



1. [Das Kompetenznetz](#)
2. [Informationen zur Krankheit](#)
3. [Studien & Studiengruppen](#)
4. [Hilfe & Unterstützung](#)
5. [Integrierte Versorgung](#)

[Stichwortsuche](#)

Diese Seiten mit Google durchsuchen:

Stichwort

Suchen »

Sie sind hier: [Startseite](#) » [Studien & Studiengruppen](#) » [Studiengruppen im KML](#) » [ZNS-Lymphome](#)
» [Protokolle](#) » [PIOL-R](#)

Prospektive Registerstudie zur Behandlungspraxis des primären intraokulären Lymphoms (PIOL-R)

Es handelt sich bei der PIOL-R-Studie um eine nichtinterventionelle, prospektive Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis des primären intraokulären Lymphoms (PIOL) in der klinischen Routine.

Bei einem PIOL handelt es sich um eine seltene Manifestation eines primären ZNS-Lymphoms (PCNSL) im Bereich der Retina, des Sehnervs oder im Glaskörper. Ein PIOL kann vor der Diagnose eines zerebralen Lymphoms, zusammen mit diesem oder als Rezidiv eines PCNSL auftreten. Die optimale Behandlung des PIOL ist nicht definiert, was auf das Fehlen prospektiver, randomisierter Studien aufgrund der Seltenheit der Erkrankung zurückzuführen ist. In einem ersten Schritt zur Verbesserung und Standardisierung der Therapie des PIOL soll in dieser prospektiven Beobachtungsstudie die Behandlungsroutine bei PIOL in Deutschland erfasst werden. Ziel der Beobachtung ist die Erfassung und Dokumentation von Daten zu Behandlungsstrategien bei PIOL, unabhängig davon, ob diese im Rahmen von klinischen Studien oder außerhalb von Studien gewonnen werden. Wir erhoffen uns durch Auswertung der Daten die Therapie bei Patienten mit PIOL weiter verbessern zu können.

Insbesondere werden folgende Fragestellungen spezifiziert:

- Welche Therapieansätze werden in den unterschiedlichen Therapiesituationen verfolgt?
- Wie ist das klinische Ergebnis der verschiedenen Behandlungsoptionen?
- Wie ist die Frequenz unerwünschter Ereignisse (Toxizität) bei den jeweiligen Therapieansätzen?

Mit der Durchführung der Beobachtungsstudie/Registerstudie ist keine Intervention hinsichtlich Auswahl und Durchführung des konkreten Therapieschemas, Diagnostik und Untersuchungsfrequenz während und nach der Behandlung verbunden.

In diesem Register dokumentiert werden:

- Patienten mit PIOL-Erstdiagnose oder mit PIOL-Rezidiv, histologisch oder zytologisch gesichert, mit oder ohne zerebrale Beteiligung.

Alle Patienten mit PIOL können und sollen in die Untersuchung aufgenommen werden, unabhängig davon, welche Therapieoptionen genutzt werden und unabhängig davon, ob es sich um eine Erstlinienbehandlung, die Behandlung eines Rezidivs oder um eine Erhaltungstherapie bei PIOL handelt. Zur Meldung eines Patienten ist der zum Download bereitgestellte [Meldebogen](#) zu verwenden. **Es wird empfohlen, die [Studienzentrale](#) vor Einleitung einer Therapie zu konsultieren, und zwar insbesondere dann, wenn im jeweiligen teilnehmenden Zentrum eher geringe Erfahrung mit der Behandlung von PIOL bzw. PCNSL besteht.**

Bei der PIOL-R Studie handelt es sich um eine von der G-PCNSL-SG initiierte Studie. Nach positiver Begutachtung der Studie durch unsere Ethikkommission möchten wir hiermit zur Teilnahme auffordern bzw. einladen. Da es sich um eine nicht-intervenierende Registerstudie handelt, ist kein lokales Ethikvotum notwendig.

Rekrutierung seit 08/2008, Studie offen

Frei zugängliche Dokumente

 [Patienteninformation \(123 kB, 10 Seiten\)](#)

Passwortgeschützte Dokumente

 [Beobachtungsplan \(187 kB, 18 Seiten\)](#)

 [Patientenmeldebogen \(181 kB\)](#)

 [Dokumentationsbogen \(286 kB\)](#)

 [SUE-Meldebogen \(135 kB\)](#)

 [Ethikvotum/Berlin \(273 kB, 1 Seite\)](#)

Hinweise zur Dokumentation

Da eine sorgfältige Dokumentation zur Gewinnung von validen Daten von essentieller Bedeutung ist, haben wir folgende Formen der Unterstützung für die Dokumentation von Patienten in dieser Studie vorgesehen:

1. Bei Ausfüllen der Dokumentationsbögen durch die teilnehmenden Studienzentren selbst besteht die Möglichkeit einer finanziellen Kompensation des Dokumentationsaufwands durch eine Dokumentationspauschale in Höhe von 200 € proPatient.
2. Für Studienzentren, die nicht selbst dokumentieren, kann die Dokumentation durch die Studienzentrale der G-PCNSL-SG übernommen werden. Hierzu sind die im Rahmen der Studie erhobenen Rohdaten z.B. in Form von Arzt- und Befundberichten in Einklang mit den geltenden Datenschutzbestimmungen (pseudonymisiert) an die [Studienzentrale](#) zu übersenden, welche dann die Dokumentation vornehmen wird
3. Zur Erleichterung der Dokumentationstätigkeit sind die Dokumentationsbögen im Microsoft Word Formular-Format bereitgestellt. In diesem Format besteht bei zahlreichen auszufüllenden Feldern die Möglichkeit, vorgegebene Antworten zeitsparend in einem Drop Down-Menü auszuwählen. Nach Ausfüllen der Dokumentationsbögen können diese dann entweder ausgedruckt und an die Studienzentrale gesendet/gefaxt oder auch per E-Mail

übermittelt werden:

Studienzentrale

Dr. med. Kristoph Jahnke

Medizinische Klinik m. S. Hämatologie und Onkologie (CC14)

Charité-Universitätsmedizin Berlin

Campus Benjamin Franklin

Hindenburgdamm 30

12200 Berlin

Tel: 030-8445-2337

Fax: 030-8445-4468

[E-Mail-Adresse](#)

Navigation

Studien & Studiengruppen

1. [Studienregister](#)
 2. [Studiengruppen im KML](#)
 1. [Übersicht Studienzentralen](#)
 2. [Hodgkin Lymphome \(Erwachsene\)](#)
 3. [Hodgkin Lymphome \(Kinder\)](#)
 4. [Hochmaligne NHL](#)
 5. [Niedrigmaligne NHL](#)
 6. [CLL - Chron. lymph. Leukämie](#)
 7. [Multiple Myelome](#)
 8. [Mantelzell-Lymphome](#)
 9. [Gastrointestinale & Marginalzonen Lymphome](#)
 10. [Post-Transplant. Lymphome \(PTLD\)](#)
 11. [ZNS-Lymphome](#)
 1. [Ansprechpartner](#)
 2. [Strukturen](#)
 3. [Protokolle](#)
 1. [G-PCNSL-SG-1](#)
 2. [NHL-ZNS-Rezidiv](#)
 3. [PIOL-R](#)
 4. [ZEVALIN](#)
 12. [Diverse NHL \(OSHO\)](#)
 3. [Was sind klinische Studien?](#)
 4. [Suche nach Studienzentren](#)
 5. [Online-Registrierung](#)
-

Foerderer, Partner und Zertifikate



Organisatorisches

1. [English Website](#) 
2. [Newsletter](#)
3. [Termine](#)
4. [Presse](#)
5. [Broschüren](#)
6. [Kontakt & Impressum](#)