



Venenzentrum

Dermatologie - Gefäßchirurgie

Ruhr-Universität Bochum

Katholisches
Klinikum Bochum

Leitende Ärzte: Prof. Dr. med. M. Stücker, Prof. Dr. med. A. Mumme

Varizenchirurgie - Sklerosierung - Extraluminale Valvuloplastie - Endovenöse Varizentherapie - Rekonstruktive Venenchirurgie
Lymphologie - Varikose - Ulcus cruris - pelvine Insuffizienz - Angiodysplasie - Besenreiser - Thrombose

Einladung zur Studienteilnahme

**Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,**

im Venenzentrum der Dermatologischen und Gefäßchirurgischen Kliniken findet unter der Leitung von Prof. Dr. Stefanie Reich-Schupke und Prof. Dr. Markus Stücker eine klinische Studie mit dem Titel „**Randomisierte Studie zur Reduktion der Beschwerdesymptomatik bei unkomplizierter Varikose mittels MKS der Klasse I**“ statt.

- Die Studie ist von einer Ethikkommission bewertet und im Deutschen Register klinischer Studien registriert. Die Studie findet an zwei Studienzentren in Deutschland statt: Bochum und Bonn. Untersucht wird die Sicherheit und **Wirksamkeit eines medizinischen Kompressionskniestrumpfes der Klasse I (MKS)**, durch welchen venöse Beschwerden an den Beinen reduziert werden sollen.
- Insgesamt sollen 154 auswertbare Patienten in die Studie eingeschlossen werden. In der Studie werden Patienten mit Venensymptomen über einen **Zeitraum von 5 Wochen** untersucht. In der ersten Woche tragen alle Patienten keinen MKS, in der zweiten bis fünften Wochen trägt eine zufällig ausgewählte Gruppe der Patienten einen MKS, die andere Gruppe bleibt unbehandelt. Während der Studie finden insgesamt 3 Visiten im Studienzentrum statt, an denen verschiedene nicht schmerzhaft Untersuchungen (z.B. Beinvermessung, Ultraschalluntersuchung) und Befragungen erfolgen. Für die gesamte Dauer der Studie soll ein **App-Beschwerdetagebuch** bzgl. der Beine geführt werden.
- Voraussetzung für eine Teilnahme an der klinischen Studie ist das Vorhandensein von **venentypischen Beschwerden an den Beinen** (z.B. Schwellungen, Schwere, Schmerzen, Verfärbungen) **bei sonst gesunden Venen**. Daneben gibt es weitere durch das Studienprotokoll vorgegebene Ein- und Ausschlusskriterien, die das Studienteam gerne in einem persönlichen Gespräch mit Ihnen bespricht.
- Eine Studienteilnahme ist immer komplett freiwillig. Sie können sich frei und jederzeit ohne Angabe von Gründen für bzw. gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, ohne dass Ihnen dadurch ein Nachteil für Ihre weitere Behandlung entsteht.

Wenn Sie Interesse an einer Studienteilnahme haben, kontaktieren Sie bitte das Phlebologische Studienzentrum am Venenzentrum der Dermatologischen und Gefäßchirurgischen Kliniken telefonisch 0234-8792-274 oder -373 oder via Mail team-phlebo@klinikum-bochum.de. Wir geben Ihnen gerne weitere Auskünfte zu der o.g. Studie.