

Patienteninformation zur klinischen Prüfung „Vergleich der Kurz- und Langzeitergebnisse nach laparoskopischen oder konventionellen Resektionverfahren bei Patienten mit Rektumkarzinom“

Sehr geehrte Frau / Sehr geehrter Herr

Bei Ihnen ist ein Mastdarmkrebs (Rektumkarzinom) diagnostiziert worden. Diese Erkrankung erfordert die Entfernung des betroffenen Darmabschnittes. Um dies zu ermöglichen, war bis heute eine Eröffnung des Bauchraumes mit Hilfe eines relativ großen Bauchschnittes notwendig. Die so genannte laparoskopische Operation (auch „Schlüssellochentechnik“ genannt) ist ein neues Operationsverfahren am Mastdarm. Bei laparoskopischen Operationen werden über mehrere kleinere Schnitte zunächst ca. 1cm große Röhrrchen in den Bauchraum eingeführt. Über diese Röhrrchen können dann eine Videokamera und verschiedene chirurgische Instrumente platziert werden. Die eingeführte Videokamera stellt ein Bild aus dem Bauchraum her, das auf einem Bildschirm von den Chirurgen gesehen werden kann. Diese Bild ermöglicht die Durchführung der Operation.

Die Laparoskopischen Dickdarmoperationen werden seit 1991 weltweit mit zunehmender Häufigkeit durchgeführt. Mehrere Untersuchungen haben gezeigt, dass eine laparoskopische Entfernung von Dickdarmanteilen nicht nur machbar, sondern auch gut und sicher ist. Der Vorteil der laparoskopischen Operationen ist die schnelle Erholung der Patienten nach dem Eingriff. Dies ist am ehesten durch viele kleinere Schnitte als bei den herkömmlichen, „offenen“ Operationen bedingt. Diese Tatsache konnte bei laparoskopischer Entfernung der Gallenblase bereits früher nachgewiesen werden. Unsere Untersuchung soll nun zeigen, ob die laparoskopische Entfernung eines Mastdarmanteiles zu einem geringeren Operationstrauma und somit zu verbesserter Erholung nach der Operation führt. Allerdings ist es noch nicht bekannt, ob die laparoskopische Entfernung eines bösartigen Mastdarmgeschwulstes auch im späteren Verlauf für den Patienten besser als die offene Operation ist. Wenn Sie mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden sind, wird die Art der Operation – laparoskopisch oder „offen“, die bei Ihnen durchgeführt wird, nach Zufallsprinzip ausgewählt. Eine unabhängige Studienzentrale wird diese Auswahlverfahren koordinieren und kontrollieren. Für uns ist es ganz wichtig zu betonen, dass der Mastdarmeingriff selbst mit beiden Operationsmethoden gleich ist.

Sollten Sie mit dem Einschluss in die Studie einverstanden sein. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit ablehnen, ohne uns die Gründe erklären zu müssen.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden wir Sie bitten vor und nach der Operation verschiedene Fragebögen zu beantworten, die Ihre Lebensqualität betreffen. Ihre Behandlung vor und nach der Operation ist nicht anders, als wenn Sie an der Studie nicht teilnehmen würden. Alle Daten, die Ihre Erkrankung und die Behandlung betreffen werden von uns streng vertraulich und anonym behandelt. Diese Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Die Ergebnisse dieser Untersuchung werden in den internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert.

Bitte umblättern ...

Sollten ein Problem oder eine Frage im Zusammenhang mit der Behandlung im Rahmen der Studie auftreten, so können Sie jederzeit Kontakt mit dem verantwortlichen Studienarzt aufnehmen. Der Arzt, an den Sie sich ständig wenden können ist:

.....
Adresse: Chirurgische Klinik

.....
.....

.....
Deutschland

Telefon:

Internet: www.color2.org

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes