

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

bislang konnten 313 Patienten registriert und **142 Patienten randomisiert** werden. Damit war der Januar mit 38 registrierten und 16 randomisierten Patienten der bislang beste Monat, trotz Ferienzeit!!! Diesen Trend sollten wir nun nutzen und die Rekrutierung in der LIBERAL-Studie weiter nach oben bringen.

Zu den Top-Zentren gehörten im Januar **Bonn, Regensburg, Mainz, Würzburg und Münster!**

Inzwischen sind auch die ersten Anmeldungen für das **LIBERAL-Studientreffen** eingegangen.

Wann: **Dienstag, 12.03.2019, 12:00-15:00Uhr**

Wo: Universitätsklinikum Frankfurt, Haus 23B, UG, Raum 0B103

Wer: Studienärzte, Study Nurses, Studienkoordinatoren, interessierte Chirurgen

Kosten: für bis zu 3 Teilnehmer pro Zentrum werden Reisekosten übernommen (bitte buchen Sie Ihre Reise selbst und reichen im Anschluss an das Treffen Ihre Reisekosten per E-Mail ein)

Anmeldung: kurze E-Mail an patrick.meybohm@kgu.de

Die nächste Telco findet am **Montag, den 04.02.2019** von 15:00-15:20 Uhr statt.

Der Konferenzraum ist wie folgt erreichbar:

Telefon: 030 / 63417989

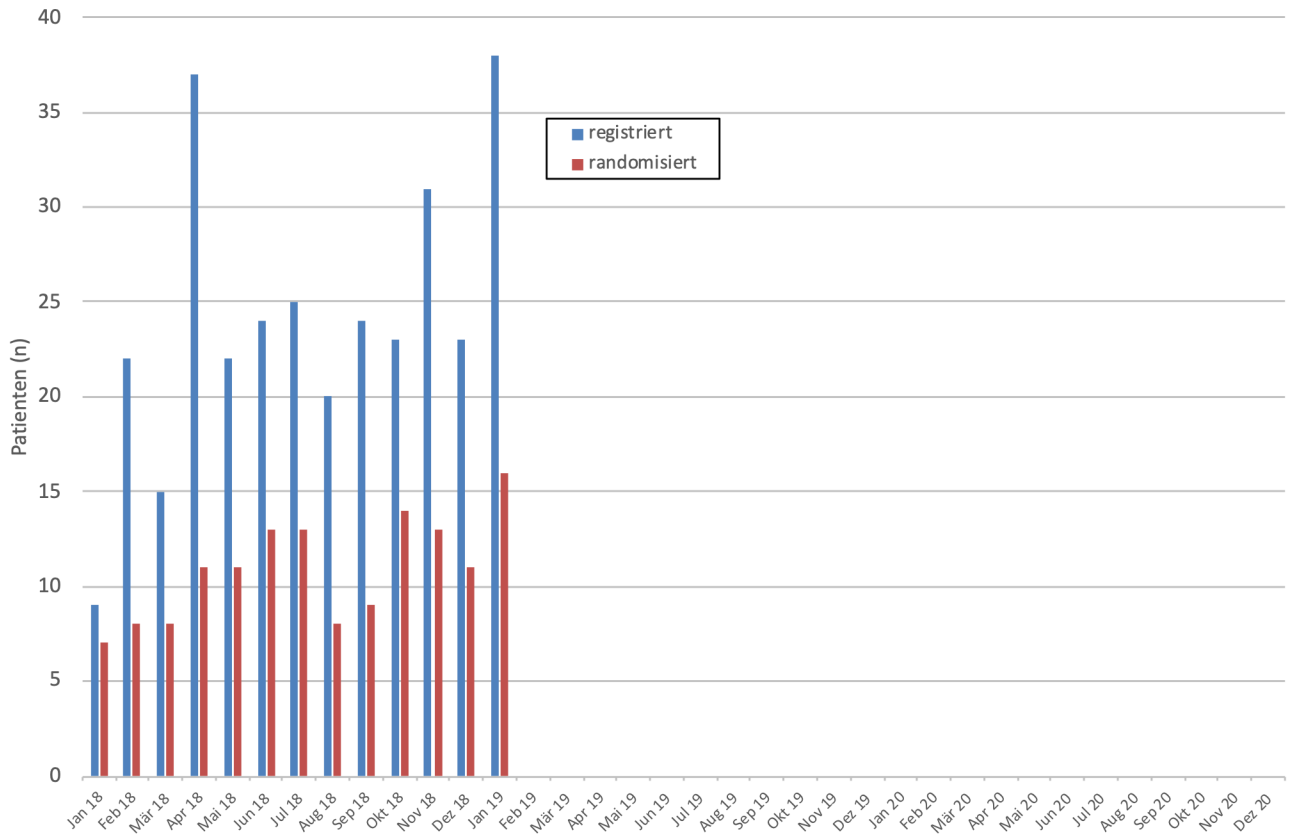
Konferenzraum-Nr: 1613#

Ihr LIBERAL-Team

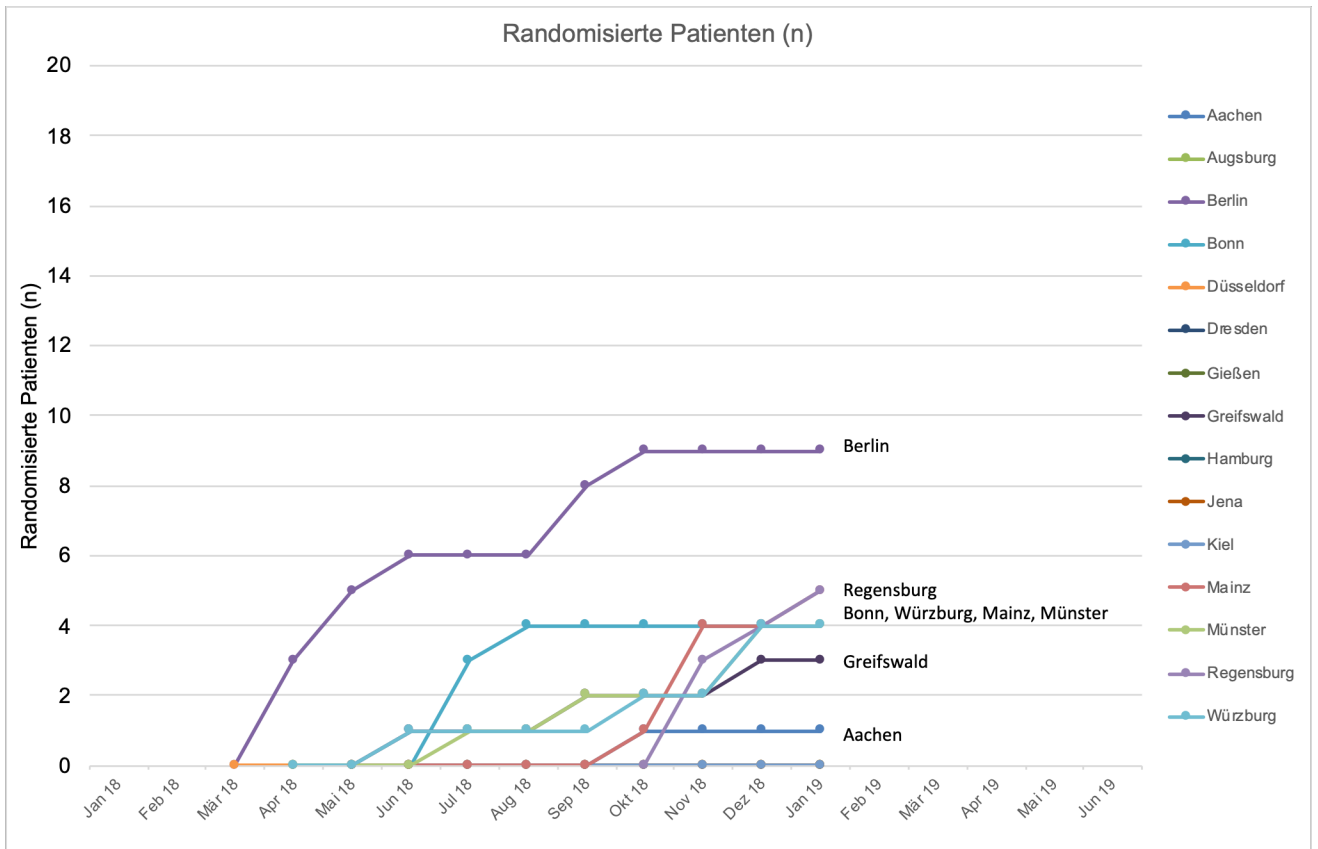
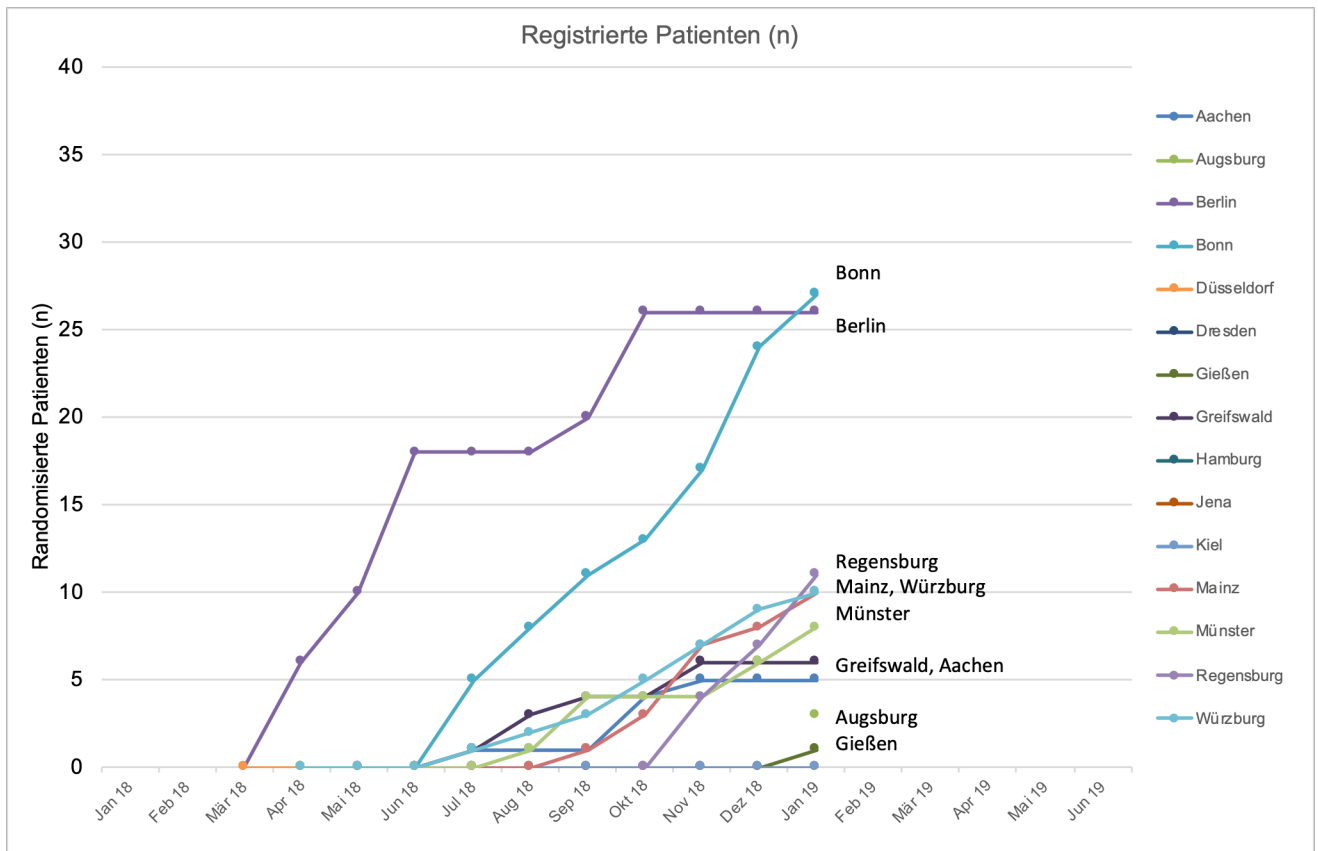
Das ist noch wichtig ...

- ✓ Nächste Telco Montag 04.02.2019 15:00-15:20Uhr
- ✓ Study Design Paper wurde bei *Trials* accepted
- ✓ Neues Erklärvideo unter https://youtu.be/Vw0amuC_OWU
- ✓ Studientreffen am 12.03.2019 in Frankfurt/Main
- ✓ Anmeldung via E-Mail an patrick.meybohm@kgu.de
- ✓ Seit Dezember FAQs Liste auf der letzten Seite

Rekrutierung



Zentrum-ID	Zentrum	Prüfer	first patient in	registriert	randomisiert
LIB-01	Aachen	PD Stoppe / Dr. Kowark	04.06.18	5	1
LIB-02	Augsburg	Dr Jaschinski/ Dr. Zanquila	24.01.19	3	0
LIB-04	Berlin	Prof. Treskatsch/ Prof. Francis	05.04.18	26	9
LIB-05	Bonn	PD Velten / Prof. Wittmann	05.07.18	27	4
LIB-xx	Dresden	Prof. Gama de Abreu			
LIB-06	Düsseldorf	Prof. Kienbaum / Dr. Schäfer		0	0
LIB-07	Frankfurt	Prof. Meybohm/ Lindau	09.01.18	206	107
LIB-08	Gießen	Prof. Sander/ Dr. Koch	02.01.19	1	0
LIB-10	Greifswald	PD Selleng / PD Dr. Gründling	13.06.18	6	3
LIB-11	Hamburg	N.N.			
LIB-13	Jena	Prof. Bauer/ PD Dr. Bloos		0	0
LIB-14	Kiel	Prof. Grünewald / Prof. Renner		0	0
LIB-17	Mainz	Dr. Laufenberg-Feldmann/ Dr. Femer	19.09.18	10	5
LIB-20	Münster	Prof. Zarbock / PD Dr. Meersch	16.07.18	8	4
LIB-22	Regensburg	Dr. Seyfried/ Dr. Bitzinger	14.11.18	11	5
LIB-26	Würzburg	Prof. Kranke/ PD Dr. Kredel	26.06.18	10	4
			gesamt	313	142



FAQs

In dieser Übersicht finden Sie (hoffentlich) eine Antwort auf Ihre Fragen zur Durchführung der Liberal-Studie. Falls Ihre Frage fehlt oder nicht ausreichend beantwortet ist, stehen Ihnen das klinische Studienteam aus Frankfurt sowie das Team des ZKS Leipzig – KKS gern für alle Fragen zur Verfügung. Ggf. kann diese Liste dann erweitert werden.

1. Hb-Wert-Erfassung bei randomisierten Patienten?

- Vorgehensweise bei **ITS-Aufenthalt mit sehr vielen Hämoglobin-Messungen** am Tag. Es gibt nun folgende Festlegungen:
 - es ist **jeder Hb-Wert** zu dokumentieren, der den **Grenzwert** (entsprechend der in der Randomisation zugewiesenen Gruppe) unterschreitet
 - die Messung des Hämoglobins nach einer Transfusion ist zu dokumentieren (Nachweis des erreichten Zielbereiches)
 - erreicht der Hb-Wert nach Grenzwertunterschreitung ohne Transfusion wieder den Zielbereich, ist dieser Messwert zu dokumentieren
 - wenn das Hämoglobin-Level relativ **stabil** ist, ist die Dokumentation eines Messergebnisses etwa **aller 6 Stunden** ausreichend
- Bei Patienten, bei denen das Problem der übermäßig häufigen Hb-Bestimmungen nicht auftritt, sollten so wie im Prüfplan vorgesehen, alle ermittelten Ergebnisse auch dokumentiert werden. Für das Monitoring ist es notwendig, immer alle durchgeführten Untersuchungen zu belegen (Ausdruck oder elektronisch einsehen).

2. Prüfung der Ein- / Ausschlusskriterien am OP-Tag?

- Am OP-Tag sollten für alle registrierten Patienten die Ein- / Ausschlusskriterien für die Registrierung nochmals kurz geprüft werden. Damit soll verhindert werden, dass nach der bereits erfolgten Registrierung ein Ausschlusskriterium neu aufgetreten ist.

3. Verschiebung der Operation?

- Bei einer Verschiebung der Operation ist unabhängig von den hierfür vorliegenden Gründen **keine** erneute Aufklärung und Einwilligung erforderlich.
- Nur wenn die Operation über einen längeren Zeitraum verschoben werden muss und somit auch eine erneute anästhesiologische Aufklärung erforderlich wird, soll die Einwilligung zur Studienteilnahme nochmals bestätigt werden.