

Arbeitsgruppe AYA-PARENTS 2012

Projektleitung <i>analog GCP-Leitlinie</i>	<p>a. Dipl.-Psych. Michael Köhler</p> <p>b. Universitätsklinik für Hämatologie und Onkologie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.</p> <p>c. Leipziger Straße 44, D-39120 Magdeburg</p> <p>d. Tel: 0391-67-13266, Fax: 0391-67-13267 E-Mail: michael.koehler@med.ovgu.de</p> <p>a. Prof. Dr. med. Thomas Fischer</p> <p>b. Universitätsklinik für Hämatologie und Onkologie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.</p> <p>c. Leipziger Straße 44, D-39120 Magdeburg</p> <p>d. Tel: 0391-67-13266, Fax: 0391-67-13267 E-Mail: thomas.fischer@med.ovgu.de</p>
Co-Investigators	<p>a. Prof. Dr. med. Jörg Frommer, M.A.</p> <p>b. Universitätsklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.</p> <p>c. Leipziger Straße 44, D-39120 Magdeburg</p> <p>d. Tel.: 0391-6714200, Fax: 0391-6714202 E-Mail: joerg.frommer@med.ovgu.de</p> <p>a. Prof. Dr. med. Hans-Henning Flechtner</p> <p>b. Universitätsklinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatische Medizin des Kindes- und Jugendalters, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.</p> <p>c. Leipziger Straße 44, D-39120 Magdeburg</p> <p>d. Tel.: 0391-67-17000, Fax: 0391-67-17001 E-Mail: hans-henning.flechtner@med.ovgu.de</p>
Coordinating Investigator	<p>a. Dipl.-Psych. Susanne Hoppe</p> <p>b. Universitätsklinik für Hämatologie und Onkologie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.</p> <p>c. Leipziger Straße 44, D-39120 Magdeburg</p> <p>d. Tel: 0391-67-13266, Fax: 0391-67-13267</p> <p>e. E-Mail: susanne.hoppe@med.ovgu.de</p>

Biometrie / Datenmanagement	<p>f. Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Johannes Bernarding Prof. Dr. rer. nat. Siegfried Kropf</p> <p>g. Institut für Biometrie und Medizinische Informatik, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.</p> <p>h. Leipziger Straße 44, D-39120 Magdeburg,</p> <p>i. Tel.: 0391-67-13535, Fax: 0391-67-13544; E-Mail: johannes.bernharding@med.ovgu.de siegfried.kropf@med.ovgu.de</p>
EDV Management	<p>a. Dipl.-Inf. Rainer Bartsch</p> <p>b. Universitätsklinik für Hämatologie und Onkologie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.</p> <p>c. Leipziger Straße 44, D-39120 Magdeburg,</p> <p>d. Tel: 0391-67-13266, Fax: 0391-67-13267; E-Mail: rainer.bartsch@med.ovgu.de</p>
Software Datenerhebung	<p>a. Univ.Do. Dr. Bernhard Holzner</p> <p>b. Medizinische Universität Innsbruck, Department für Psychiatrie und Psychotherapie Universitätsklinik für Biologische Psychiatrie</p> <p>c. Anichstraße 35, 6020 - Innsbruck, Österreich</p> <p>d. Tel.: +43 (0)512 504 23691, Fax: +43 (0) 512 504 24778 E-Mail: bernhard.holzner@i-med.ac.at</p>
Ambulantes Nachsorgeangebot	<p>a. Psychosoziale Krebsberatungsstelle / Magdeburger Krebsliga e. V.</p> <p>b. Universitätsklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie</p> <p>c. Leipziger Str. 44, H14, 39120 Magdeburg</p> <p>d. Tel.: 0391-67-21241, Fax: 0391-67-14202 E-Mail: joerg.frommer@med.ovgu.de</p>
Förderung	<p>a. Annika Thiel</p> <p>b. Projektförderung Deutsche Krebshilfe e.V.</p> <p>c. Buschstraße 32, D-53113 Bonn</p> <p>d. Tel: 0228-72990-220, Fax: 0228-72990-11 E-Mail: annika.thiel@krebshilfe.de</p>

Synopse

Projekttitlel	Psychoonkologische Kurzintervention für Eltern Adoleszenter und junger Erwachsener mit malignen hämatologischen Erkrankungen
Kurzbezeichnung	AYA-PARENTS 2012
Verantwortliche Klinik <i>analog GCP-Leitlinie</i>	Universitätsklinik für Hämatologie und Onkologie Magdeburg
Partner im AYA-Netzwerk des Universitätsklinikums Magdeburg (Stand: 04.09.2012)	<ul style="list-style-type: none"> a. PD Dr. med. Kathleen Jentsch-Ullrich b. Schwerpunktpraxis für Hämatologie und Onkologie c. Hasselbachplatz 2, D-39104 Magdeburg d. Tel: 0391-5616568, Fax: 0391-5616687; E-Mail: ju@onkologie-magdeburg.de
Zielpopulation der klinischen Studie	Eltern Adoleszenter und junger Erwachsener mit malignen hämatologischen Erkrankungen
Studiendesign	Prospektives, randomisiertes, kontrolliertes 2-armiges Parallelgruppen-Studiendesign, monozentrisch klinische Studie mit kooperierenden Partnern des AYA-Netzwerkes des Universitätsklinikums Magdeburg
Auswahlkriterien – Einschluss	<ul style="list-style-type: none"> a. Akute / chronische hämatologisch maligne Erkrankungssituation (ICD-10-C-Diagnosen) UND / ODER b. ambulante / stationäre Behandlungssituation c. ECOG Performance Status ≤ 2 d. Patienten 18. – 40. Lebensjahr e. ausreichendes Beherrschen der deutschen Sprache f. ausreichend kognitive Fähigkeiten zum Verständnis von Diagnose und Behandlung g. schriftliche und mündliche Informationen zur Interventionsstudie h. schriftliche Einverständniserklärung
Auswahlkriterien – Ausschluss	<ul style="list-style-type: none"> a. Behandlungsmortalität b. Einnahme von stark sedierenden oder stark psychotrop wirkenden Medikamenten c. himorganisches Psychosyndrom
Ziel der klinischen	Überprüfung der Wirksamkeit einer klinisch erprobten, strukturierten, psychoonkologischen Kurzintervention für Eltern

Studie	Adoleszenter und junger Erwachsener mit malignen hämatologischen Erkrankungen hinsichtlich der Verstärkung adaptiver Strategien der Krankheitsbewältigung.
Primäre Fragestellung	Untersuchung der Wirksamkeit einer psychoonkologischen Kurzintervention (KI) hinsichtlich der Verstärkung adaptiver und problemorientierter Strategien der Krankheitsbewältigung unter Verwendung erprobter Methoden der Arbeitsgruppe zur Modifikation subjektiver Krankheitstheorien.
Sekundäre Fragestellung	Untersuchung der: <ul style="list-style-type: none"> a. Veränderungen der psychischen Symptombelastung und Lebensqualität der Eltern Adoleszenter und junger Erwachsener mit malignen hämatologischen Erkrankungen und b. möglichen Einflüsse auf die psychische Symptombelastung und Lebensqualität der entsprechenden AYA Patienten.
Interventionen	<p>Experimentelle Intervention:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fünf Behandlungsstunden nach Manual der psychoonkologischen KI <p>Kontroll-Intervention:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dokumentierte Standardbehandlung; d.h. wenn erwünscht eine Beratungsstunde, ansonsten aber unbehandelt
Primäre Zielgröße	<p>Primärer Endpunkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ausmaß adaptiver Strategien der Krankheitsbewältigung gemessen mittels Brief COPE-Skalen zum adaptiven Coping
Sekundäre Zielgrößen	<p>Sekundäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ausmaß maladaptiver Strategien der Krankheitsbewältigung gemessen mittels Brief COPE-Skalen zum maladaptiven Coping b. Familiäre Krankheitsbewältigung gemessen mittels Familien-Belastungs-Fragebogen (FaBel, deutsche Version) mit den Subskalen „persönliche Belastung“ und „Probleme bei der Bewältigung“ c. Depressive Symptomatik gemessen mittels PHQ-D d. Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen mittels SF-36 <p>Weitere sekundäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> e. Subjektive Krankheitskonzepte gemessen mittels Brief Illness

	<p>Perception Questionnaire (Brief IPQ)</p> <p>f. Behandlungszufriedenheit gemessen mittels Helping Alliance Questionnaire nach Luborsky (HAQ, deutsche Version nach Bassler)</p> <p>g. Subjektive Prognoseschätzung gemessen mittels Einzelitem als 6-stufige visuelle Analog-Skala</p>
Stichprobenumfang	<p>a. n = 160, 80 Teilnehmer pro Interventionsgruppe und Kontrollgruppe (mit einer bereits eingerechneten Reserve von etwa 10% für Drop-out Fälle)</p>
Biometrie	<p>Randomisierung:</p> <p>a. erfolgt auf der Basis der familienanamnestischen Daten und der Baseline-Untersuchung im Verhältnis 1:1 zu den beiden Therapiearmen</p> <p>b. nach der Minimierungsmethode von Pocock und Simon</p> <p>c. Strata:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ psychische Distressbewältigung der Angehörigen mittels Distress Thermometer (cut off ≥ 4) ▪ aktuelle onkologische Behandlungssituation (akut vs. nicht akut) ▪ Art der Familie (ein Elternteil vs. zwei Elternteile) <p>d. Randomisierung mittels Software RITA der Fa. StatSol, Lübeck</p> <p>Primärer Endpunkt:</p> <p>a. Vergleich der Veränderungen der Coping-Scores von t1 nach t2 zwischen beiden Therapiearmen mittels t-Test für unabhängige Stichproben nach Intention to Treat Prinzip, wobei nur Patienten/ Eltern einfließen, die zu beiden Zeitpunkten t1 und t2 an der Befragung teilgenommen haben, aber möglicherweise nicht an allen Schulungsblöcken.</p> <p>b. Sekundäre Überprüfung mittels Protocol Analyse, in die nur Patienten/ Eltern einfließen, die alle Studienteile protokollgerecht absolviert haben.</p> <p>Sekundäre Endpunkte:</p> <p>a. Analog primäre Endpunkte</p> <p>b. Die Veränderungen der Parameter von t1 nach t3 sind in entsprechender Weise Ziel sekundärer Analysen.</p>

c. In separaten Analysen werden für beide Therapiearme Veränderungen der Zielparameter zwischen t1 und t2 (bzw. t3) untersucht (Bonferroni-korrigierte gepaarte t-Tests).

Weitere sekundäre Endpunkte:

d. Überprüfung des Zusammenhangs zwischen der psychischen Situation des Elternteils zum Behandlungsbeginn und der des Patienten zum onkologischen Behandlungsabschluss mittels partieller Korrelationsrechnung (Kontrollvariable: psychische Gesundheit des Patienten zu Behandlungsbeginn)

e. Vergleich der Befindenswerte der Patienten analog zu Untersuchung der Angehörigen (Vergleich der Veränderungen der Zielparameter von t1 nach t2, bzw. t3, zwischen den beiden Therapiegruppen)

f. Untersuchung prognostischer Parametern für den Behandlungserfolg mittels Kovarianzanalysen mit zusätzlichen Einflussfaktoren

IIT Ablauf

1. Studieneinschluss/ Randomisierung

Nach Prüfung der Einschluss- und Ausschlusskriterien werden die AYA-Patienten und der emotional nächste Elternteil nach vorhandener Teilnahmebereitschaft zur Studie aufgeklärt. Nach gegebenem informed consent werden die Angehörigen zum Zeitpunkt t0 (Baseline) gebeten, eine Selbstbeurteilung des aktuellen psychischen Distress aufgrund der Krebserkrankung des Kindes mittels Distress-Thermometer abzugeben, um einen Rückschluss auf die momentane psychische Distressbewältigung der Angehörigen zu erhalten (PO-Bado in Fremdbeurteilung). Der Flow-Chart zum Studiendesign ist in Abbildung 1 dargestellt.

2. Follow-up Erhebung (t3)

onkologischer Behandlungsabschluss, max. 3 Monate nach t0

Dauer Einschluss erster Patient bis Abschluss letzter Patient

42 Monate

Dauer jeder Datenaufnahme pro Patient:

Minimum 2 Monate, Maximum 6 Monate

Dauer jeder Intervention pro Patient:

Minimum 5 Wochen, Maximum 10 Wochen

Dauer der Rekrutierung:

36 Monate

Geschätzter Studienbeginn (Rekrutierung)

10/2012

Geschätztes Datum Zwischenbericht

04/2014

Geschätzter Studienabschluss (Abschlussbericht)

10/2012 + 48 Monate

Flow Chart

