

Um mit einem Studienzentrum in Ihrer Nähe verbunden zu werden, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordination in Hamburg unter der Rufnummer 040 7410 53115.

Kontakt Studienkoordination

Anke Renter

☎ 040 7410-53115
renter@martini-klinik.de

Prof. Dr. Markus Graefen

Leiter der Studie

Dr. Burkhard Beyer

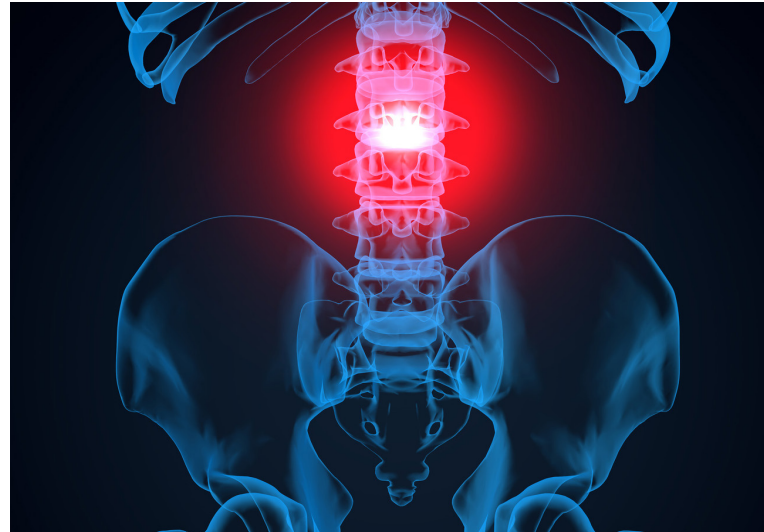
Prof. Dr. Thomas Steuber

www.martini-klinik.de/rampp

Studienkoordination

Martini-Klinik am UKE GmbH
Martinistraße 52 • Gebäude 046
20246 Hamburg

☎ +49 (0) 40 7410-53115



Die *g*-RAMPP Studie*

Nutzt oder schadet eine zusätzliche Operation Patienten mit ossär metastasiertem Prostatakarzinom?

Information für Urologen

g-RAMPP-Studie*

Multizentrische prospektive randomisierte Studie zur Evaluierung des Effektes der medikamentösen Standardtherapie mit oder ohne radikaler Prostatektomie (RP) bei Patienten mit einem begrenzt ossär metastasierten Prostatakarzinom.

Ziel der Studie ist die Beantwortung der Frage, ob der Krankheitsverlauf von Patienten mit einer begrenzten ossären Metastasierung durch die radikale Prostatektomie beeinflusst wird. Neben der tumorspezifischen Überlebenszeit wird auch die Lebensqualität der Patienten betrachtet.

*abgeleitet von: A randomized controlled trial comparing Radical prostatectomy plus neoadjuvant hormones with Androgen deprivation therapy alone in the Management of men with Pauci-metastatic Prostate cancer, "g-" für german



Einschlusskriterien

- mind. 1 und max. 5 ossäre Metastasen in der Bildgebung (Knochenszintigramm/MRT/CT/PET) zum Zeitpunkt der Diagnose
- lokal resektables Tumorstadium
- PSA-Wert unter ≤ 200 ng/ml
- Asymptomatische / gering symptomatische Erkrankung



Ausschlusskriterien

- > 5 Knochenmetastasen
- Organmetastasen
- Kontraindikationen zur RRP (Lokal nicht resektable Erkrankung, erhöhtes Narkoserisiko bei entsprechender Komorbidität)

Studienablauf	Screening	Basis Untersuchung	Randomisation	Arm 1 OP	alle 3 Monate	alle 6 Monate	Ende nach 5 Jahren
Einschlusskriterien	X						
Aufklärung und Einwilligung	X						
Bildgebung (Knochenszintigramm/MRT/CT/PET)	X					X	
Baseline CRF/Anamnese		X					
Labor: PSA-Wert	X				X		X
Labor: Testosteron-Wert	X					X	X
Fragebogen EPIC 26 / BPI	X				X		X
Randomisation CRF			X				
OP CRF/Komplikationen				X			
Verlaufs-CRF (körperl. Untersuchungsbefunde, Komplikationen, sekundäre Behandlungen)				X	X		X