

## Laufende und abgeschlossenen Studien am IBE

### Laufende Studien am IBE

Studie (Akronym)	Art der Studie	Sponsor oder Auftraggeber	Studienleitung/ SDP	Aufgaben des IBE	verantwortl. Biometrie/ IT	verantwortl. Datenmanagement	Studienstand
ACUZoster	Phase III: Therapieoptimierung bei Herpes Zoster	Klinikum der LMU	PD Dr. D. Irnich, (Schmerzambulanz Innenstadt)	Biometrie	Dr. K. Schotten	NA	Rekrutierung
ALCAT	Wirksamkeit von Acetyl-DL-Leucin bei Patienten mit cerebellärer Ataxie: randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte, Phase III Studie im crossover Design	Klinikum der LMU	Prof. M. Strupp	Biometrie, Datenmanagement	Frau C. Adrion	Herr J. Herker	Rekrutierung
ArthroMark	Biomarkers and imaging for diagnosis, monitoring and stratification of rheumatoid arthritis and spondyloarthritides	Charité Berlin	Prof. G. Burmester	Biometrie, Datenmanagement	Frau Le	NA	Protokollentwicklung
BETAVEST	Effekte von Betahistin auf zentrale vestibuläre Kompensation bei akuter unilateraler Vestibulopathie: doppelblinde, placebo-kontrollierte klinische Prüfung	Klinikum der LMU	Prof. M. Strupp, DSGZ	Biometrie, Datenmanagement	Frau C. Adrion	Herr J. Herker	Rekrutierung
BreathEase	Randomised controlled trial testing the effectiveness of a new multi-professional Breathlessness service for patients with any advanced disease against usual care	Klinikum der LMU	Frau Prof. Dr. C. Bausewein	Biometrie, Datenmanagement, IT-Betreuung	Prof. U. Mansmann, Frau Dr. Berger, Frau Le; Dr. T. Müller (IT), Frau Lindörfer (IT)	Frau M. Hofmann	Rekrutierung
CHART	Phase IV: Comparison of 6% Hydroxyethyl Starch and 5% Albumin for Volume Replacement Therapy in Patients Undergoing Cystectomy	Klinikum der LMU	Prof. B. Zwißler, Prof. M. Rehm (Anästhesiologie)	Biometrie, Datenmanagement	Dr. Crispin	Herr R. Ruhnke	Auswertung
Decline	Imatinib 400 mg daily versus Nilotinib 300 mg twice daily in patients with chronic myeloid leukemia (CML) in 1st chronic phase and confirmed major molecular response (MMR) receiving Imatinib at a dose of 400 mg daily	Universitätsklinikum Freiburg	Prof. Nikolas von Bubnoff	Biometrie	Frau Dr. Ricard	NA	Rekrutierung

Studie (Akronym)	Art der Studie	Sponsor oder Auftraggeber	Studienleitung/ SDP	Aufgaben des IBE	verantwortl. Biometrie/ IT	verantwortl. Datenmanagement	Studienstand
EAT2TREAT	Pharmacological therapy of EA2: a placebo-controlled comparison of the efficacy of 4-AP and acetazolamide	Klinikum der LMU	Prof. M. Strupp, DSGZ	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Herr R. Ruhnke	Rekrutierung
EMVERT	Is it stroke? Developing a diagnostic index test to identify stroke as cause of vertigo, dizziness, and imbalance in the emergency room	Klinikum der LMU	Prof. K. Jahn, DSGZ	Biometrie, Datenmanagement	Frau Dr. Ricard	NA	Rekrutierung
FACEG	Effect of 4-aminopyridine-SR on gait and falls in cerebellar ataxia - a monocenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-way crossover phase II trial	Klinikum der LMU	Prof. K. Jahn, DSGZ	Biometrie, Datenmanagement	Dr. Crispin	Frau C. Klindworth	Rekrutierung
HEAT 2nd line (früher HEAT Pilot)	Pilotphase: Therapieoptimierung bei Pankreas-Karzinom	Klinikum der LMU	Prof. R. Issels (Med.II/ Hyperthermie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Herr R. Ruhnke	Rekrutierung
HEAT	PhaseIII: Therapieoptimierung bei Pankreas-Karzinom	Klinikum der LMU	Prof. R. Issels (Med.II/ Hyperthermie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Herr R. Ruhnke	Rekrutierung
HyperTET	Trabectedin with Regional Hyperthermia as second line treatment for patients with advanced soft-tissue sarcoma	Klinikum der LMU	Prof. R. Issels (Med.II/ Hyperthermie)	Biometrie, Datenmanagement	Frau Dr. Ricard	Herr R. Ruhnke	Rekrutierung
KOPFregister	Beobachtungsstudie, Koma Outcome bei Patienten der neurologischen Frührehabilitation	Klinikum der LMU	PD Dr. A. Bender (Neurologische Klinik, LMU; Therapiezentrum Burgau)	Biometrie, IT-Betreuung	Prof. E. Grill, Dr. T. Müller (IT)	NA	Rekrutierung
PASTURE	Protection against Allergy: Study in Rural Environments	Klinikum der LMU	Prof. Erika von Mutius (Haunersche Kinderklinik, LMU München)	IT-Betreuung	Dr. T. Müller (IT)	Institut für Epidemiologie, Universität Ulm	Follow Up der bestehenden Kohorte
PROMESA	Phase III: Effect of EGCG supplementation on disease progression of patients with Multiple System Atrophy (MSA) (Double blind, randomised, prospective placebo controlled parallel group study)	Klinikum der LMU	Dr. J. Levin (Neurologie, LMU), Prof. G. Höglinger (DZNE, Neurologie TUM)	Biometrie, Datenmanagement	Frau Dr. Ricard	Herr R. Ruhnke	Rekrutierung
PROVEMIG	Prophylaktische Behandlung der vestibulären Migraine mit Metoprolol: eine doppelblinde placebo-kontrollierte Studie	Klinikum der LMU	Prof. M. Strupp, DSGZ	Biometrie, Datenmanagement	Frau C. Adrion	Herr J. Herker	Rekrutierung

Studie (Akronym)	Art der Studie	Sponsor oder Auftraggeber	Studienleitung/ SDP	Aufgaben des IBE	verantwortl. Biometrie/ IT	verantwortl. Datenmanagement	Studienstand
RAPS	Risiko-adaptierte Präventions-Strategien für Darmkrebs	DKFZ Heidelberg	Prof. Hermann Brenner	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Frau M. Hofmann	Rekrutierung
SPACE II	Anwendungsbeobachtung: Stent-Vergleich nach Herzinfarkt	Klinikum der Universität Heidelberg	Prof. Dr. W. Hacke (UK Heidelberg), Prof. Dr. HH Eckstein (Gefäßchirurgie, TU München)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Dr. T. Müller (IT)	Frau M. Hofmann	Auswertung
VesPa	Prophylactic treatment of vestibular paroxysmia with carbamazepine: a prospective, randomized, placebo-controlled, crossover, bi-centre trial	Klinikum der LMU	Prof. M. Strupp/ Prof. M. Dieterich, DSGZ	Biometrie, Datenmanagement	Frau Dr. Ricard	NA	Protokollentwicklung
VitD@BPPV	Secondary prophylactic treatment of benign paroxysmal positioning vertigo (BPPV) with vitamin D - a prospective randomized placebo-controlled two-arm multicenter trial	Klinikum der LMU	Prof. M. Strupp/ Prof. M. Dieterich, DSGZ	Biometrie, Datenmanagement	Frau Dr. Ricard	NA	Protokollentwicklung
Zweit-Meinung		Klinikum der LMU		Biometrie, Datenmanagement	Frau Dr. Berger	Herr D. Almrza	Rekrutierung

Studie (Akronym)	Art der Studie	Sponsor oder Auftraggeber	Studienleitung/ SDP	Aufgaben des IBE	verantwortl. Biometrie/ IT	verantwortl. Datenmanagement	Studienstand
------------------	----------------	---------------------------	---------------------	------------------	----------------------------	------------------------------	--------------

### Abgeschlossene Studien am IBE

Studie (Akronym)	Art der Studie	Sponsor oder Auftraggeber	Studienleitung/ SDP	Aufgaben des IBE	verantwortl. Biometrie/ IT	verantwortl. Datenmanagement	Studienstand
BEMED	Therapie des Morbus Menière mit Betahistin - multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Dosisfindungsstudie	Klinikum der LMU	Prof. M. Strupp	Biometrie, Datenmanagement	Frau C. Adrion	Herr J. Herker	beendet
BMP2	Phase III: Knochenbildung bei Fusion der Wirbelsäule	BG Klinikum Halle	Prof. HJ Meisel (Halle)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Herr R. Ruhnke	beendet
Ceprotrin	Anwendungsbeobachtung: Anwendung von CEPROTIN bei Purpura fulminans	Baxter	Dr. A. Veldmann (Dept. of Pediatrics, Monash University, Melbourne, AU)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Herr R. Ruhnke	beendet
CoSeal	Einsatz von Fibrinkleber in der Lungenchirurgie	Universität Rom	A. D'Andrilli, M.D. (Dep. of Thoracic Surgery, Rom, La Sapienza, IT)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Frau C. Klose	beendet
Dentsply	Zahnheilkunde, Anwendungsbeurteilung zur klinischen Leistungsfähigkeit von ChemFil™Rock	Dentsply DeTray	wiss. Berater: Prof. Dr. R. Hickel (Zahnerhaltung/ Parodontologie, KUM)	Biometrie	Prof. U. Mansmann, Dr. K. Schotten, Frau A. Fischer (IT)	NA	beendet
EORTC 62961/ ESHO RHT-95	Phase III: Hyperthermie bei Weichteilsarkomen	EORTC	Prof. R. Issels (Med.II, Hyperthermie)	Biometrie, Datenmanagement	Herr R. Laubender	Frau C. Klose	beendet
EschQol	Studie zur Gesundheitsökonomie und Lebensqualität von Hämophilie-Patienten	Klinikum der LMU	Prof. W. Schramm (Transfusionsmed./ Hämostaseologie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Dr. A. Crispin	Frau M. Markovic	beendet
Evaluation RECIST	Randomisierte klinische Studie, Phase III	Merck	Prof. U. Mansmann	Erstellung von zwei Abstracts, Biometrie	Herr R. Laubender	Herr Schlichting (Merck), Herr R. Laubender	beendet
FAM	Beobachtungsstudie	Universitätsklinikum Bonn	Prof. FG Holz (UK Bonn)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Frau C. Adrion	Herr D. Ghane	beendet
Familien stärken und schützen - Umgang mit familiärem Darmkrebs	Registerstudie kombiniert mit Beobachtungsstudie	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	Prof. U. Mansmann	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Frau A. Rieger	Frau M. Ulrich (IBE) + Helmholtz Zentrum Erfurt	beendet

Studie (Akronym)	Art der Studie	Sponsor oder Auftraggeber	Studienleitung/ SDP	Aufgaben des IBE	verantwortl. Biometrie/ IT	verantwortl. Datenmanagement	Studienstand
FIRM-ACT	Randomisierte Studie zur Therapieoptimierung bei adrenokortikalen Tumoren	Collaborative group for adrenocortical Carcinoma Treatment (CO-Act)	Prof. B. Skogseid (UK Uppsala, SWE)	Biometrie	Prof. HH Müller	NA	beendet
FSME	Phase III: Zulassungserweiterung des Impfstoffes	Baxter	Prof. R. Kaiser (Klinikum Pforzheim), PD. Dr. R. Schosser (Baxter)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Herr R. Ruhnke	beendet
HEAD	Phase III: Therapieoptimierung von Kindern mit BECTS	Klinikum der LMU	Prof. F. Heinen (Dr. von Haunersches Kinderspital)	Biometrie, Monitoring	Prof. U. Mansmann, Dr. K. Schotten	NA	beendet
Helicobacter-Studie	Diagnosestudie	Klinikum der LMU	Prof. R. Haas (Max von Pettenkofer-Institut)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Dr. A. Crispin	Dr. A. Crispin	beendet
HPE1	Anwendungsbeobachtung	TravaCare	Dr. A. Crispin	Biometrie, Datenmanagement, Projektmanagement	Prof. U. Mansmann, Dr. A. Crispin	Frau C. Klose	beendet
HTCR	Umbau einer Biomaterialbank	Stiftung HTCR (Human Tissue & Cell Research)	PD Dr. W. Thasler (Chirurgische Klinik)	IT-Betreuung	Dr. T. Müller	NA	beendet
ILOCARD	Phase III: Verbesserung der Atemleistung bei kardialen Operationen	Klinikum der LMU	Prof. B. Zwißler (Anästhesiologie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. HH Müller	Herr D. Ghane, Herr R. Ruhnke	beendet
INTESTA1	Einfluss von perioperativen Antioxidantien und Glutamin auf postop. Immunsuppression und SIRS-Aktivität	Klinikum der LMU	Prof. KW Jauch (Chirurgie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Frau C. Klose	beendet
Koloskopie-Screening	Diagnosestudie	Klinikum der LMU	Prof. F. Kolligs, Prof. B. Göke (Med.II)	Biometrie, Datenmanagement	Dr. A. Crispin	Dr. A. Crispin	beendet
Men-C	Studie zur Meningokokkennachimpfungsrate	Baxter	Prof. R. von Kries (Soz. Pädiatrie und Jugendmedizin, LMU)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Frau Y. Akboga	beendet
MICA	Apharese-Studie; Phase II, monocenter, prospective, randomized, controlled trial	Klinikum der LMU	Prof. KG Parhofer (Med.II, LMU)	Biometrie, Datenmanagement	Dr. A. Crispin	Fr. C. Klindworth	beendet
MUKIS	Münchener Untersuchung zu Kopfschmerzen bei Gymnastik-Interventionsstudie	Klinikum der LMU	Prof. R. von Kries (Soz. Pädiatrie und Jugendmed.), Prof. F. Heinen (iSPZ), Prof. A. Straube (Neurologie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann	Frau Y. Akboga	beendet
NASPOCAD	Einfluss einer kombinierten Therapie mit Niacin und Statinen bei KHK	Klinikum der LMU	Prof. WM Franz (Med.I, Kardiologie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Frau C. Adrion	Herr D. Ghane	beendet

Studie (Akronym)	Art der Studie	Sponsor oder Auftraggeber	Studienleitung/ SDP	Aufgaben des IBE	verantwortl. Biometrie/ IT	verantwortl. Datenmanagement	Studienstand
Piz Palue	Befragungsstudie zu Hörschwindel	Klinikum der LMU	Prof. T. Brandt (DSGZ)	Biometrie, Datenmanagement	Dr. A. Crispin	Frau Y. Akboga	beendet
PROSPERA	Phase III: Therapieoptimierung bei progressiver supranukleärer Blickparese (PSP)	Klinikum der LMU	PD Dr. S. Lorenzl (Palliativmedizin)	Biometrie, Datenmanagement	Dr. A. Crispin	Frau Y. Akboga, Frau C. Klindworth	beendet
SBK-Rückenschmerz	Beobachtungsstudie zum Rückenschmerz	SBK	PD Dr. D. Irnich (Schmerzambulanz), Prof. U. Mansmann	Biometrie, Datenmanagement	Herr M. Simang	Herr M. Simang	beendet
SITAGRAMI	Phase III: Infarkterholung nach Myokardinfarkt	Klinikum der LMU	Prof. WM Franz (Med.I, Kardiologie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Frau C. Adrion	Herr J. Herker	beendet
TEAM	Wirksamkeits-Nachweis Teilhabeorientierte ambulante Maßnahme	Klinikum der LMU	PD Dr. A. Bender (Neurologische Klinik, LMU; TZ Burgau)	Biometrie, IT-Betreuung	Prof. U. Mansmann, Frau C. Adrion, Dr. T. Müller (IT)	NA	beendet
TravaCare (HPE2)	Anwendungsbeobachtung Heimparenterale Ernährung	B. Braun TravaCare	(TravaCare)	Biometrie, Datenmanagement	Dr. A. Crispin	Dr. A. Crispin	beendet
TRIKI	Evaluation von Triggerpunkten bei Spannungskopfschmerz im Kindesalter	Klinikum der LMU	Prof. F. Heinen (Dr. von Haunersches Kinderspital)	Biometrie	Dr. V. Henschel	NA	beendet
Vasovist1	Diagnose-Studie: Verbesserung der Arterien-Darstellung (Phase IIa)	Klinikum der LMU	PD Dr. S. Schönberg (Radiologie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Frau G. Markl	Frau L. Baghi	beendet
Vasovist2	Diagnose-Studie: Verbesserung der Arterien-Darstellung	Klinikum der LMU	PD Dr. A. Huber (Radiologie)	Biometrie, Datenmanagement	Prof. U. Mansmann, Frau G. Markl	Frau Helms	beendet