

Studienbeschreibung

Titel der Studie

Erkennung von Cervixdysplasien und HPV Besiedelung bei Patientinnen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Studienakronym

Detect CD

Internetseite der Studie

[--]*

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Erkennung von Krebsvorstufen des Gebärmutterhalses und dem Vorkommen des HPV-Virus bei Patientinnen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Erkennung von Cervixdysplasien und HPV Besiedelung bei Patientinnen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: **DRKS00010042**
- Registrierungsdatum im DRKS: **29.03.2016**
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: **[--]***
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**
- Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: **16-018 , Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln**

Sekundäre IDs

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem

- ICD10: **N87.1 - Mittelgradige Dysplasie der Cervix uteri**
- ICD10: **K50 - Crohn-Krankheit [Enteritis regionalis] [Morbus Crohn]**

Interventionsgruppen/Beobachtungsgruppen

- Arm 1: **Bei Pat. mit chron. Darmerkrankung wird ein Cervixabstrich zur Zytologie und HPV Bestimmung durchgeführt.**

Charakteristika

- Studientyp: **Nicht-interventionell**
- Studientyp nicht-interventionell: **Beobachtungsstudie**
- Studiendesign Zuteilung: **Einarmige Studie**
- Verblindung: **Offen**
- Wer ist verblindet: [---]*
- Kontrolle: **Unkontrolliert/einarmig**
- Studienzweck: **Diagnose**
- Gruppenzuteilung: **Einarmig**
- Studienphase: **Nicht zutreffend**
- Off-label Drug use: **Nein**

Primärer Endpunkt

Anzahl der positiven Abstriche und humanem Papilloma Virus (HPV) bei Pat. mit chronischer Darmerkrankung

Sekundärer Endpunkt

Einflußfaktoren auf CIN und HPV

Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden

- DE **Deutschland**

Rekrutierungsstandorte

- Klinik **Evangelisches Krankenhaus Kalk, Köln**

Rekrutierung

- Geplant/Tatsächlich: **Geplant**
- (geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **04.04.2016**
- Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt: **300**
- Monozentrisch/Multizentrisch: **Monozentrisch**
- National/International: **National**

Einschlusskriterien

- Geschlecht: **Weiblich**
- Mindestalter: **20 Jahre**
- Höchstalter: **50 Jahre**

Weitere Einschlusskriterien

Chronische Darmerkrankung

Ausschlusskriterien

Alter, bekanntes Cervixkarzinom

Adressen

■ Primärer Sponsor

**Evangelisches Krankenhaus Kalk
Herr Prof. Wolfgang Kruis
Buchforststr.2
51103 Köln
Deutschland**

Telefon: **0221-82890**

Fax: [---]*

E-Mail: [---]*

URL der Einrichtung: [---]*

■ Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

**Evangelisches Krankenhaus Kalk
Herr Dr. Dirk M. Forner
Buchforststr. 2
51103 Köln
Deutschland**

Telefon: **0221-8289-5485**

Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

Evangelisches Krankenhaus Kalk

Herr Dr. Dirk M. Forner

Buchforststr. 2

51103 Köln

Deutschland

Telefon: **0221-8289-5485**

Fax: **0221-8289-5399**

E-Mail: **forner at evkk.de**

URL der Einrichtung: **www.evkk.de**

■ **Kontakt für Studienteilnehmer**

Evangelisches Krankenhaus Kalk

Herr Dr. Dirk M. Forner

Buchforststr. 2

51103 Köln

Deutschland

Telefon: **0221-8289-5485**

Fax: **0221-8289-5399**

E-Mail: **forner at evkk.de**

URL der Einrichtung: **www.evkk.de**

■ **Kooperationspartner, sonstige Adresse**

Universitätsklinik Köln, Institut für Pathologie

Herr Prof. Dr. Reinhard Büttner

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Deutschland

Telefon: **[--]***

Fax: **[--]***

E-Mail: **[--]***

URL der Einrichtung: **[--]***

Finanzierungsquellen

■ **Private Gelder (Stiftungen, Studiengesellschaften etc.)**

Hühnlein- Kurscheid Stiftung

Vincenz Statz Str. 6

50933 Köln

Deutschland

Telefon: **[--]***

DRKS-ID: **DRKS00010042**

Registrierungsdatum im DRKS: **29.03.2016**

Registrierungsdatum im Partner-Register: [---]*

Private Gelder (Stiftungen, Studiengesellschaften etc.)

Hühnlein- Kurscheid Stiftung

Vincenz Statz Str. 6

50933 Köln

Deutschland

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: [---]*

URL der Einrichtung: [---]*

Status

- Status der Rekrutierung: **Rekrutierung geplant**
- Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV): [---]*

Publikationen, Studienergebnisse und weitere Studiendokumente

**Dieser Eintrag bedeutet, dass der Parameter entweder nicht zutrifft oder dass er nicht eingetragen wurde.*