

## Aktuelle Studien im Venenzentrum, Stand 16.11.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Interesse an den Studien unseres Zentrums. Derzeit sind bei uns folgende Studien aktiv, für die wir geeignete Patienten suchen. Bei Interesse melden Sie sich gerne bei unserem Studienteam. Dort werden Sie weitere Informationen erhalten.

- Tel. 0234-8792-274
- Mail. Team-phlebo@klinikum-bochum.de

Kurztitel der Studie	Einsatzgebiet	Eckdaten
Chexu03	Ulcus cruris venosum und mixtum mit moderater oder starker Exsudation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multizentrische, randomisierte Studie</li> <li>• Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von 2 verschiedenen Wundauflagen ( Exufiber versus Aquacel Extra)</li> <li>• 212 Patienten</li> <li>• Behandlungsdauer 24 Wochen</li> </ul>
Eurocom KKL1	Kompressionstherapie bei Patienten mit unkomplizierter Varikosis mittels Kompressionsstrümpfen der Klasse 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospektiv, randomisierte, kontrollierte, nicht verblindete Studie</li> <li>• Studie an 2 Studienzentren, insgesamt 154 Patienten</li> <li>• Patienten mit duplexsonographisch gesicherter Veneninsuffizienz (Symptome und sichtbare Krampfadern)</li> <li>• 2 Behandlungsgruppen</li> <li>• Studiendauer max. 32 Tage, 3 Studiensitzungen</li> <li>• Patienten führen ein elektronisches Beschwerdetagebuch (APP)</li> </ul>
Rheacell autolog/allogen	Pat. mit einer schwer heilenden venös bedingten Beinwunde, sog. Ulcus cruris venosum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• klinische Prüfung der Phase I/IIa zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von aus der Haut gewonnenen Stammzellen auf die Wundheilung von chronischen venösen Ulcera (CVU)</li> <li>• zwei Studientypen: Stammzellen aus eigenem Gewebe des Patienten oder von einem fremden, gesunden Spender</li> <li>• 3 Zentren in Deutschland</li> <li>• Keine Randomisierung = alle Patienten bekommen eine Therapie</li> <li>• Beobachtungszeit pro Patient bis 19 Monate</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durch das Studienprotokoll vorgeschriebene Visiten und Blutentnahmen</li> <li>• Je nach Studientyp auch Entnahme von Eigenhaut</li> </ul>
MediAdipositas	Kompressionstherapie bei Patienten mit Adipositas-assoziiierter funktioneller chronischer venöser Insuffizienz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospektive, offene, kontrollierte Studie nur in Bochum, mit insgesamt 50 Patienten</li> <li>• Pilotprojekt Behandlungsdauer 5 Wochen mit 4 Visiten</li> <li>• Beschwerdetagebuch führen</li> </ul>
FlowAid	Pilotstudie zum Einsatz einer neuromuskulären Stimulation (FlowAid) bei Patienten mit therapieresistentem Ulcus cruris venosum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospektive, offene, kontrollierte Studie nur in Bochum, mit insgesamt 20 Patienten</li> <li>• Behandlungsdauer 5 Wochen mit 4 Visiten</li> </ul>
Air- VFT	Vergleich zweier Messverfahren in der Diagnostik von venösen Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospektive, kontrollierte Pilotstudie nur in Bochum</li> <li>• Vergleich von standardisierter digitaler Photoplethysmographie (DPPG) mit Air-VFT</li> <li>• Alle Patienten erhalten 2 Messungen an einem Tag</li> <li>• Insgesamt sollen 50 Patienten eingeschlossen werden</li> </ul>
SERVIER	Pat. mit einer schwer heilenden venös bedingten Beinwunde, sog. Ulcus cruris, die 6 Monate bis 2 Jahre alt ist	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Prüfung der Phase IIa zur Beurteilung der Dosis-Wirkungsbeziehung einer neuen Substanz zur Beinulzerabehandlung</li> <li>• 10- wöchige randomisierte, doppelblinde, Placebo- kontrollierte, prospektive, internationale, multizentrische Studie</li> <li>• 204 Patienten weltweit</li> <li>• Studie besteht aus 3 Phasen</li> <li>• 2 Wochen Auswahlphase</li> <li>• 6 Wochen Behandlungsphase</li> <li>• 2 Wochen Nachverfolgungsphase</li> <li>• Durch das Studienprotokoll vorgeschriebene Visiten und Blutentnahmen</li> </ul>

### Studienstart in Kürze

<b>Kurztitel</b>	<b>Einsatzgebiet</b>	<b>Eckdaten</b>	<b>Geplanter Start</b>
Kinesiotape	Sicherheit und Effektivität von Kinesiotape unter konventioneller Kompressionstherapie bei Patienten nach einer beidseitigen Operation an der V. saphena magna oder V. saphena parva mit Entfernung von Seitenastkrampfadern	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prospektive, kontrollierte Studie nur in Bochum, mit insgesamt 44 Patienten</li><li>• Behandlungsdauer 8 Tage mit 3 Visiten</li></ul>	2019