



THERAPIESTUDIEN DER AKUTEN LYMPHATISCHEN LEUKÄMIE DES ERWACHSENEN



**Klinikum der Johann Wolfgang
Goethe-Universität
Zentrum der Inneren Medizin
Medizinische Klinik II**

Hämatologie/Onkologie,
Rheumatologie, Infektiologie, HIV
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
Studienleiter: Prof. Dr. D. Hoelzer
Fax: 069/63 01-7463
✉ gmail@em.uni-frankfurt.de

**Ansprechperson::
K. Ihrig**

Tel.: 069/63 01-83591
Fax: 069/63 01-7463
✉ Ihrig@med.uni-frankfurt.de

24.09.2008

**Betr: prospektive Erhebung zu Lebensqualität, Komorbidität und
Therapiefolgen bei Patienten der Studie GMALL 07/2003 –
Zeitpunkt T1: vor Konsolidation II/bzw. vor allogener SZT**

Studienleiter:

Prof. Dr. D. Hoelzer
Tel.: 069/650073-170
Fax: 069/650073-180
✉ hoelzer@em.uni-frankfurt.de

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

wir bedanken uns für die Meldung Ihrer Patientin/Ihres Patienten

**Leiterin der Studienzentrale:
Dr. Nicola Gökbuget**

Tel.: 069/63 01-6365
Fax: 069/63 01-7463
✉ goekbuget@em.uni-frankfurt.de

.....
die/der bereits seit ca. 16 Wochen wegen ALL bei Ihnen behandelt wird.
Im Rahmen des o. g. Projekts erfassen wir prospektiv auch die
Lebensqualität, Komorbidität und Therapiefolgen zu drei verschiedenen
Zeitpunkten:

1. bei Erstdiagnose (T0)
2. vor Konsolidation II/bzw. vor allogener SZT (T1)
3. ein Jahr nach Erstdiagnose (T2)

Data Manager:

Regina Reutzel
Tel.: 069/63 01-6366
Fax: 069/63 01-7463
✉ reutzel@em.uni-frankfurt.de

Wir möchten Sie nun erneut bitten, uns für den Zeitpunkt T1 Ihre
Angaben zu machen und dem Patienten den Fragebogen/Umschlag
auszuhändigen.

Sekretariat:

Gabriele Schmenkel
Tel.: 069/63 01-83591
Fax: 069/63 01-7463
✉ schmenkel@med.uni-frankfurt.de

Anbei finden Sie alle für den Erhebungszeitpunkt T1 (**vor Konsolidation II/bzw. vor
allogener SZT**) notwendigen Unterlagen.

Die Unterlagen enthalten:

1. einen Umschlag mit allen notwendigen Unterlagen für den Patienten
2. die Unterlagen für Sie als behandelnden Arzt

Hinweise zur Durchführung des Projekts

a) Grundsätzliches:

Wir möchten Sie unbedingt bitten an dem Projekt für den Zeitpunkt T1 teilzunehmen, selbst
wenn uns keine Dokumentation für den Zeitpunkt T0 vorliegen sollte.

b) Erhebung der Lebensqualität durch Patientenangaben

Bitte händigen Sie dem Patienten/der Patientin den Umschlag mit den Patientenunterlagen
aus. Bei Fragen kann sich der Patient direkt an die GMALL-Studienzentrale wenden.
Sobald der Patient die Bögen ausgefüllt hat, sollte er diese in dem beigegefügt frankierten
Rückumschlag an die GMALL-Studienzentrale zurückschicken.

c) Erhebungen durch den behandelnden Arzt

Wir bitten Sie, den Komorbidität-/Therapiefolgenbogen anhand der Anleitung auszufüllen.

Zusätzlich soll eine weitere Kurzerhebung durchgeführt werden:

- Demtect: ein Kurztest zur Erfassung von kognitiven Defiziten (ggf. durch Study Nurse)
Dieser Test kann direkt vor Ort ausgewertet werden und ist möglicherweise hilfreich für die Betreuung der Patienten. In der Gesamtauswertung hoffen wir erstmals validere Daten zu den von Patienten häufig beklagten Konzentrations- und Gedächtnisstörungen erhalten zu können.

Es wäre schön, wenn Sie beide Dokumente bald an uns faxen: 069-6301-7463 oder auch per Post zuschicken würden.

d) Aufwandsentschädigung

Dank der Förderung durch die Carreras-Stiftung können wir Ihnen für die Aushändigung der Unterlagen an den Patienten und das Ausfüllen der Erhebungsbögen (Punkt c) **pro Patient und Erhebungszeitpunkt eine Aufwandsentschädigung von 50€** zahlen. Die Auszahlung dieser Aufwandsentschädigung **kann direkt an den ausfüllenden Arzt bzw. Study Nurse** erfolgen. Wir bitten Sie dazu, den beiliegenden Bogen in den nächsten 2 Monaten auszufüllen und an uns zurück zu faxen.

Falls Sie nicht mehr der behandelnde Arzt des Patienten sind, bitten wir Sie, die Unterlagen an den entsprechenden Kollegen (**z. B. des Transplantationszentrums**) weiterzugeben oder uns Namen und Kontaktdaten des behandelnden Arztes mitzuteilen.

Die benötigten Unterlagen für den weiteren Zeitpunkt T2 (1 Jahr nach Erstdiagnose) werden wir Ihnen rechtzeitig zuschicken.

Zusätzlich finden Sie alle notwendigen Unterlagen zum Projekt auch auf der Webseite des Kompetenznetzes Leukämien (www.kompetenznetz-leukaemie.de>Ärzte>AG Lebensqualität>Aktuelle Studie.)

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit telefonisch (Tel.: 069-6301-83591) oder per E-Mail zur Verfügung. Auch für Anregungen und Kommentare sind wir dankbar!

Mit herzlichem Dank für Ihre Mitarbeit und freundlichen Grüßen!

Dr. N. Gökbuget
(Leiterin d.
Studienzentrale)

Dr. C.-M. Hartog
(wiss. Mitarbeiterin)

A. Hellenbrecht
(wiss. Mitarbeiterin)

K. Ihrig
(wiss. Mitarbeiterin)