

## **KURZPROTOKOLL ERGO3**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Auswirkung des vorübergehenden Fastens auf den Metabolismus im Tumorgewebe maligner Gliome
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Untersuchung metabolischer Veränderungen im Tumorgewebe durch vorübergehendes Fasten bei Patienten mit einem malignen Gliom: eine Pilotstudie (ERGO3)
<b>Kurztitel</b>	ERGO3
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Nervensystem: Gliome: WHO Grad II und Grad III - sonstige Studien Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - sonstige Studien
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- age <math>\geq</math> 18 years</li><li>- suspicion of glioma WHO grade II, III or IV as assessed by cerebral imaging (MRI)</li><li>- interdisciplinary recommendation for resection or biopsy</li><li>- karnofsky performance status <math>\geq</math> 60, ECOG <math>\leq</math> 2</li><li>- creatinine <math>\leq</math> 2,0 mg/dl, urea <math>\leq</math> 100 mg/dl</li><li>- ALAT, ASAT <math>\leq</math> 7x upper normal limit</li><li>- INR <math>\leq</math> 1,5, thrombocytes <math>&gt;</math> 100000/<math>\mu</math>l, leukocytes <math>&gt;</math> 3000/<math>\mu</math>l</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- bowel obstruction, subileus</li><li>- insulin-dependent diabetes</li><li>- dexamethasone <math>&gt;</math>4mg/day</li><li>- decompensated heart failure (NYHA <math>&gt;</math> 2)</li><li>- myocardial infarction within the last 6 months, symptomatic atrial fibrillation</li><li>- severe acute infection or clinically relevant immunosuppression (HIV infection, granulocytopenia <math>&lt;</math>1000/ <math>\mu</math>l, lymphocytopenia <math>&lt;</math>500/ <math>\mu</math>l</li><li>- malnutrition, cachexia (BMI <math>&lt;</math>18)</li><li>- other medical conditions that might increase the risk of the dietary intervention</li><li>- pregnancy</li><li>- uncontrolled thyroid function</li><li>- pancreatic insufficiency</li><li>- dementia or other clinically relevant alterations of the mental status which could impair the ability of the patient to apply to the diet or understand the informed consent of the study</li><li>- major contraindications to MRI scanning (e.g. presence of implanted MRI-incompatible cardiac devices)</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Nachbeobachtung) Dr. Senckenbergisches Institut für Neuroonkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Michael Ronellenfitsch Tel: 069 6301-87711 <a href="mailto:michael.ronellenfitsch@kgu.de">michael.ronellenfitsch@kgu.de</a>
<b>Sponsor</b>	Universitätsklinikum Frankfurt