

#CLARtext

Der Newsletter zur CLARA-Studie



Liebe Melderinnen und Melder der CLARA-Studie,

das Jahr 2020 hat wohl für uns alle aufregend begonnen!

In unserem neuen Newsletter möchten wir Sie über Aktuelles in der CLARA-Studie informieren.

Herzliche Grüße,

Ihr CED-KQN Projektteam

Wir haben eine neue Projektkoordinatorin

Seit April 2020 ist Frau Kalina Kaul neue Koordinatorin unseres Projektes CED-KQN. Sie hat Diplom Oecotrophologie in Gießen studiert und in



den vergangenen 20 Jahren in zahlreichen Projekten in den Branchen Energieversorgung, Luftverkehr, Handel, Landwirtschaft, Naturschutz, Verlagswesen und Digital Business gearbeitet. Für Sie als Melder der CLARA-Studie ist Frau Kaul die Ansprechpartnerin für alle Fragen rund um die Kooperationsverträge und Einreichungen bei der Ethik

logie in Gießen studiert und in den vergangenen 20 Jahren in zahlreichen Projekten in den Branchen Energieversorgung, Luftverkehr, Handel, Landwirtschaft, Naturschutz, Verlagswesen und Digital Business gearbeitet. Für Sie als Melder der CLARA-Studie ist Frau Kaul die Ansprechpartnerin für alle Fragen rund um die Kooperationsverträge und Einreichungen bei der Ethik

Sie erreichen sie unter: kalina.kaul@paediat.med.uni-giessen.de | Tel: 0641 - 985 43521

Die CLARA-Studie wird verlängert

Am 27.04.20 haben wir den positiven Änderungsbescheid zu unserem Antrag auf Laufzeitverlängerung für Teilprojekte unseres CED-KQN-Projektes erhalten. Dies betrifft auch die CLARA-Studie. Die Rekrutierung verlängert sich um ein Jahr und endet am 28.02.2021. In der Folge verlängert sich auch das Zeitfenster des Follow-Ups bis zum 28.02.2022 und der Datenauswertung final bis zum 30.06.2022 (Ende der Projektlaufzeit). Derzeit arbeiten wir intensiv an den Amendements Ihrer Verträge sowie der neuen Version der SOP zur Studie. Zentren, die noch nicht aktiv an der Patientenrekrutierung mitwirken, können folglich noch substantiell zur Rekrutierung beitragen. Wir möchten Sie hierzu noch einmal motivieren, auch trotz aktueller Einschränkungen, die Vertragsabschlüsse in Ihren Einrichtungen voran zu treiben.

Auswirkungen der Corona-Pandemie

Aufgrund der Verbreitung des neuartigen Virus Sars-CoV-2 wurde die medizinische Versorgung in der gesamten Bundesrepublik umgestellt. Dies spiegelt sich auch in unseren Meldezentren der CLARA-Studie wieder: 12 von 18 aktiven Zentren melden mittlere bis starke Einschränkungen. Vorwiegende Gründe sind die Ausbestellung der Ambulanzen oder dass Patienten aus Angst sich mit dem Virus zu infizieren, nicht vorstellig werden.

Patientenrekrutierung & Dokumentation

Wir haben den 14. Monat unserer Studie mit insgesamt 79 eingeschlossenen Patienten abgeschlossen. Die Anzahl eingeschlossener Patienten bewegt sich pro Zentrum zwischen 0 bis 12 Patienten. Damit liegen wir leider immer noch weit hinter unserer geplanten Rekrutierung. Wichtig ist, dass das Einholen von Einverständniserklärungen aktiv vorangetrieben wird. Darüber hinaus ist es insbesondere in der Interventionsgruppe wichtig, dass alle eingeschlossenen Patienten zeitnah im Register angelegt werden und die Bögen bei vollständiger Eingabe durch den behandelnden Arzt abgeschlossen werden. Nur so wird die Intervention ausgelöst und wir erhalten ein realistisches Bild im Monitoring, das auch Grundlage für die Kommunikation mit unserem Projektträger ist.

CLARA-Studie

Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald

Melanie Knorr

melanie.knorr@uni-greifswald.de

03834-86 75 98

Verträge und Nutzung von CEDATA

Studienzentrale der Justus-Liebig-Universität Gießen

Kalina Kaul | Tanja Weidenhausen | Hanna Gurmai

studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de

0641-985 43521