer Mykosen



Mit diesem Register soll untersucht werden, welche systemisch wirkenden Antimykotika derzeit in Deutschland bei welcher Indikation eingesetzt werden. Von besonderem Interesse ist, auf welcher diagnostischen Grundlage eine Therapieentscheidung getroffen wurde und wie lange die systemische antimykotische Therapie gedauert hat sowie wie das Behandlungsergebnis aussah. Da es in Deutschland keine Meldepflicht für invasive Mykosen gibt, sollen ferner erstmals epidemiologische Daten zur Situation in Deutschland erhoben werden.



ressen, auf welcher diagnostischen Grundlage eine Therapieentscheidung getroffen wurde und wie lange die systemische antimykotische Therapie gedauert hat sowie wie das Behandlungsergebnis aussah. Da es in Deutschland keine Meldepflicht für invasive Mykosen gibt, sollen ferner erstmals epidemiologische Daten zur Situation in Deutschland erhoben werden.

Da es in Deutschland keine Meldepflicht für invasive Mykosen gibt, sollen ferner erstmals epidemiologische Daten zur Situation in Deutschland erhoben werden.



Paul-Ehrlich-Gesellschaft
für Chemotherapie e.V.
www.p-e-g.org



Allgemeine Informationen:

- Diese Untersuchung erfolgt prospektiv im Zeitraum 2008/2009.
- Die Teilnahme erfordert einen Passwortzugang zum Server des Zentrums für Klinische Studien (KKS) der Charité.
- Der geschützte Zugang ist personenbezogen und kann nicht von anderen eingesehen werden.
- Ein „online“-Zugang wird nach schriftlicher Anfrage an die Studienzentrale eingerichtet.
- Die eigenen Daten können jederzeit eingesehen werden.
- Alle Eingaben erfolgen „online“ J/N-Algorithmus in einem vorbereiteten Dokumentationsbogen.
- Jede vollständig dokumentierte Therapie wird vergütet (200€).
- Die Dokumentation kann auch durch die Studienzentrale nach Absprache erfolgen, wenn kein Personal hierfür vorhanden ist.

- Diese Studie wurde von der Ethik-Kommission der Charité positiv bewertet.
- Der Datenschutzbeauftragte der Charité hat zu der anonymisierten Erfassung seine Zustimmung gegeben.
- Die Dokumentation im Rahmen des nationalen Registers für Systemische Mykosen kann prinzipiell in allen Kliniken aktiviert werden.
- Mit den teilnehmenden Zentren werden — falls erforderlich — Standardverträge abgeschlossen.

LEITUNGSGRUPPE DES REGISTERS—KONTAKT

Prof. Dr. med. Markus Ruhnke / Berlin
E-Mail: markus.ruhnke@charite.de

Prof. Dr. med. Andreas Groll / Münster
E-Mail: grollan@mednet.uni-muenster.de

Prof. Dr. med. Cornelia Lass-Flörl / Innsbruck
E-Mail: Cornelia.Lass-Flörl@i-med.ac.at

Prof. Dr. med. Oliver Cornely / Köln
E-Mail: oliver.cornely@zks-koeln.de