

KURZPROTOKOLL EXPELLIARMUS

Öffentlicher Titel	Randomisierte Studie zur postoperativen Mobilisation nach großer abdominal-chirurgischen Operationen
Wissenschaftl. Titel	Multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zur Untersuchung postoperativer Komplikationen und Mobilisierung nach großer abdominalchirurgie Operationen mit oder ohne Feedback über einen Fitness- Tracker
Kurztitel	EXPELLIARMUS
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarstig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): weitere Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): weitere Verdauung: Analkrebs: weitere Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): weitere Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): weitere Verdauung: Darmkrebs (Kolonrektales Karzinom): weitere Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): weitere
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Präoperative Einschlusskriterien:- Patienten, bei denen eine elektive große Bauchoperation geplant ist (Dauer voraussichtlich länger als 2 Stunden oder erwarteter Blutverlust >500 ml)- Fähigkeit, den Charakter und die Tragweite der Studie zu verstehen- Offene oder laparoskopische oder robotergestützte Chirurgie oder eine Variante (laparoskopisch unterstützte, Hybridverfahren usw.)- schriftliche Einwilligungserklärung- Alter ≥ 18 Jahre- Intra- / postoperative Einschlusskriterien:- Erwarteter postoperativer Aufenthalt auf der Intensivstation oder Intermediate Care < 4 Tage.- Keine geplante Reoperation innerhalb von 30 Tagen- Durchgeführte große abdominelle Operation (> 2 Stunden dauern Blutverlust >500 ml)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- ASA (American Society of Anesthesiologists) > 3- Präoperative Immobilität oder Unfähigkeit, ohne Hilfe zu gehen- Teilnahme an einer interferierenden interventionellen Studie- Voraussichtlicher postoperativer Aufenthalt auf der Intensivstation oder Intermediate Care Station länger als 4 Tage- Geplante Reoperation innerhalb von 30 Tagen nach der Indexoperation- Geplante abdominal-thorakale Operationen (Zwei-Höhlen-Eingriff)
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Universitätsklinikum Frankfurt (Rekrutierung beendet) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof.Dr.med Andreas Anton Schnitzbauer Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 andreas.schnitzbauer@kgu.de
Sponsor	Universitätsklinikum Heidelberg
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00016755 (primäres Register)