

KURZPROTOKOLL
SAL-AML Register

Öffentlicher Titel	Klinisches AML-Register und Biomaterialdatenbank
Wissenschaftl. Titel	AML-Register und Biomaterialdatenbank der Studienallianz Leukämie (SAL)
Kurztitel	SAL-AML Register
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Register, nicht-interventionelle Studie, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Erfassung epidemiologischer Daten zur AML: Alter, Eingangs- und Prognosefaktoren, Subgruppenverteilungen. Indzidenz und Altersverteilung werden mit den Daten der bevölkerungsbezogenen Tumorregister abgeglichen- Erfassung der wichtigsten patientenrelevanten klinischen Endpunkte (Outcomes): rezidivfreies Überleben (RFS)/ Zeit bis zum Rezidiv (TTR), Berechnung der kumulativen Rezidivinzidenz (CIR) und des Gesamtüberleben (OS)- Erfassung weiterer patientenrelevanten klinischer Endpunkte (Outcomes): komplett Remission (CR), therapieassoziierte Sterblichkeit (TRM), therapieassoziierte Morbidität (Grad-4-Toxizitäten)- die Erfassung und Evaluation der Qualität von Therapie und Diagnose anhand von Qualitätsindikatoren- die Validierung publizierter prognostischer Faktoren an der Registerkohorte und die Suche nach neuen möglichen prognostischen Faktoren- die Korrelation von klinischen Endpunkten mit der gewählten Therapie- Erfassung und Beschreibung neuer Therapieformen und neuer supportiver Maßnahmen
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Klinikum Fulda (Aktiv) Pacelliallee 4 36043 Fulda Roswitha Rausch Tel: 0661 845 487 Fax: 0661 845 484 roswitha.rausch@klinikum-fulda.de Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Aktiv) Hämatologie, Onkologie und Immunologie Baldingerstraße 35043 Marburg Sandra Winter Tel: 06421 58 63732 Fax: 06421 58 63175 Sandra.Winter@uk-gm.de Universitätsmedizin Frankfurt (Aktiv) Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Roswitha Kotthoff Tel: 069 6301-87146 Fax: 069 6301-7463 r.kotthoff@med.uni-frankfurt.de
Sponsor	Universitätsklinikum Dresden
Förderer	José Carreras Leukämie-Stiftung
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT03188874

KURZPROTOKOLL
SAL-AML Register

Links

Studiendokumente zum Download (roXtra)
zu den Ein- und Ausschlusskriterien