

#CLARtext

Der Newsletter zur CLARA-Studie



So war das CLARA-Prüfertreffen

Am 15.04.2021 fand unser CLARA-Prüfertreffen online statt. Insgesamt gab es 30 Anmeldungen aus 28 aktiven Zentren (14x Interventionsgruppe, 14x Kontrollgruppe). Zunächst stellte Ihnen der Projektleiter Herr PD Dr. de Laffolie den aktuellen Stand des Projektes vor.

Anschließend berichteten Frau Prof. van den Berg und Frau Tischler über Neuigkeiten aus der CLARA-Studie und verkündeten den finalen Rekrutierungsstand. Erste Einblicke in die Verknüpfung der App CEDMO mit dem CEDATA-Register wurden durch Herrn Schneider erläutert.

Im Nachgang des Meetings haben wir Ihnen die Beantwortung Ihrer Fragen sowie die Unterlagen zum Meeting zur Verfügung gestellt. **Wir freuen uns auf ein Wiedersehen mit Ihnen am 02.09.2021.**

SAVE THE DATE
CLARA-Prüfer
Meeting
02.09.21

Aktueller Stand in der Studie

Die Rekrutierungszeit in der CLARA-Studie ist mit Ablauf des 28.02.2021 offiziell beendet worden. Insgesamt haben sich 47 Zentren der Studie angeschlossen, wovon 43 Zentren Patienten in die Studie einschließen konnten.

Dank Ihres tatkräftigen Einsatzes konnten wir unser Rekrutierungsziel von 262 Patienten bereits am 17.02.2021 erreichen. Nach aktuellem Stand sind **325** Patienten in die Studie eingeschlossen. **Herzlichen Dank!**

Datenqualität

Im Rahmen des regelmäßigen Monitorings überprüfen wir die Datenqualität der Meldezentren im Register. In der 13. KW 2021 lagen insgesamt 504 Bögen (149 Erstmeldebögen, 355 Dokubögen) vor. 35% der Erstmeldebögen sowie 72 % der Dokubögen weisen einen guten Datensatz auf (100% Vollständigkeit). Für die Interventionsgruppe bleibt es weiterhin wichtig, Dokubögen der Patienten vollständig und zeitnah im Register einzugeben und durch einen Prüfarzt abzuschließen. **Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

CLARA-Studie

Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald
Luisa Tischler | luisa.tischler@med.uni-greifswald.de

Weitermeldung

Mit Ende der Rekrutierungsphase haben alle Zentren die Möglichkeit das CEDATA weiterhin zu nutzen und Ihre Patienten im Register zu melden. Wir haben bei Ihnen Allen angefragt und uns sehr über die zahlreichen positiven Rückmeldungen gefreut: **35 der 47 Zentren** können es ermöglichen, weiter in CEDATA zu melden. Je nach Aufteilung in Kontroll- oder Interventionsgruppe ist die Vorgehensweise bis Ende der Follow-Ups unterschiedlich. **Bei Fragen helfen wir in der Studienzentrale Gießen gerne weiter!**

Datenerhebung Kontrollgruppe

Wir arbeiten gerade an der **SOP** zur Datenerhebung und werden rechtzeitig wieder auf Sie zukommen.

Patient Empowerment

Im Projekt CED-KQN (Arbeitspaket Patient Empowerment) arbeiten THM, IMI und Gießen gerade an der neuen CEDMO App. Diese richtet sich an Kinder u. Jugendliche mit CED und wird mit dem CEDATA Register verknüpfbar sein. In die App können die Kinder/Jugendliche u.a. mittels eines CED-Tagebuchs ihr Befinden (Appetit, Stuhlgang, Bauchschmerzen, Gewicht etc.) eintragen sowie ein Ernährungsprotokoll führen. Diese Daten können aus der App in das Register eingespeist werden und sind dem Arzt/der Ärztin für den nächsten Termin zugänglich (Voraussetzung: Das Kind (Eltern) stimmt zu und ist als Patient im Register angelegt. Dann kann vor Ort die Aktivierung der App durch den Arzt/die Ärztin erfolgen). **Hierzu suchen wir Tester aus der Interventionsgruppe. Bei Interesse melden Sie sich bitte bei Frau Kaul.**

TESTER
GESUCHT



Projektkoordination und CEDATA-Register

Studienzentrale der Justus-Liebig-Universität Gießen
Kalina Kaul | Tanja Weidenhausen | Hanna Gurmai
studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de
0641-985 - 43521 | - 46668 | - 43473