

Die g-RAMPP Studie

Arm 1 = Interventionsarm = Hormontherapie plus Radikale Prostatektomie

Arm 2 = Standardtherapie nach Leitlinie = Hormontherapie

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 oder 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

Kontakt Studienkoordination: Anke Renter, ☎ 040 7410-53115, @ renter@martini-klinik.de

Die g-RAMPP Studie

Einschlusskriterien

- Patienten mit einem neu diagnostizierten, histologisch gesicherten Prostatakarzinom (innerhalb der letzten sechs Monate vor Randomisierung)
- Mindestens eine und höchstens fünf ossäre Metastasen in der Bildgebung (Knochenszintigramm, MRT, CT oder PET)
- PSA \leq 200 ng/ml bei Diagnose
- Asymptomatische oder gering symptomatische Erkrankung
- Lokal resektables Tumorstadium
- ECOG Performance Status 0-1
- Vorlage der schriftlichen Einwilligung des Patienten
- Alter \leq 75 Jahre

Ausschlusskriterien

- Kontraindikationen zur radikalen Prostatektomie
- Nachweis von mehr als fünf ossären Metastasen
- Schmerztherapie mit Opioid-Analgetika
- Nachweis von viszeralen Metastasen oder Hirnmetastasen
- Neuroendokrine und/ oder Kleinzell-Differenzierung in der Histologie der Biopsie
- Charlson-Comorbidity-Index $>$ 2
- ECOG Performance Status $>$ 1
- Myokardinfarkt oder Apoplex innerhalb der letzten sechs Monate
- Bestehende schwere kardiovaskuläre, pulmonale, renale, hepatische oder hämatopoetische Erkrankungen
- Schwere psychiatrische Erkrankungen
- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung mit interventionellem Charakter beim metastasiertem Prostatakarzinom