

KURZPROTOKOLL
CLARIFY-DROPIZOL

Öffentlicher Titel	Nicht-interventionelle Studie zu Dropizol bei schweren Durchfällen
Wissenschaftl. Titel	Prospektive Beobachtungsstudie zur Anwendung und zu den Behandlungsergebnissen mit eingestellter Opiumtinktur (DROPIZOL) unter Bedingungen der täglichen Praxis
Kurztitel	CLARIFY-DROPIZOL
Studienart	Anwendungsbeobachtung, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, nicht-interventionelle Studie
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	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 (Kolorektales Karzinom): weitere Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): weitere
Einschlusskriterien	- Geschlecht: Beide, männlich und weiblich - Mindestalter: 18 Jahre - Höchstalter: kein Höchstalter - schwere Durchfälle, z.B. Diarrhö durch Zytostatika, Bestrahlung oder neuroendokrine Tumoren, wenn durch Anwendung anderer Antidiarrhoika keine ausreichende Wirkung erzielt wurde - Schriftliche Einverständniserklärung vor der ersten Dokumentation - Anwendung von Dropizol® innerhalb Bestimmungen der Packungsinformation
Ausschlusskriterien	- Kontraindikationen wie in der Packungsinformation beschrieben - fehlende kognitive und sprachliche Fähigkeiten zur Teilnahme an der Studie - Patient ist (wahrscheinlich) nicht für die Nachbeobachtungsdauer (bis zu 6 Monaten) verfügbar - Schwangerschaft
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie (Rekrutierung beendet) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Ursula Pession Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 Ursula.Pession@unimedizin-ffm.de Universitätsmedizin Frankfurt (Rekrutierung beendet) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Ursula Pession Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 Ursula.Pession@unimedizin-ffm.de
Sponsor	GWT TUD GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00017294 (primäres Register)