

# #CLARtext

## Der Newsletter zur CLARA-Studie



### Aktueller Stand in der Studie

Die Rekrutierungszeit in der CLARA-Studie wurde mit Ablauf des 28.02.2021 offiziell beendet. Insgesamt haben sich 47 Zentren der Studie angeschlossen. Mit 324 rekrutierten Patient\*innen haben wir unser Rekrutierungsziel mehr als erreicht. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen uns von 45 Patient\*innen der Interventionsgruppe die Follow Up Daten zur Auswertung vor.

### Datenqualität

Im Rahmen des regelmäßigen Monitorings überprüfen wir die Datenqualität im Register. In der 26. KW 2021 lagen insgesamt 628 Bögen (148 Erstmeldebögen, 480 Dokumentationsbögen) vor. 44 % der Erstmeldebögen sowie 72 % der Dokumentationsbögen weisen einen guten Datensatz auf (100 % Vollständigkeit). 15 % der Erstmeldebögen und 17,5 % der Dokumentationsbögen sind noch offen. Der Abschluss der Bögen ist bitte zeitnah durch den/die Prüfarzt/-ärztin vorzunehmen.

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

### Datenerhebung Kontrollgruppe

Die Datenerhebung der Kontrollgruppe kann aufgrund der Einschränkungen durch COVID-19 nicht wie ursprünglich vorgesehen bei Ihnen im Zentrum selbst erfolgen. Daher möchten wir Sie bitten, die Behandlungs- und Diagnostikdaten der eingeschlossenen Patient\*innen unter Beachtung des Datenschutzes an die Studienzentrale Gießen zu senden. Die übermittelten Daten werden dann in Gießen in das Register überführt. Nähere Information zum Vorgehen haben wir für Sie in einer **SOP** zusammengetragen, die Sie bereits per Mail erhalten haben. Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

### CLARA-Studie

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

### Vergütung Patienten-Dokumentation

Seit Mai 2021 können alle CLARA-Melder die Neuregistrierungen von März 2019 bis Februar 2021 in Rechnung stellen. Hierzu wurde im Mai 2021 eine Email an alle Beteiligten gesendet, welche die individuelle Anzahl der jeweils abzurechnenden Dokumentationen pro Melder enthielt. Falls noch nicht geschehen, **veranlassen Sie bitte intern die Rechnungsstellung**. Sollten Sie hierzu Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Studienzentrale Gießen, Kalina Kaul. Die Abrechnung für die Follow Up Dokumentation erfolgt ab März 2022. Hierzu wird nächstes Frühjahr wieder eine individuelle Information erfolgen.

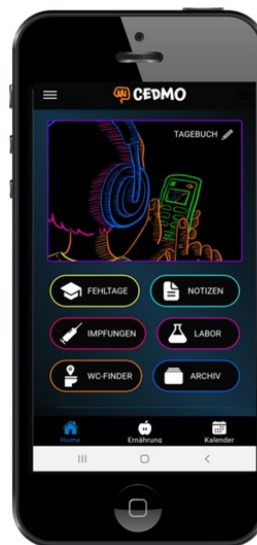
### CLARA Online Meeting

Am 02.09.2021 findet das nächste Prüfer-Meeting statt. Bitte geben Sie bis zum **31.08.2021** eine Rückmeldung zu Ihrer Beteiligung. Wir freuen uns auf Sie.

### Neue App CEDMO

Wir suchen weiterhin Tester aus der Interventionsgruppe für die neue App CEDMO.

**TESTER  
GESUCHT**



Diese richtet sich an Kinder u. Jugendliche mit CED und ist mit dem CEDATA-GPGE® Register verknüpfbar. In die App können mittels eines CED-Tagebuchs das Befinden (Appetit, Stuhlgang, Bauchschmerzen, Gewicht etc.) eingetragen sowie ein Ernährungsprotokoll geführt werden. Diese Daten können aus CEDMO in das Register eingespeist werden und sind dem Behandler für den nächsten Termin zugänglich.

### Projektkoordination und CEDATA-Register

Studienzentrale der Justus-Liebig-Universität Gießen  
 Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin  
 Kalina Kaul | Tanja Weidenhausen | Hanna Gurmair  
 studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de  
 Kalina.Kaul@paediat.med.uni-giessen.de