

Klinische Studie zur Evaluation der patientenseitigen Ergebnisqualität in Bezug auf Harn-, Stuhlinkontinenz und sexuelle Funktionsstörungen nach tiefen kolorektalen Karzinomeingriffen, prä- und postoperativer Vergleich

Kurztitel:

MErke: Messung der patientenseitigen Ergebnisqualität nach kolorektalen Eingriffen

Bei dieser Studie soll der tatsächliche Unterschied der Lebensqualität vor und nach der Behandlung untersucht werden. Primär handelt es sich um die Datenerhebung von Veränderungen der Defäkation, der Harnausscheidung und der sexuellen Funktion nach der Behandlung im Vergleich zum prätherapeutischen Status. Es handelt sich um eine beobachtende, einarmig multizentrische Studie. Die Datenerhebung erfolgt mittels validierter Fragebögen, die zu definierten Zeitpunkten vorgelegt werden. Die Bearbeitung der Fragebögen erfolgt durch die Patienten selbst mit Unterstützung der Klinik vor Ort.

Einschlusskriterien:

Geplante operative Versorgung eines Adenokarzinoms des Rektums und/oder des Rektosigmoids

Ausreichende Sprachkenntnisse

Alter über 18 Jahre

Körperliche und mentale Verfassung

schriftliche Einverständniserklärung

Ein positives Ethikvotum der Ethik-Kommission Rheinland-Pfalz liegt seit dem 26.07.2024 vor.

Die Studie ist im Deutschen Register Klinischer Studien DRKS unter der ID: DRKS00025156 registriert.

Studiendurchführung:

Städtisches Krankenhaus Pirmasens
Darmkrebszentrum:

CA PD Dr. Peter Gaßmann, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie

CA Dr. Michael Mullen, Klinik für Gastroenterologie

Verantwortlicher Prüfarzt: Dr. med. Tamer Koru / Ltd. Oberarzt, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Studienassistentz: Regina Hoffmann

Studienleitung:

PD Dr. med. Tim Schulz, Chefarzt der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und minimalinvasiven Chirurgie,
Siloah St. Trudpert Klinikum

Dr. med. Thomas Kijak, Ltd. Oberarzt der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und minimalinvasive Chirurgie,
Siloah St. Trudpert Klinikum

<https://www.siloah.de/kliniken-zentren/onkologisches-zentrum-siloah-st-trudpert-klinikum-pforzheim/merke-studie/>