

Stentgeschützte Angioplastie asymptomatischer Carotisstenosen vs. Carotis-Endarteriektomie (SPACE2-Studie)

Information für bisherige Studienteilnehmer über die Protokolländerung (Amendment 1) im September 2012

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie nehmen seit 20 ___ an der SPACE-2-Studie zur Festlegung der optimalen Behandlungsstrategie von asymptomatischen Karotisstenosen teil (Patienten-ID _____ : _____).

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Änderung des Studienprotokolls (Prüfplan) informieren. Für Sie wird sich durch die Modifizierung des Studienprotokolls nichts im weiteren Ablauf Ihrer Behandlung ändern. Die Änderung betrifft lediglich neu in die Studie einzuschließende Patienten. Es ist aber wichtig und notwendig, Sie über die Änderung des Studiendesigns aufzuklären und zu informieren.

Änderung des Studiendesigns

Nach einer Änderung des Prüfplans soll der Einschluss in die Studie nicht wie bisher randomisiert in drei Gruppen erfolgen, sondern es werden zwei parallel laufende, getrennte Studien durchgeführt mit jeweils zwei Behandlungsgruppen (Studienarmen) durchgeführt. In der einen Teilstudie (SPACE2-A) werden neu hinzukommende Patienten entweder einer medikamentös behandelten oder einer operativ (Gefäßoperation) behandelten Gruppe per Zufall zugeteilt (randomisiert). In der zweiten Teilstudie (SPACE2-B) werden die neu hinzukommenden Patienten entweder einer medikamentös behandelten Gruppe oder zu einer mit Katheter und Stent behandelten Gruppe randomisiert (siehe auch die folgende Abbildung).

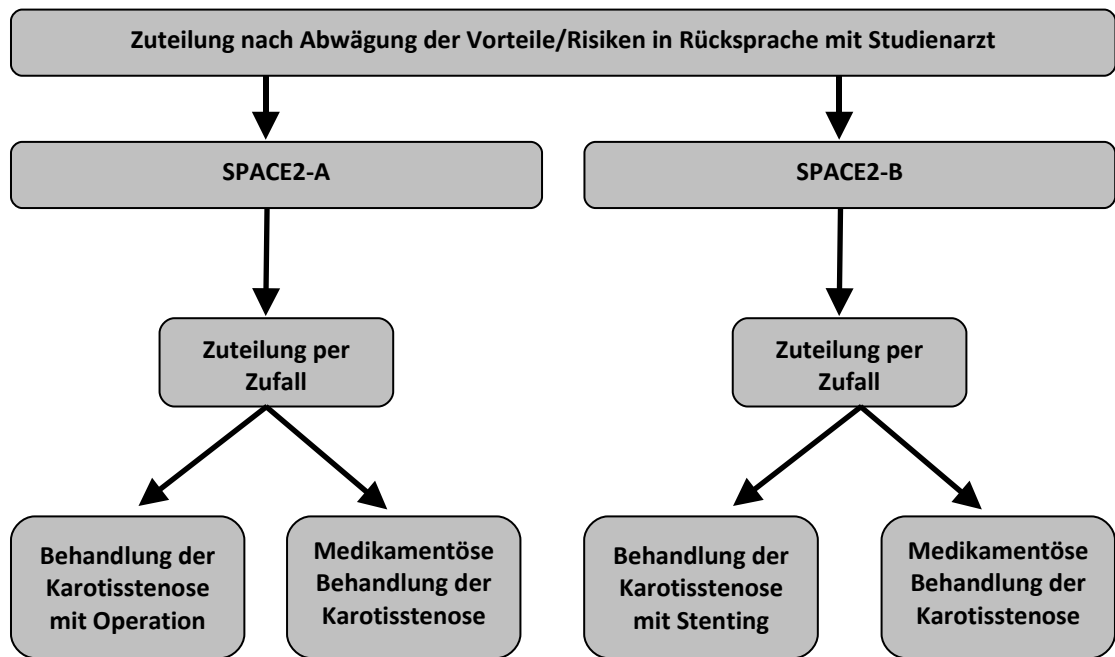


Abbildung 1: Neues Studiendesign der SPACE-2-Studie

Gründe für die Änderung des Studiendesigns

Für den weiteren organisatorischen Ablauf der Studie ist es notwendig, neue Patienten in zwei getrennten Unterstudien einzuschließen. Dies ermöglicht unter anderem auch Kliniken die Teilnahme an der Studie, die nicht über beide Möglichkeiten der interventionellen Behandlung in gleich hoher Qualität verfügen.

Weiterer Ablauf Ihrer Betreuung

Der weitere Studienablauf der bereits in die Studie eingeschlossenen Patienten ändert sich nicht. Auch an medizinischen Behandlung der bisher eingeschlossenen Patienten ändert sich nichts, eine Neu-Zuordnung zu den Behandlungsgruppen ist nicht notwendig und nicht vorgesehen.

Die bisher bei Ihnen gewonnen Studiendaten werden in vollem Umfang bei der Auswertung der Studie verwendet.

Bei weiteren Fragen können Sie sich gerne an Ihre Studienärztin / Ihren Studienarzt wenden.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte:

Prüfstelle:

Prüfarzt:

SPACE-2: Stentgeschützte Angioplastie asymptomatischer Carotisstenosen vs. Carotis-Endarteriektomie

Prüfplan inkl. Amendment 1 (25.09.2012)

Einwilligungserklärung des Patienten

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich über die Änderung im Studienprotokoll der SPACE-2 Studie ausführlich informiert wurde, ich habe zur Kenntnis genommen, dass sich für meine Studienteilnahme keine Änderungen ergeben. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich habe keine Einwände gegen eine weitere Studienteilnahme.

Name des Patienten*

Geburtsdatum*
(Tag/Monat/Jahr)

Datum

Unterschrift

Name des aufklärenden Arztes

Position

Datum

Unterschrift

***Der Name und das Geburtsdatum des Patienten müssen immer angegeben werden**