KURZPROTOKOLL
Pekannuss

Öffentlicher Titel	Phase IV Studie zu künstlicher Ernährung bei lokal fortgeschrittenen, inoperablen Tumoren
Wissenschaftl. Titel	Open-label, randomized, multicenter, phase IV trial comparing parenteral nutrition using Eurotubes® vs. traditional 2/3-chamber bags in subjects with metastatic or locally advanced inoperable cancer requiring parenteral nutrition
Kurztitel	Pekannuss
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, dreiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): weitere Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): weitere Lunge: Lungenkrebs: weitere Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: weitere Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): weitere Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: weitere Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: weitere Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): weitere Verdauung: Analkrebs: weitere Nervensystem: Gliome: weitere Haut: Hautkrebs: weitere Weichteile: Sarkome: weitere Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): weitere Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: weitere Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: weitere Geschlechtsorgane: Brustkrebs: weitere Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): weitere Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): weitere Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren: weitere Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: weitere
Einschlusskriterien	- Age >= 18 years - Histologically confirmed metastatic or localized solid tumor. Perioperative setting of HPN is allowed if HPN is planned for a duration of >= 2 months - ECOG performance status of 0, 1, 2 or 3 - Indication for PN (the subject needs a PN independent of the trial) - PN planned for 3 or more days per week - Negative pregnancy test in women of childbearing potential - Willingness to perform double-barrier contraception during study for women of childbearing potential - Willingness to maintain a study diary - Life expectancy > 3 months - Written informed consent
Ausschlusskriterien	- > 4 weeks of consecutive (3 >= days per week) parenteral nutrition in the last 3 months prior to study enrolment - Participation in another interventional clinical trial that could influence the endpoints of this trial or planned participation in such a study at the same time as this study is active (participation in other trials is possible in the follow up time for OS). The study is active, if the patients receive study treatment (PN), did not discontinue the trial for other reasons, and is still within the 12 months active study period - Current catheter related infection at baseline - Pregnancy or breastfeeding - Known hypertriglyceridemia >= CTCAE grade 3

© Clinical Trial Center Network (CTCN) Zentrale am Universitätsklinikum Frankfurt
Ohne Gewähr für Richtigkeit oder Vollständigkeit

	- Unable or unwilling to provide written informed consent and to comply with the study protocol - Uncontrolled diabetes mellitus - Congestive heart failure NYHA >= 3 - Renal insufficiency GFR < 30 ml/min - Uncontrolled infection - Liver insufficiency
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	**Krankenhaus Nordwest GmbH** (Rekrutierung beendet) Institut für klinisch-onkologische Forschung Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran Tel: 069 7601 4420 albatran@khnw.de
Sponsor	IKF GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04105777
Links	zu den Ein- und Ausschlusskriterien

© Clinical Trial Center Network (CTCN) Zentrale am Universitätsklinikum Frankfurt
Ohne Gewähr für Richtigkeit oder Vollständigkeit