



# 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  
✉ [gmall@em.uni-frankfurt.de](mailto:gmall@em.uni-frankfurt.de)

**Ansprechperson:  
K. Ihrig**

Tel.: 069/63 01-83591

Fax: 069/63 01-7463

✉ [Ihrig@med.uni-frankfurt.de](mailto:Ihrig@med.uni-frankfurt.de)

20.07.2009

**Betr: Prospektive Erhebung zu Lebensqualität, Komorbidität und  
Therapiefolgen bei Patienten der Studie GMALL 07/2003–  
Zeitpunkt T2: ca. 1 Jahr nach Erstdiagnose**

**Studienleiter:**

**Prof. Dr. D. Hoelzer**

Tel.: 069/650073-170

Fax: 069/650073-180

✉ [hoelzer@em.uni-frankfurt.de](mailto:hoelzer@em.uni-frankfurt.de)

Sehr geehrter Herr Wiatrak,

wir bedanken uns für die Behandlung 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](mailto:goekbuget@em.uni-frankfurt.de)

.....  
nach unserem aktuellen Studienprotokoll GMALL 07.

**Data Manager:**

**Regina Reutzel**

Tel.: 069/63 01-6366

Fax: 069/63 01-7463

✉ [reutzel@em.uni-frankfurt.de](mailto:reutzel@em.uni-frankfurt.de)

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)

**Sekretariat:**

**Gabriele Schmenkel**

Tel.: 069/63 01-83591

Fax: 069/63 01-7463

✉ [schmenkel@med.uni-frankfurt.de](mailto:schmenkel@med.uni-frankfurt.de)

Wir möchten Sie nun erneut bitten, uns für den Zeitpunkt T2 Ihre  
Angaben zu machen und dem Patienten den Fragebogen/Umschlag  
auszuhändigen. Sollte sich der Patient nicht mehr bei Ihnen in der Behandlung befinden,  
würden wir uns über eine Nachricht von Ihnen freuen.

Anbei finden Sie alle für den Erhebungszeitpunkt T2 (**1 Jahr nach Erstdiagnose+ bis zu 3  
Monate**) 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 T2 teilzunehmen, selbst  
wenn uns keine Dokumentation für den Zeitpunkt T0 oder T1 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 beigefügten 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.

Zusätzlich finden Sie alle notwendigen Unterlagen zum Projekt auch auf der Webseite des Kompetenznetzes Leukämien ([www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://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 dem Eingang der Fragebögen/Untersuchungsbögen auch für den Zeitpunkt T2 liegen uns dann wertvolle Angaben über den gesamten Verlauf der persönlichen Befindlichkeit des Patienten und der Begleiterscheinungen der Krankheit im ersten Therapiejahr vor.

Über die Ergebnisse werden wir Sie gerne wieder informieren.

Abschließend noch unseren recht herzlichen Dank für die gute Mitarbeit bei diesem herausfordernden Projekt.

Mit herzlichen Grüßen



Dr. N. Gökbuget  
(Leiterin d.  
Studienzentrale)



K. Ihrig  
(wiss.Mitarbeiterin)