



Studienbeschreibung

Titel der Studie

Welchen Einfluss hat die Dauer der körperlichen Schonung nach Narbenhernienreparation in Sublay-Technik auf eine frühe Rückkehr in die Erwerbstätigkeit

Studienakronym

3N6 Trial

Internetseite der Studie

[---]*

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Die Studie untersucht die Eignung von zwei unterschiedlich langen Schonungsphasen nach der Operation einer Bauchwandhernie mit dem Sublay-Verfahren. Eine dreiwöchige wird mit einer sechswöchigen körperlichen Schonung verglichen. Das primäre Zielkriterium ist die Rückkehr in den Beruf, als sekundäres Zielkriterium wird das Auftreten von Rezidiven erfasst.

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Vergleich unterschiedlicher Schonungszeiten, um eine frühe Rückkehr in die Erwerbstätigkeit zu ermöglichen.

Planen Sie, die teilnehmerbezogene Daten anderen Forschern anonymisiert zur Verfügung zu stellen?

Nein

Beschreibung IPD sharing Plan

[---]*

Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: **DRKS00021020**
- Registrierungsdatum im DRKS: **12.05.2020**
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: [---]*
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**
- Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: **46/20 , Ethikkommission der**



DRKS-ID der Studie: **DRKS00021020**

Registrierungsdatum im DRKS: **12.05.2020**

Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: [---]*

Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**

Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**

Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Sekundäre IDs

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem

- ICD10: **K43.9 - Sonstige und nicht näher bezeichnete Hernia ventralis ohne Einklemmung und ohne Gangrän**

Interventionsgruppen/Beobachtungsgruppen

- Arm 1: **3 Wochen körperliche Schonung mit Vermeidung von Heben schwerer Lasten >10kg nach Narbenhernienversorgung in Sublay-Technik**
- Arm 2: **6 Wochen körperliche Schonung mit Vermeidung von Heben schwerer Lasten > 10kg nach Narbenhernienversorgung in Sublay-Technik**

Charakteristika

- Studientyp: **Interventionell**
- Studientyp nicht-interventionell: [---]*
- Studiendesign Zuteilung: **Kontrollierte, nicht randomisierte Studie**
- Verblindung: **Offen**
- Wer ist verblindet: [---]*
- Kontrolle: **Aktive Kontrolle (wirksame Behandlung der Kontrollgruppe)**
- Studienzweck: **Therapie**
- Gruppenzuteilung: **Parallelverteilung**
- Studienphase: **Nicht zutreffend**
- Off-label Drug use: **Nicht zutreffend**



Primärer Endpunkt

Als primärer Endpunkt für diese Studie wird erfasst, nach wie vielen Wochen postoperativ der Patient wieder im Beruf tätig geworden ist bzw. seine üblichen häuslichen Tätigkeiten aufgenommen hat.

Sekundärer Endpunkt

Der sekundäre Endpunkt beschreibt die Rezidivrate nach einem Jahr.

Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden

- DE **Deutschland**

Rekrutierungsstandorte

- Klinik **Helios Klinikum Berlin Buch, Berlin**
- Universitätsklinikum **Magdeburg**

Rekrutierung

- Geplant/Tatsächlich: **Geplant**
- (geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **01.08.2020**
- Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt: **90**
- Monozentrisch/Multizentrisch: **Multizentrisch**
- National/International: **National**

Einschlusskriterien

- Geschlecht: **Beide, männlich und weiblich**
- Mindestalter: **18 Jahre**
- Höchstalter: **99 Jahre**

Weitere Einschlusskriterien

Narbenhernie mit einer Bruchlücke > 2cm, Operation in Sublay-Technik, Alter ≥ 18 Jahre, Einwilligung zur Teilnahme an der Studie nach Aufklärung

Ausschlusskriterien

Schwangerschaft, Bekannte HIV Infektion, Komplikativer postoperativer Verlauf (Thrombose, Wundinfekt, OP-Revision, Frührezidiv), Wohnort >200 km von der



Klinik entfernt (Follow-up logistisch erschwert)

Adressen

■ Primärer Sponsor

HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland

Telefon: **030/940112794**

Fax: [---]*

E-Mail: **christoph.paasch at helios-kliniken.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland

Telefon: **030/940112794**

Fax: [---]*

E-Mail: **christoph.paasch at helios-kliniken.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ Kontakt für Studienteilnehmer

HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland

Telefon: **030/940112794**

Fax: [---]*

E-Mail: **christoph.paasch at helios-kliniken.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ Kooperationspartner, sonstige Adresse

**Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und
Transplantationschirurgie**
Herr Dr. med. Eric Lorenz
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
Deutschland

DRKS-ID: **DRKS00021020**

Registrierungsdatum im DRKS: **12.05.2020**

Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: [---]



Deutsches Register
Klinischer Studien

German Clinical
Trials Register

]*

Kooperationspartner, sonstige Adresse

**Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und
Transplantationschirurgie
Herr Dr. med. Eric Lorenz
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
Deutschland**

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: **eric.lorenz at med.ovgu.de**

URL der Einrichtung: [---]*

Finanzierungsquellen

■ Haushaltsmittel, keine fremden Finanzmittel (Budget des Studienleiters)

**HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland**

Telefon: **030/940112794**

Fax: [---]*

E-Mail: **christoph.paasch at helios-kliniken.de**

URL der Einrichtung: [---]*

Status

- Status der Rekrutierung: **Rekrutierung geplant**
- Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV): [---]*

Publikationen, Studienergebnisse und weitere Studiendokumente

* Dieser Eintrag bedeutet, dass der Parameter entweder nicht zutrifft oder dass er nicht eingetragen wurde.

*** Dieser Eintrag bedeutet, dass Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht angezeigt werden.