

0.3 Protokollsynopse

TITEL	Phase II-Studie zur Reduktion ovarieller Toxizitäten bei Patientinnen zwischen 18-40 Jahren mit fortgeschrittenem Hodgkin Lymphom (8 x BEACOPP +/-RT auf Resttumor).
ZIEL DER STUDIE	Vergleich der protektiven Wirkung von Goserelin bzw. oralen Kontrazeptiva in der Entwicklung einer primären Ovarialinsuffizienz unter zytostatischer Therapie
ZIELVARIABLEN	<p>Prim. Zielvariable: FSH Wert 6 Mo. nach Therapieende</p> <p>Sek. Zielvariable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FSH Entwicklung in den 18 Mo. nach Therapieende - Hormonwerte 6, 12,18 Mo. nach Therapieende - Dauer bis zum Wiedereinsetzen der Menstruation - Dauer bis zur Entwicklung der Menopause - Anzahl der Schwangerschaften/Geburten - Schwangerschaftsverlauf <p>Sicherheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erfassung unerwünschter Ereignisse (UE) - Laborparameter
EINSCHLUSS-KRITERIEN	Patientinnen, Alter : 18-40 Jahre, keine primäre Ovarialinsuffizienz, normale FSH-Werte, Hodgkin Lymphom, Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, Stadium II B mit mindestens einem der folgenden Risikofaktoren: großer Mediastinaltumor und/oder E-Befall, Stadium III, IV.
AUSSCHLUSS-KRITERIEN	Primäre Ovarialinsuffizienz, erhöhte FSH-Werte, Composite Lymphoma, Maligne Vorerkrankung, vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie, Kardiale und pulmonale Erkrankungen und weitere Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen, mangelnde Compliance.
THERAPIE	8x BEACOPPesk.+/- 30Gy Rest-RT + Microgynon vs. 8 x BEACOPPesk. +/- 30 Gy Rest RT + Goserelin
STUDIENDESIGN	Randomisierte, offene, multizentrische Phase II-Therapiestudie
PRÜFZENTREN	ca. 400 in Deutschland
REKRUTIERUNG	Ca. 30 / Jahr Rekrutierungsbeginn: Dezember 2003 Rekrutierungsdauer bis zur ersten Auswertung: 2 Jahre

0.4 Flowsheet

Dokubögen

Risikofaktoren:

a.großer

Mediastinaltumor

b.Extranodalbefall

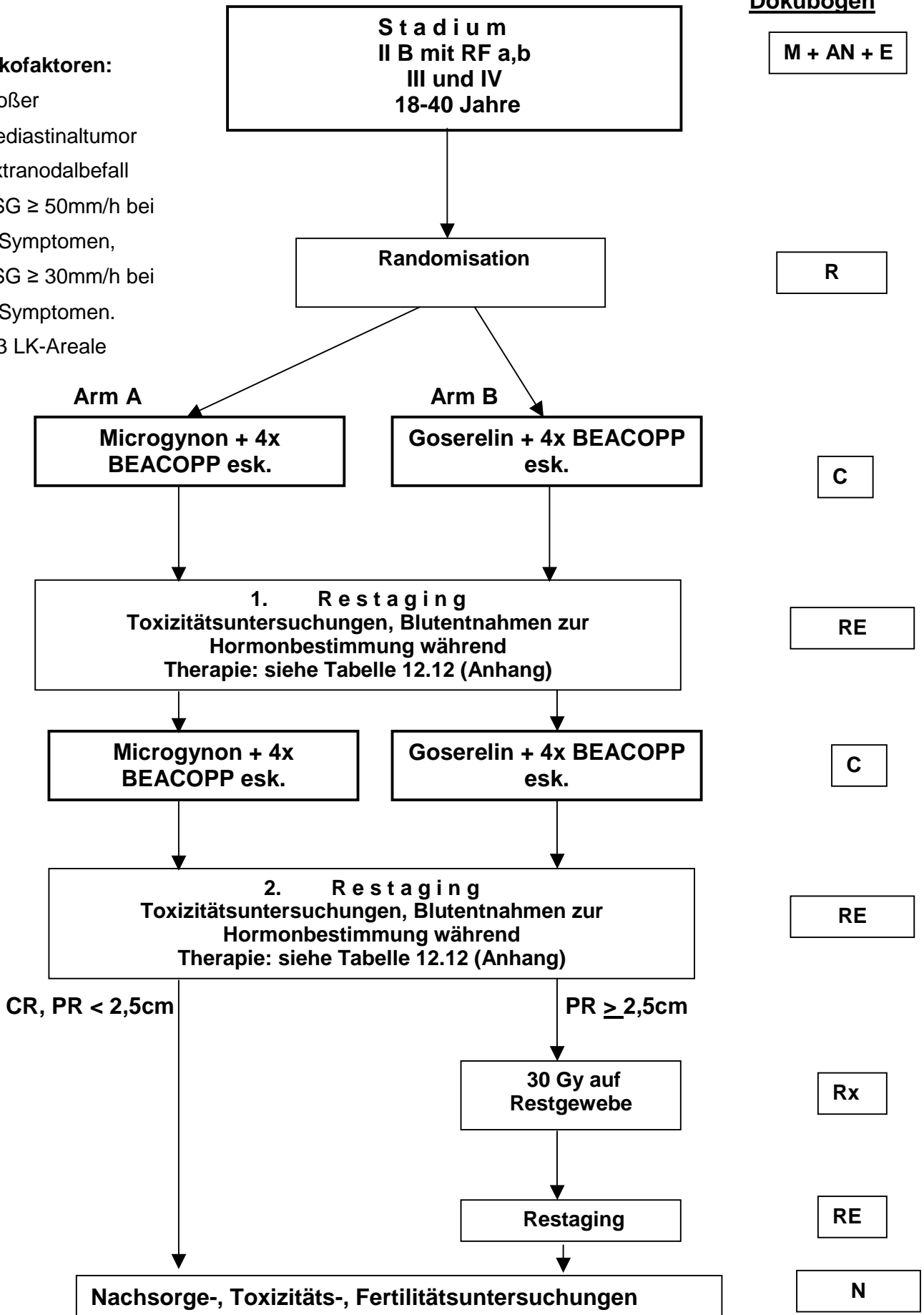
c.BSG \geq 50mm/h bei

A-Symptomen,

BSG \geq 30mm/h bei

B-Symptomen.

d. \geq 3 LK-Areale



0.5 Flowsheet für die Hormonbestimmungen im Follow-up

