

## **KURZPROTOKOLL** **Ewing2008**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Studie zu Langzeitergebnissen bei der Behandlung von Ewing Sarkomen
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Functional and Clinical Long-Term Outcome of Ewing Sarcoma Treatment (Ewing 2008)
<b>Kurztitel</b>	Ewing2008
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, Investigator Initiated Trial (IIT), mehrarmig
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Kinder: Sarkome: sonstige Studien für Sarkome Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Ewingsarkom
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Diagnosis: Histologically confirmed Ewing sarcoma of bone or soft tissue</li><li>- Age and sex: Either sex, age &gt;48 months (for GPOH patients) and &lt;50 years at the date of diagnostic biopsy. Younger or elderly patients may be reported to the appropriate office (see section 1.4) but are not included in this study</li><li>- Registration: &lt;= 45 days after diagnostic biopsy/surgery</li><li>- Start of chemotherapy: &lt;= 45 days after diagnostic biopsy/surgery</li><li>- Informed consent: Must be signed prior to study entry</li><li>- Performance status: Lansky or Karnofsky score &gt; 50 %, may be modified for handicapped patients</li><li>- Haematological parameters: Haemoglobin &gt; 8 g/dl (transfusion allowed), Platelets &gt; 80.000/µl (transfusion allowed), WBC &gt; 2000/µl. Cardiac values: LVEF &gt; 40%, SF &gt; 28%</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- More than one cycle of other chemotherapy prior to registration</li><li>- Second malignancy</li><li>- Pregnancy and lactation</li><li>- Concurrent treatment within any other clinical trial, except trials with different endpoints that due to the nature of their endpoints must run parallel to EWING 2008 e.g. trials on antiemetics, antimycotics, antibiotics, strategies for psychosocial support, etc...</li><li>- Any other medical, psychiatric, or social condition incompatible with protocol treatment</li></ul>
<b>Alter</b>	4 - 49 Jahre
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg</b> (Rekrutierung beendet) Hämatologie, Onkologie und Immunologie Baldingerstraße 35043 Marburg Iris Lenser Tel: 06421 58 63429 Fax: 06421 58 62703 <a href="mailto:studien-onkologie@uni-marburg.de">studien-onkologie@uni-marburg.de</a> <b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Geschlossen) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med Thomas Klingebiel Tel: 069 6301-5094 Fax: 069 6301-6700 <a href="mailto:Thomas.Klingebiel@kgu.de">Thomas.Klingebiel@kgu.de</a>

**KURZPROTOKOLL**  
**Ewing2008**

**Universitätsklinikum Frankfurt (Geschlossen)**  
Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main  
Dr. med. Marit Ahrens  
Tel: 069 6301-5677  
[marit.ahrens@kgu.de](mailto:marit.ahrens@kgu.de)

**Gütesiegel**

Deutsche Krebshilfe e.V.

**Sponsor**

Universitätsklinikum Münster

**Förderer**

Deutsche Krebshilfe e.V.

**Registrierung in anderen  
Studienregistern**

ClinicalTrials.gov NCT00824083  
EudraCT 2008-003658-13