

CLEARANCE Studie

2. Newsletter

*Liebes Studienteam, liebe
Studieninteressenten,*

*mit dem Newsletter wollen wir
mit Ihnen in Kontakt bleiben
und Sie immer auf dem
Laufendem halten.*

*Bei Rückfragen oder
Anmerkungen können Sie sich
jederzeit an uns wenden.*

*Viele Grüße,
Ihr CLEARANCE-Studienteam*

CLEARANCE – Start !

Es ist geschafft! - Nachdem wir Ende Mai nach mehr als 2 Jahren Vorarbeiten den finalen Studienvertrag zwischen Boston Scientific und dem Universitätsklinikum Jena als offiziellem Sponsor der Studie unterschreiben konnten, wurde am 16.06.2020 das Universitätsklinikum Jena als erstes Studienzentrum durch unsere CRO – das ZKS Jena - offiziell initiiert.

Zu unserer großen Freude können wir auch gleich den ersten Einschluss eines Studienpatienten vermelden. Aufgrund der guten Zusammenarbeit zwischen Neurochirurgie, Neurologie und Kardiologie war es möglich, einen akut stationär aufgenommenen Patienten zu identifizieren und für die Studie zu gewinnen.

Heart-Brain-Team

Die Funktion des sogenannten Heart-Brain-Teams ist für unsere Studie enorm wichtig, und die interdisziplinäre Zusammenarbeit erscheint uns als der Schlüssel zum Erfolg der Studie. Neben den für die Studie natürlich wichtigen Folgen sehen wir darüber hinaus aber auch Vorteile für Patienten mit kardio-neurologischen Krankheitsbildern. Durch die enge Abstimmung der drei Disziplinen können wir Patienten identifizieren, die von kardiologisch-interventionellen Verfahren, wie z.B. PFO- oder LAA-Verschluss profitieren. Zudem gelingt es aber auch immer wieder, vermeintlich kardioembolische Schlaganfälle anderen Krankheitsbildern zuzuordnen und die Patienten der geeigneten Therapie zuzuführen und unnötige Therapien zu vermeiden.

Wir möchten Sie daher ermutigen, in Ihren Kliniken ebenfalls die Gründung von Heart-Brain-Teams voranzubringen, da wir glauben, dass dies unseren Patienten nützt.

Studienzentren

Im letzten Monat konnten wir zwei weitere Universitätskliniken als Zentren rekrutieren und haben derzeit 28 deutsche Studienzentren gewinnen können. Geplant sind 50 Zentren in Europa.

Nächste Schritte

Die ersten Zentren haben die Vertragsentwürfe für die Studie erhalten und bereiten den Studienstart aktiv vor. Das Team des ZKS Jena wird Sie aktiv bei den administrativen Vorbereitungen unterstützen und mit Ihnen die Ethik-Voten einholen. Unser Ziel ist es, noch vor August weitere Zentren zu initiieren. Wir möchten Sie ermutigen, bereits jetzt aktiv Patienten zu screenen, sodass Sie bei Studienstart bereits mit den ersten Randomisierungen beginnen können.

Das ZKS Jena ist derzeit in der Vorbereitung für die Initiierung der ersten polnischen Zentren. Hier besteht die Schwierigkeit, dass wir neben der Sprachbarriere auch andere Regularien beachten müssen. Französische Zentren werden in einem dritten Schritt folgen.

Substudien

Sie sind herzlich eingeladen Vorschläge für Substudien einzureichen!

Derzeit laufen die Planungen für eine neurologische Substudie aus Jena/Erlangen und eine echokardiographische Substudie mit dem Fokus auf Peri-Deviceleckagen aus Jena.

Kontakt

Leiter der Klinischen Studie:
PD Dr. med. Sven Möbius-Winkler
Tel.: +49 3641 9324503
sven.moebius-winkler@med.uni-jena.de

CO-PIs:
christian.schulze@med.uni-jena.de
albrecht.guenther@med.uni-jena.de
albrecht.waschke@campus-nes.de

Studienkoordinatorin:
Sissy Grund
Tel.: +49 1523 2184941
sissy.grund@med.uni-jena.de

Projektmanagement:
Sandra Fiedler & Hicham Chkirni
Tel.: +49 3641 9- 396695 / 396620
sandra.fiedler@med.uni-jena.de
hicham.chkirni@med.uni-jena.de