

0.3 Protokollsynopse

TITEL	Qualitätssicherungsprotokoll zur Effektivitätssteigerung in der Primärtherapie des intermediären Morbus Hodgkin (4 x ABVD + IF vs. 2 x BEACOPP _{eskaliert} + 2 x ABVD + IF)
PRIMÄRES ZIEL	Steigerung der Wirksamkeit der Therapie Primärer Endpunkt: Freedom from Treatment Failure (FFTF)
EINSCHLUSSKRITERIEN	Morbus Hodgkin, Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert Alter: 18-60 Jahre Stadium IA, IB, IIA, IIB mit mindestens einem Risikofaktor
AUSSCHLUSSKRITERIEN	Composite Lymphoma, Maligne Vorerkrankung, vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie, Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen, Schwangerschaft, Stillen, mangelnde Compliance
STANDARDARM	4x ABVD + 30 Gy IF-RT (Arm A)
EXPERIMENTELLER ARM	2x BEACOPP _{eskaliert} + 2x ABVD + 30 Gy IF-RT (Arm B)
STUDIENDESIGN	prospektiv, multizentrisch, randomisiert, ohne Verblindung paralleles Zweigruppensdesign, Sequentialplan
PRÜFZENTREN	ca. 400 in Deutschland und im europäischen Ausland (für die ausländischen Zentren sind den Protokollen nationale Amendments beigefügt)
REKRUTIERUNG	≥ 1500 Patienten Rekrutierungsbeginn: 1 / 2003 Rekrutierungsdauer: 5 Jahre
STUDIENDAUER	Endauswertung nach 8 Jahren, anschließende Folgebeobachtung der Patienten