

## **KURZPROTOKOLL EXPELLIARMUS**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Randomisierte Studie zur postoperativen Mobilisation nach großer abdominal-chirurgischen Operationen
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zur Untersuchung postoperativer Komplikationen und Mobilisierung nach großer abdominalchirurgie Operationen mit oder ohne Feedback über einen Fitness- Tracker
<b>Kurztitel</b>	EXPELLIARMUS
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): weitere Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): weitere Verdauung: Analkrebs: weitere Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): weitere Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): weitere Verdauung: Darmkrebs (Kolonrektales Karzinom): weitere Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): weitere
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Präoperative Einschlusskriterien:</li><li>- Patienten, bei denen eine elektive große Bauchoperation geplant ist (Dauer voraussichtlich länger als 2 Stunden oder erwarteter Blutverlust &gt;500 ml)</li><li>- Fähigkeit, den Charakter und die Tragweite der Studie zu verstehen</li><li>- Offene oder laparoskopische oder robotergestützte Chirurgie oder eine Variante (laparoskopisch unterstützte, Hybridverfahren usw.)</li><li>- schriftliche Einwilligungserklärung</li><li>- Alter <math>\geq 18</math> Jahre</li><li>- Intra- / postoperative Einschlusskriterien:</li><li>- Erwarteter postoperativer Aufenthalt auf der Intensivstation oder Intermediate Care &lt; 4 Tage.</li><li>- Keine geplante Reoperation innerhalb von 30 Tagen</li><li>- Durchgeführte große abdominelle Operation (&gt; 2 Stunden dauern Blutverlust &gt;500 ml)</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ASA (American Society of Anesthesiologists) &gt; 3</li><li>- Präoperative Immobilität oder Unfähigkeit, ohne Hilfe zu gehen</li><li>- Teilnahme an einer interferierenden interventionellen Studie</li><li>- Voraussichtlicher postoperativer Aufenthalt auf der Intensivstation oder Intermediate Care Station länger als 4 Tage</li><li>- Geplante Reoperation innerhalb von 30 Tagen nach der Indexoperation</li><li>- Geplante abdominal-thorakale Operationen (Zwei-Höhlen-Eingriff)</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsmedizin Frankfurt</b> (Rekrutierung beendet) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Andreas Anton Schnitzbauer Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 <a href="mailto:andreas.schnitzbauer@unimedizin-ffm.de">andreas.schnitzbauer@unimedizin-ffm.de</a>
<b>Sponsor</b>	Universitätsklinikum Heidelberg
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00016755 (primäres Register)