

## Aktuelle Studien im Venenzentrum, Stand 01.08.2023

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Interesse an den Studien unseres Zentrums. Derzeit sind bei uns folgende Studien aktiv, für die wir geeignete PatientenInnen suchen. Bei Interesse melden Sie sich gerne bei unserem Studienteam. Dort werden Sie weitere Informationen erhalten.

- **Tel.: 0234-8792-274**
- **Ansprechpartnerinnen: Sonja Feldmann-Plum und Maren Hoffmann**
- **E-mail: [studienambulanz-vz@klinikum-bochum.de](mailto:studienambulanz-vz@klinikum-bochum.de)**

KURZTITEL DER STUDIE	TITEL DER STUDIE/ EINSATZGEBIET	ECKDATEN
<b>IPCOTT</b>	Intermittierende pneumatische Kompression des Oberschenkels zur Behandlung von Wunden der unteren Extremitäten: eine randomisierte Kontrollstudie  <b>ULCUS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Offene, individuell randomisierte, kontrollierte Studie für Patienten mit einem <b>Ulcus</b></li><li>• Verwendung eines neuen IPK Gerätes für zwei Stunden täglich plus Standardbehandlung im Vergleich zur alleinigen Standardbehandlung</li><li>• Aufteilung in 2 Patienten-Gruppen</li><li>• Insgesamt 160 Patienten an fünf Kliniken oder Praxen</li><li>• <b>Studiendauer: 16 Wochen, insgesamt 10 Besuche</b></li><li>• <b>Aufwandsentschädigung</b></li><li>• Patienten der Kontrollgruppe (ohne Gerät) wird nach Abschluss der Studie die Möglichkeit geboten, das IPK-Gerät (WoundExpress) für einen Zeitraum von 16 Wochen zu benutzen.</li></ul>

KURZTITEL DER STUDIE	TITEL DER STUDIE/ EINSATZGEBIET	ECKDATEN
<p align="center"><b>RHEACELL</b> allo-APZ2-CVU-IIb</p>	<p>Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde, multizentrische klinische Prüfung der Phase IIb zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von verschiedenen Dosen von allo-APZ2-CVU auf die Wundheilung von Therapie-resistenten chronischen venösen Ulcera (CVU)</p> <p><b>ULCUS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für diese klinische Prüfung werden aus der Haut von gesunden Spendern sogenannte Stromazellen gewonnen und im Labor unter speziellen Bedingungen vermehrt und gezielt isoliert, sodass sie anschließend in einer Lösung auf die Wunde der teilnehmenden Patienten aufgetropft werden können. Dadurch soll die Wundheilung angeregt und beschleunigt werden. Das Arzneimittel, das diese speziellen Stromazellen enthält, heißt allo-APZ2-CVU.</li> <li>• <b>Studiendauer insgesamt: 11 Monate, 16 Besuche</b></li> <li>• <b>Aufwandsentschädigung 50€/Besuch</b></li> <li>• Aufteilung in 4 Patienten-Gruppen (Dosis 1, Dosis 2, Dosis 3, Placebo)</li> <li>• Insgesamt 200 Patienten an verschiedenen Prüfzentren in Deutschland</li> </ul>
<p align="center"><b>POWER</b></p>	<p>Randomisierte, kontrollierte klinische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit einer Plasmatherapie zur Behandlung chronischer, nicht heilender Wunden im Vergleich zur Standardwundtherapie.</p> <p><b>ULCUS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In der klinischen Prüfung wird mit dem PlasmaPatch/PlasmaCube medizinisches, kaltes, atmosphärisches Plasma großflächig erzeugt und auf große chronische Wunden appliziert, um die Wundheilung zu fördern. Ziel ist es, die Förderung der Wundheilung bei Wunden, welche teils mit Keimen besiedelt, aber noch nicht infiziert sind, nachzuweisen.</li> <li>• 2 Behandlungsgruppen - die Kontrollgruppe erhält den aktuellen Behandlungsstandard, die Interventionsgruppe erhält den aktuellen Behandlungsstandard inklusive einer 4-wöchigen initialen Therapie mit medizinischem Plasma.</li> <li>• <b>Studiendauer: insges. 6 Monate, 14 Besuche, Behandlung über 4 Wochen - 3 Mal pro Woche (Mo,Mi,Fr)</b></li> <li>• <b>Aufwandsentschädigung: 50 €/Besuch</b></li> <li>• Insgesamt 167 Patienten an verschiedenen Studienzentren in Deutschland</li> </ul>

KURZTITEL DER STUDIE	TITEL DER STUDIE/ EINSATZGEBIET	ECKDATEN
<p style="text-align: center;"><b>CP 354</b></p>	<p>Eine prospektive randomisierte kontrollierte Studie zum Beweis des klinischen Nutzens von Biatain® Ag im Vergleich zu Cutimed® Siltec® Sorbact® bei der Behandlung von venösen Wunden des Beins.</p> <p><b>ULCUS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Zweck dieser Studie ist die Beurteilung der Leistung von Biatain® Ag im Vergleich zu einem anderen häufig verwendeten Wundversorgungsverband, dem Cutimed® Siltec® Sorbact®. Der primäre Zweck ist es, zu messen, wie stark sich die Wunde nach 4 Wochen verkleinert. Die Hälfte der Teilnehmer wird Biatain® Ag verwenden, und die andere Hälfte wird den Vergleichsverband für den 4-wöchigen Behandlungszeitraum verwenden. Im Anschluss folgt ein 8-wöchiger Nachbeobachtungszeitraum, in dem die Teilnehmer die Wundversorgung verwenden, die sie normalerweise nutzen.</li> <li>• <b>Studiendauer: insges. 12 Wochen (6 Besuche vor Ort, 3 telefonisch)</b></li> <li>• <b>Behandlung über 4 Wochen</b></li> <li>• <b>Beobachtung über 8 Wochen</b></li> <li>• <b>Aufwandsentschädigung: 40 €/Besuch</b></li> <li>• Insgesamt 178 Patienten an verschiedenen Studienzentren in Deutschland</li> </ul>

KURZTITEL DER STUDIE	TITEL DER STUDIE/ EINSATZGEBIET	ECKDATEN
<p align="center"><b>Phadimed Versorgungsstudie</b></p>	<p>Versorgung von Patienten/-innen mit chronischen Wunden – Vergleich der Situation in einem Ballungsraum (Bochum/Ruhrgebiet) und in einem ländlichen Raum (Tübingen/südlich des Ballungsraums Stuttgart)</p> <p><b>ULCUS</b></p>	<p>In dieser bizenrischen Studie sollen Patienten/-innen mit chronischen Wunden, die in spezialisierten Wundambulanzen von Universitätskliniken behandelt werden, analysiert werden, um Rückschlüsse auf die Qualität und eventuellen Probleme der Versorgung von Patienten/-innen mit chronischen Wunden ziehen zu können.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Studiendauer: einmalige Befragung im Rahmen der regulären Wundsprechstunde</b></li> <li>• <b>Aufwandsentschädigung: keine</b></li> <li>• Insgesamt 600 Patienten innerhalb von 3 Jahren an zwei Studienzentren in Deutschland (2. Studienzentrum: Uniklinik Tübingen/Prof. Strölin)</li> </ul>

**STUDIEN in Planung:**

- Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit der endovenösen Laserablation (EVLA) mit 1940 nm und radial abstrahlender Faser im Vergleich zu 1470 nm und radial abstrahlender Faser
- Eine klinische Studie zum Vergleich der Leistung von AQUACEL® Ag+ Extra™ und Cutimed® Sorbact® Verbänden bei der Behandlung von Patienten mit venösen Beingeschwüren über einen Zeitraum von 12 Wochen (WC-22-435)