

### 0.3 PROTOKOLLSYNOPSE

<b>TITEL</b>	Qualitätssicherungsprotokoll zur Toxizitätsreduktion und zur prognostischen Bedeutung der FDG-PET in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Morbus Hodgkin (8 x BEACOPP eskaliert vs. 6 x BEACOPP eskaliert vs. 8 x BEACOPP-14, gefolgt von RT auf PET positive PR)
<b>PRIMÄRE UND SEKUNDÄRE ZIELE</b>	Primäres Ziel: Toxizitätsminderung der Chemotherapie bei gleichzeitiger Sicherung der hohen FTF- und OS-Raten Primärer Endpunkt: Freedom from Treatment Failure (FTF) Sekundäre Ziele: Einfluss von Erythropoetin auf die Lebensqualität und die prognostische Bedeutung der FDG-
<b>EINSCHLUSSKRITERIEN</b>	Morbus Hodgkin, Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, Alter: 18-60 Jahre Stadium IIB mit großem Mediastinaltumor oder Extranodalbefall, III, IV.
<b>AUSSCHLUSSKRITERIEN</b>	Composite Lymphoma, Maligne Vorerkrankung, vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie, Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen, Schwangerschaft, Stillen, mangelnde Compliance
<b>STANDARDARM</b>	8x BEACOPP <sub>esk.</sub> + 30Gy IF-RT (bei PET-positiver PR) (Arm A)
<b>EXPERIMENTELLE ARME</b>	6x BEACOPP <sub>esk.</sub> + 30Gy IF-RT (bei PET-positiver PR) (Arm B) 8x BEACOPP14 + 30Gy IF-RT (bei PET-positiver PR) (Arm C)
<b>STUDIENDESIGN</b>	Prospektiv, multizentrisch, randomisiert (PET ohne Randomisation), Chemotherapie nicht verblindet, Zusatzmedikation EPO / Plazebo doppelblind ( <b>geschlossen</b> ) Parallelgruppendesign mit drei Gruppen
<b>PRÜFZENTREN</b>	ca. 400 in Deutschland und im europäischen Ausland (für die ausländischen Zentren sind den Protokollen nationale Amendments beigefügt)
<b>REKRUTIERUNG</b>	≥ 1500 Patienten Rekrutierungsbeginn: 1 / 2003 Rekrutierungsdauer: 5 Jahre
<b>STUDIENDAUER</b>	Endauswertung nach 10 Jahren, anschließend Folgebeobachtung der Patienten