

KURZPROTOKOLL
DÖSAK - pN1 - Studie

Öffentlicher Titel	Adjuvanten Strahlentherapie bei Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle oder des Oropharynx mit Lymphknotenmetastase (pN1)
Wissenschaftl. Titel	Wirksamkeit einer postoperativen adjuvanten Strahlentherapie bei Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle oder des Oropharynx und gleichzeitig histologisch gesicherter solitärer ipsilateraler zervikaler Lymphknotenmetastase (pN1)
Kurztitel	DÖSAK - pN1 - Studie
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: adjuvant
Einschlusskriterien	- Patienten mit histologisch nachgewiesenem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle und des Oropharynx bis zu einer pathohistologisch ermittelten Tumorgroße von maximal 4 cm unabhängig vom histologischen Differenzierungsgrad. - Chirurgische Therapie in eindeutig tumorfreien Grenzen (R0-Resektion) - Histologisch nachgewiesene solitäre ipsilaterale Lymphknotenmetastase < 3cm (pN1) ohne Lymphknotenkapseldurchbruch und ohne Lymphangiosis carcinomatosa im Tumorpräparat - Allgemeinzustand, der eine Strahlentherapie ermöglicht Karnovsky-Index $\geq$ 50%, bzw. ECOG $\leq$ 2
Ausschlusskriterien	- Schwangerschaft - Patienten unter 18 Jahren - Nicht ausreichend therapierte, dekompensierte Allgemeinerkrankungen - Frühere Tumorerkrankung / Radiatio im Kopf-Hals-Bereich
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Rekrutierung beendet) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Shahram Ghanaati Tel: 069 6301-4492 Study-Unit-MKPG@unimedizin-ffm.de
Gütesiegel	Deutsche Krebshilfe e.V.
Sponsor	Deutsche Krebshilfe e.V. (Hauptsponsor)