

## KURZPROTOKOLL Kraniopharyngeom

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Öffentlicher Titel</b>   | Studie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Tumoren des ZNS  |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b> | Prospektive, multizentrische Untersuchung von Kindern und Jugendlichen mit<br>Kraniopharyngeom  |
| <b>Kurztitel</b>            | Kraniopharyngeom  |
| <b>Studienart</b>           | multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, zweiarstig, Investigator<br>Initiated Trial (IIT)   |
| <b>Studienphase</b>         | Phase II  |
| <b>Erkrankung</b>           | Kinder: Hirntumoren: Erstlinie  |
| <b>Ziele</b>                | <ul style="list-style-type: none"><li>- Ran-do-mi-sier-te Un-ter-su-chung von Kin-dern (<math>\geq 5</math> Jah-re) und Ju-gend-li-chen nach in-kom-plet-ter Re-sek-ti-on des Kra-nio-pha-ryn-geoms. End-punk-te der Stu-die: Ver-än-de-rung der Le-bens-qua-li-tät (PED-QOL–Do-mä-ne: phy-si-sche Ak-ti-vi-tät) über den Zeit-raum von 3 Jah-ren nach Ran-do-mi-sa-ti-on (im 3. Mo-nat nach in-kom-plet-ter Re-sek-ti-on), pro-gres-si-ons-frei-es Über-le-ben und Ge-samt-über-le-ben in Ab-hän-gig-keit vom Zeit-pu-nkt der pos-to-pe-ra-ti-ven Strah-len-the-ra-pie (The-ra-pie-arm I: di-rek-te pos-to-pe-ra-ti-ve Strah-len-the-ra-pie ver-sus Strah-len-the-ra-pie bei Pro-gres-si-on des Rest-tu-mors).</li><li>- In-ter-na-tio-nal ein-heit-li-che Da-ten-er-fas-sung und De-fi-ni-ti-on von Pa-ra-me-tern im Ra-men der Hirn-tu-mor-grup-pen der Ge-sell-schaft für Päd-ia-tri-sche On-ko-lo-gie (SIOP).</li><li>- Er-fas-sung der an-ge-wand-ten The-ra-pie-stra-te-gi-en und Eva-lua-ti-on des Re-mis-si-ons-sta-tus nach un-ter-schied-li-chen The-ra-pie-mo-da-li-tä-ten bei Kra-nio-pha-ryn-geom im Kin-des- und Ju-gend-al-ter im eu-ro-päi-schen Rah-men (SIOP).</li><li>- Er-fas-sung von Pa-ti-en-ten mit Hy-po-phy-se-na-de-nom, Me-nin-geom, Xan-t-ho-gra-nu-lo-m, Zys-ten der Ra-th-ke'schen Ta-sche.</li></ul> |
| <b>Einschlusskriterien</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>- his-to-lo-gi-sche Erst-dia-gno-se ei-nes Kra-nio-pha-ryn-geoms</li><li>- Al-ter bei Dia-gno-se: 0-18 Jah-re</li><li>- Ein-ver-ständ-nis von Er-zie-hungs-be-rech-tig-ten so-wie bei Ein-sichts-fä-hig-keit auch des Pa-ti-en-ten</li><li>- Für die Ran-do-mi-sa-ti-on:<ul style="list-style-type: none"><li>- - Al-ter bei pri-mä-rer Ope-ra-ti-on <math>\geq 5</math> Jah-re</li><li>- - In-kom-plet-te pri-mä-re Re-sek-ti-on</li><li>- - Re-fe-renz-ra-dio-lo-gi-sche Be-stä-ti-gung der in-kom-plet-ten Re-sek-ti-on</li><li>- - Ein-ver-ständ-nis von Er-zie-hungs-be-rech-tig-ten so-wie bei Ein-sichts-fä-hig-keit auch des Pa-ti-en-ten</li></ul></li></ul>   |
| <b>Ausschlusskriterien</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Kei-ne Le-bens-qua-li-täts-mes-sung vor Ran-do-mi-sa-ti-on (3 Mo-na-te nach pri-mä-rer [in-kom-plet-ter] Ope-ra-ti-on, 60-90 Ta-ge)</li></ul>   |
| <b>Alter</b>                | $\leq 18$ Jahre   |
| <b>Prüfzentren</b>          | <b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Nachbeobachtung)<br>Klinik für Kinder- und Jugendmedizin<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>Jenny Axmacher<br>Tel: 069 6301-86710<br><a href="mailto:jenny.axmacher@kgu.de">jenny.axmacher@kgu.de</a>  |
| <b>Gütesiegel</b>           | Deutsche Krebshilfe e.V.  |
| <b>Förderer</b>             | Deutsche Krebshilfe e.V.  |
| <b>Therapie</b>             | Bei in-kom-plet-ter Re-sek-ti-on und Al-ter $\geq 5$ Jah-re wer-den die Pa-ti-en-ten in ei-nen von zwei Be-hand-lungs-ar-men stra-ti-fi-ziert ran-do-mi-siert: • Arm I: Di-rek-te pos-to-pe-ra-ti-ve Be-strah-lung<br>Arm II: Be-strah-lung bei Pro-gres-si-on des Tu-mor-res-tes $> 25\%$ Bei kom-plet-ter Re-sek-ti-on<br>oder in-kom-plet-ter Re-sek-ti-on und Al-ter $< 5$ Jah-re: • Ver-lauf-be-ob-ach-tung in<br>Be-ob-ach-tungs-stu-die KRA-NIO-PHA-RYN-GEOM 2007  |