

0.4 Protokollsynopse

TITEL	Qualitätssicherungsprotokoll zur Toxizitätsreduktion in der Primärtherapie des frühen Morbus Hodgkin (2 x ABVD+IF vs. 2 x ABV+IF vs. 2 x AVD + IF vs. 2 x AV+IF)
PRIMÄRES ZIEL	Toxizitätsminderung durch Deeskalation der Chemotherapie bei gleichzeitiger Sicherung der hohen FFTF- und OS-Raten Primärer Endpunkt: Freedom from Treatment Failure (FFTF)
EINSCHLUSSKRITERIEN	Morbus Hodgkin, Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert Alter: 18-75 Jahre Stadium IA, IB, IIA, IIB ohne Risikofaktoren
AUSSCHLUSSKRITERIEN	LPHD in CS IA ohne Risikofaktoren, Composite Lymphoma, Maligne Vorerkrankung, vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie, Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen, Schwangerschaft, Stillen, mangelnde Compliance
STANDARDARM	2x ABVD + 30 Gy IF-RT (Arm A)
EXPERIMENTELLE ARME	2x ABV + 30 Gy IF-RT (Arm B) (geschlossen) 2x AVD + 30 Gy IF-RT (Arm C) 2x AV + 30 Gy IF-RT (Arm D) (geschlossen)
STUDIENDESIGN	prospektiv, multizentrisch, randomisiert, ohne Verblindung Parallelgruppendesign mit vier Gruppen Sequentialplan
PRÜFZENTREN	ca. 400 in Deutschland und im europäischen Ausland (für die ausländischen Zentren sind den Protokollen nationale Amendments beigefügt)
REKRUTIERUNG	≥ 1250 Patienten Rekrutierungsbeginn: 1 / 2003 Rekrutierungsdauer: 5 Jahre
STUDIENDAUER	Endauswertung nach 7,5 Jahren, anschließend Folgebeobachtung der Patienten