



OPAL-STUDIE

LOGISTIK & DOKUMENTATION

Studienleitung: Dr. M. Kuhlen, Universitätsklinikum Düsseldorf,
Klinik für Kinder-Onkologie, -Hämatologie und Klinische Immunologie, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf,
Tel.: 0211 81 18590, Fax: 0211 81 04982, Email: OPAL@med.uni-duesseldorf.de

Im **☛ *Übersichtsplan Diagnostik*** sind sämtliche für die OPAL-Studie erforderlichen Untersuchungen und Materialversendungen mit den entsprechenden (Untersuchungs-) Zeitpunkten graphisch dargestellt. Der **☛ *Übersichtsplan Diagnostik*** kann für jeden Patienten individuell geführt und mit den entsprechenden Daten versehen werden. Die CRFs können als PDF-Formular elektronisch ausgefüllt werden. Bitte senden Sie diese per Email, Fax oder Post an die im CRF-Kopf angegebene Adresse. Sämtliches Untersuchungsmaterial (MRT-Bilder, Proben) versenden Sie bitte mit den entsprechenden Einsendebögen an die dort angegebene Einsendeadresse.

1. **Erstmeldung an die Studienzentrale und Registrierung**

Die Registrierung eines Patienten als Studienpatient der OPAL-Studie kann erst erfolgen, wenn die ALL-/LBL-Diagnose gesichert ist, das Vorliegen von Ein- und Ausschlusskriterien geprüft wurde und die Einwilligungen der PatientInnen und Sorgeberechtigten zur Studienteilnahme sowie zur Datenweitergabe und -verarbeitung vorliegen. Für die Registrierung in die Studie ist bis spätestens 14 Tage nach Therapiestart der **☛ *Patienten-Meldebogen*** vollständig ausgefüllt an die Studienzentrale zu faxen. Sie erhalten eine **☛ *Registrierung***, auf der die Patienten-Nummer (*Studie*) vermerkt ist.

2. **Ersterhebung**

Bitte senden Sie den CRF **☛ *Ersterhebung*** für alle Patienten vollständig ausgefüllt innerhalb eines Monats nach Diagnosestellung an die Studienzentrale. Relevante Befunde, wie im Ersterhebungsbogen spezifiziert, sollten beigelegt werden.

3. **Anamnese & klin. Untersuchung (A & U)**

Alle Patienten erhalten 3-monatlich eine Osteonekrosen-fokussierte Anamnese & klinische Untersuchung gemäß dem CRF **☛ *Anamnese & klin. Untersuchung***. Diese sind zu den MRT-Zeitpunkten vor der MR-Untersuchung durchzuführen und zu dokumentieren. Die Erfassung und Dokumentation von Anamnese & klinischer Untersuchung erfolgen bis 24 Monate nach Therapiestart.

Für Patienten, die im Therapieverlauf symptomatische Osteonekrosen entwickeln, wird die Anamnese & klin. Untersuchung weiterhin 3-monatlich bis 24 Monate nach Therapiebeginn dokumentiert.

Der CRF **☛ *Anamnese & klin. Untersuchung*** ist zweiteilig aufgebaut. Der mit ☒ markierte Teil kann von den Patienten und Eltern eigenständig ausgefüllt werden, der mit ☒ markierte Teil ist im Anschluss daran vom behandelnden Arzt zu erheben. Bitte übersenden Sie den vollständigen CRF an die Studienzentrale.

4. **MR-Untersuchungen**

Alle Patienten erhalten zu definierten Zeitpunkten MR-Untersuchungen der Hüfte bis einschließlich der unteren Sprunggelenke bds. Die erste MRT erfolgt initial nach Stabilisierung des Allgemeinzustandes als „Null-Aufnahme“ möglichst innerhalb der ersten sieben Therapietage. In der ersten Studienphase erhalten alle Patienten weitere 6 MR-Untersuchungen (6, 9, 12, 15, 18 und 24 Monate nach Diagnosestellung). Nach

Durchführung der jeweiligen MR-Untersuchung werden die Bilder im DICOM-Format auf eine CD/DVD gebrannt und mit dem **☛ Begleitschein für MRT-Bilder** an die Studienzentrale übersandt.

Vor Durchführung der MR-Untersuchungen sind eine vollständige Erhebung der Anamnese und des klinischen Verlaufs sowie deren Dokumentation im CRF **☛ Anamnese & klin. Untersuchung** unbedingt notwendig.

Für die Durchführung der Studien-MRTs wurden Sequenzen und Schnittebenen in der **☛ MRT-Anleitung** festgelegt. Die Gabe von Gadolinium ist nicht vorgesehen. Eine mögliche Kontrastmittel-Gabe bei Auffälligkeiten im MRT erfolgt in keinem Fall als Studienbedingte Maßnahme, sondern nur im Rahmen der klinischen Versorgung bei entsprechender Indikationsstellung und nach separater Aufklärung durch den behandelnden Arzt.

Die MRT-Untersuchungen enden für asymptotische Studienpatienten der ersten Studienphase 24 Monate nach Diagnosestellung mit Durchführung des letzten MRTs.

Bei klinischen Beschwerden können die Untersuchungen entsprechend dem Beschwerdebild durch Sequenzen, Schnittebenen und/oder die Gabe von Kontrastmittel nach Indikationsstellung durch die behandelnden Ärzte vor Ort – außerhalb des Studienprotokolls – ergänzt werden.

Für Rückfragen das MRT-Protokoll betreffend stehen Dr. D. Klee (Dirk.Klee@med.uni-duesseldorf.de) und Dr. J. Schaper (Joerg.Schaper@med.uni-duesseldorf.de) zur Verfügung.

5. Symptomatische Osteonekrosen (sympt. ON)

Erfassung und Dokumentation von Anamnese und klinischem Verlauf werden bis 24 Monate nach Diagnose im 3-monatlichen Abstand fortgesetzt.

Für Patienten, die im Verlauf der Studie symptomatische ON entwickeln, ist zusätzlich der CRF **☛ symptomatische Osteonekrosen** zu übersenden. Für diese Patienten ist die MRT-Diagnostik der Studie beendet. MRT-Verlaufskontrollen von symptomatischen ON sind wünschenswert, erfolgen jedoch nach klinischer Indikation durch den behandelnden Arzt als Regelleistung der Krankenkassen.

6. Untersuchungsmaterial (EDTA-Blut, Serum, Urin)

Vor Therapiebeginn und am Tag 29 (COALL) bzw. Tag 33 (AIOEP-BFM) sind im Rahmen der morgendlichen diagnostischen Blutentnahmen zusätzlich 5-10 ml EDTA-Blut, 5 ml Serum und 5 ml Urin zu entnehmen. Bitte senden Sie dieses mit dem **☛ Begleitschein für Untersuchungsmaterial per Expressversand** (kurze Probenstabilität) an die Studienzentrale.