

## **KURZPROTOKOLL** **Synchronous**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Einfluss der Resektion des Primärtumors vor Beginn einer Chemotherapie auf den Krankheitsverlauf beim synchron metastasierten Kolonkarzinom in der Palliativsituation
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Resection of the primary tumour versus no resection prior to systemic therapy in patients with colon cancer and synchronous unresectable metastases (UICC stage IV) - A randomised controlled multicentre trial
<b>Kurztitel</b>	Synchronous
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, zweiarmig, kontrolliert, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Darmkrebs (Kolonreales Karzinom): adjuvant
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Newly diagnosed, histologically confirmed colon cancer and / or high rectal cancer</li><li>- Synchronous metastases not amenable for curative therapy</li><li>- Resectable primary tumour</li><li>- ECOG performance status of 0, 1, 2</li><li>- &gt;= 18 years of age</li><li>- Given informed consent</li><li>- Patient considered to tolerate or chemotherapy</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mid / low rectal cancer (tumour up to 12 cm from the anal verge)</li><li>- Tumour related symptoms requiring urgent surgery</li><li>- Patients not eligible for surgery (ASA &gt;= IV)</li><li>- Chemo- or radiotherapy during the past 6 months</li><li>- History of another primary cancer</li><li>- Expected lack of compliance</li><li>- Unequivocal extensive peritoneal metastases</li><li>- Patients` participating in other clinical trials are not excluded provided there is no interference concerning clinical endpoints or protocol compliance</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Fallzahl</b>	800
<b>Prüfzentren</b>	<b>Agaplesion Markus Krankenhaus</b> (Rekrutierung beendet) Wilhelm-Epstein-Straße 4 60431 Frankfurt am Main Dr. med. Claus Bolling Tel: 069 95332206 Fax: 069 95332098 <a href="mailto:claus.bolling@fdk.info">claus.bolling@fdk.info</a> <b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Geschlossen) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Wolf-Otto Bechstein Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 <a href="mailto:allgemeinchirurgie@kgu.de">allgemeinchirurgie@kgu.de</a>
<b>Sponsor</b>	Universitätsklinikum Heidelberg
<b>Förderer</b>	Deutsche Forschungsgemeinschaft