

| | |
|--------------------------------------|---|
| Öffentlicher Titel | Therapieoptimierung bei älteren Patienten mit ALL |
| Wissenschaftl. Titel | Therapieoptimierungsstudie für ältere Patienten (> 55 Jahre, ohne obere Altersgrenze) mit akuter lymphatischer Leukämie |
| Kurztitel | ALL GMALL Elderly 01/2003 |
| Studiennummer KN/ELN | LN_GMALLE_2003_52 |
| Studiengruppe | GMALL |
| Studienart | multizentrisch |
| Erkrankung | Akute lymphatische Leukämie(ALL) Alle Subtypen |
| Leukämiestadium | de novo/non-treated |
| Haupt- und Nebenzielkriterien | <ul style="list-style-type: none"> - Remission rate (cytologic, Remission rate (molecular) day :20, 36, week :10, 17, 24, 32; month:14, 17, 20, 23 (Hauptzielkriterium) - Survival time after therapy (Hauptzielkriterium) - Duration of Remission after remission (Hauptzielkriterium) - Toxicity (CTC, Treatment realization) during therapy (Hauptzielkriterium) |
| Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> - Diagnose einer B-Vorläufer- ALL (pro B, prä B, c-ALL) oder T-ALL mit Hilfe von Morphologie und Immunphänotypisierung - Alter 55 Jahre (ohne obere Altersgrenze) bei 55-65jährigen Patienten: Entscheidung nach biologischem Alter und Allgemein-zustand über die Behandlung nach diesem Protokoll oder nach der Studie für jüngere Patienten GMALL 07/2003 - Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten |
| Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> - Schwerwiegende, vor Therapiebeginn nicht beherrschbare leukämiebedingte Komplikationen - Vital bedrohliche Infektionen wie Sepsis, Pneumonie, Hypoxie, Schock - Vital bedrohliche Blutungen - Schwere Zweiterkrankung - Dekompensierte Niereninsuffizienz (sofern nicht leukämiebedingt) mit Kreatinin > 2 x obere Norm - Herzinsuffizienz (NYHA III/IV), instabile Angina pectoris, signifikante Koronarstenosen - Leberinsuffizienz z.B. bei Leberzirrhose oder chronisch aktiver Hepatitis mit Bilirubin > 1.5 mg/dl und/oder GOT,GPT,AP > 2.5 x obere Norm - Dekompensierte Stoffwechselstörungen (z.B. nicht einzustellender Diabetes mellitus) - Schwere obstruktive oder restriktive Lungenerkrankung mit Hypoxämie - Psychiatrische oder neurologische Erkrankungen, die ein Verständnis der Aufklärung bzw. die Compliance bei der Therapie nicht erwarten lassen - Aktive Zweitneoplasie - HIV-Infektion - Schwer reduzierter Allgemeinzustand - Zytostatische Vorbehandlung der ALL (Ausnahmen: kurzfristige Gabe von Steroiden 7 Tage, einmalige, notfallmässige Applikation anderer Zytostatika, Vorphase GMALL B-ALL/B-NHL 2002) eines anderen Malignoms innerhalb der letzten 5 Jahre - Teilnahme an einer anderen klinischen Studie, die mit der Studientherapie interferiert (dies gilt nicht für Studien im Bereich "Supportivtherapie") |
| Alter | > 55 Jahre |
| Status | Aktiv |
| Beginn der Rekrutierung | 01.01.2003 |

| | |
|---|--|
| Rekrutierende Länder | Deutschland |
| Fallzahl | 400 |
| Studienleiter/in | Hoelzer, Prof. Dr. med., Dieter ONKOLOGIKUM Frankfurt am Museumsufer Schaubstr.16 60596Frankfurt / Main Tel: +49 (0)69 650073170 Fax: +49 (0)69 650073180 Email: hoelzer@em.uni-frankfurt.de |
| Kontaktperson f. wissenschaftl. Anfragen (WHO) | Hoelzer, Prof. Dr. med., Dieter ONKOLOGIKUM Frankfurt am Museumsufer Schaubstr.16 60596Frankfurt / Main Tel: +49 (0)69 650073170 Fax: +49 (0)69 650073180 Email: hoelzer@em.uni-frankfurt.de |
| Ansprechpartner | Studienarzt/ärztin Gökbuget, Dr. med., Nicola Tel: +49 (0)69 6301- 6365 Fax: +49 (0)69 6301- 7463 Email: goekbuget@em.uni-frankfurt.de Studienzentrale Hug, Sabine Tel: +49 (0)69 6301 6221 Fax: +49 (0)69 6301 7463 Email: s.hug@em.uni-frankfurt.de |
| Studienzentrale Labore / Zentrale Diagnostik | Universitätsklinikum Johann Wolfgang Goethe Frankfurt MRD-Untersuchung Molekulargenetik-Labor der Med.Klinik II, Universitätsklinikum Frankfurt Molekulargenetisches Labor der II.Medizinischen Klinik, Universität Kiel Institut für Humangenetik, Universität Heidelberg Immunphäotypisierung Molekulargenetik-Labor der Med. Klinik III, Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin-Franklin Immunologisches Markerlabor der Med. Klinik III, Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin-Franklin Morphologie Zytomorphologisches Labor der Med.Klinik II, Universität Kiel Zytogenetik Tumorzytogenetik-Labor, Universität Düsseldorf |
| Sponsoren | Universitätsklinikum Frankfurt |
| Förderer | Universitätsklinikum Frankfurt Theodor-Stern Kai 7 60590Frankfurt / Main |
| Registrierung in anderen Studienregistern | ClinicalTrials.gov (NCT) NCT00198978 (primäres Register) |

Studientherapie

- Dexamethason: according to protocol
- Cyclophosphamid: according to protocol
- Rituximab: according to protocol
- Depocyte: according to protocol
- Vincristin: according to protocol
- Idarubicin: according to protocol
- G-CSF: according to protocol
- Cytosin-Arabinosid: according to protocol
- Methotrexat: according to protocol
- Asparaginase: according to protocol

Anmerkung

Amendment 1 vom 30.03.2007 Amendment 2 vom 28.07.2007 Amendment 3 vom 17.06.2008 Amendment 4 vom 15.04.2009 Amendment 5 vom 21.06.2010