

**KURZPROTOKOLL
CLARIFY-DROPIZOL**

| | |
|--|--|
| Öffentlicher Titel | Nicht-interventionelle Studie zu Dropizol bei schweren Durchfällen |
| Wissenschaftl. Titel | Prospektive Beobachtungsstudie zur Anwendung und zu den Behandlungsergebnissen mit eingestellter Opiumtinktur (DROPIZOL) unter Bedingungen der täglichen Praxis |
| Kurztitel | CLARIFY-DROPIZOL |
| Studienart | Anwendungsbeobachtung, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, nicht-interventionelle Studie |
| Studienphase | nicht zutreffend |
| Erkrankung | Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): weitere Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): weitere Verdauung: Analkrebs: weitere Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): weitere Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): weitere Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): weitere Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): weitere |
| Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none">- Geschlecht: Beide, männlich und weiblich- Mindestalter: 18 Jahre- Höchstalter: kein Höchstalter- schwere Durchfälle, z.B. Diarrhö durch Zytostatika, Bestrahlung oder neuroendokrine Tumoren, wenn durch Anwendung anderer Antidiarrhoika keine ausreichende Wirkung erzielt wurde- Schriftliche Einverständniserklärung vor der ersten Dokumentation- Anwendung von Dropizol® innerhalb Bestimmungen der Packungsinformation |
| Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none">- Kontraindikationen wie in der Packungsinformation beschrieben- fehlende kognitive und sprachliche Fähigkeiten zur Teilnahme an der Studie- Patient ist (wahrscheinlich) nicht für die Nachbeobachtungsdauer (bis zu 6 Monaten) verfügbar- Schwangerschaft |
| Alter | 18 Jahre und älter |
| Prüfzentren | Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie (Rekrutierung beendet) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Ursula Pession Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 Ursula.Pession@kgu.de Universitätsklinikum Frankfurt (Rekrutierung beendet) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Ursula Pession Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 Ursula.Pession@kgu.de |
| Sponsor | GWT TUD GmbH |
| Registrierung in anderen Studienregistern | Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00017294 (primäres Register) |