



CharitéCentrum für Chirurgische Medizin

Charité | Campus Benjamin Franklin | 12200 Berlin

AWARE

Watchful waiting vs. repair of
oligosymptomatic incisional hernias

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie

Direktor: Prof. Dr. med. M. E. Kreis

Tel: 030 8445 2948
Fax: 030 450 522 902

Studienleiter:
Dr. med. Johannes C. Lauscher
johannes.lauscher@charite.de

Clinical Project Manager:
Dr. phil. Gerrit zur Hausen
gerrit.zurhausen@charite.de

Note to File (zum Studienprotokoll V 2.4 vom 30.09.2012)

Datum: 08. April 2013

Adressaten: an der AWARE-Studie beteiligte Studienzentren

Absender: Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
Dr. med. Johannes C. Lauscher
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin

Unterschrift

Thema: Umgang mit Patienten, die bei Visite -1 auf der Surgical Pain Scale (SPS) angeben, bei normalen Tätigkeiten in den vergangenen 24 Stunden Schmerzen verspürt zu haben.

Hintergrund: Im Rahmen des ersten Monitorings am Campus Benjamin Franklin stellte sich die Frage nach dem Umgang mit Patienten, die auf der SPS angaben, in den vergangenen 24

Stunden bei normalen Aktivitäten Schmerzen gehabt zu haben.

Handlungsanweisung: Sofern Patienten auf der SPS bei Visite -1 einen Wert zwischen 0-74,9 mm angeben, wird dies von der Studienleitung vor dem Hintergrund der zeitlichen Befristung dieser Angabe auf die vergangenen 24 Stunden als akzeptables Schmerzniveau erachtet, das nicht gegen den Einschluss des Patienten in die Studie spricht. Sollte ein Wert ≥ 75 mm angegeben werden, wird der Prüfarzt hiermit angewiesen, den Patienten nochmals bezüglich der Dauer dieser Symptomatik zu befragen und seine Eignung für die Studie ggf. unter Rücksprache mit der Studienzentrale (030-8445 2948) zu evaluieren.

Die Durchführung dieser nochmaligen Evaluierung der Studienteilnahme ist in einem der Kommentarfelder zu Visite -1 zu dokumentieren.

Gültig ab: Datum der Bekanntgabe (07.05.2013)

Weitere Hinweise: Keine.