

Synopsis: PsoBest – Deutsches Psoriasisregister zur Therapie mit Biologika und Systemtherapeutika

Zielsetzung: Langzeitdokumentation der Psoriasistherapie mit Biologika und Systemtherapeutika in Deutschland. Erfasst werden vorrangig Wirksamkeit und Sicherheit unter Alltagsbedingungen sowie die spezifischen Patientennutzen.

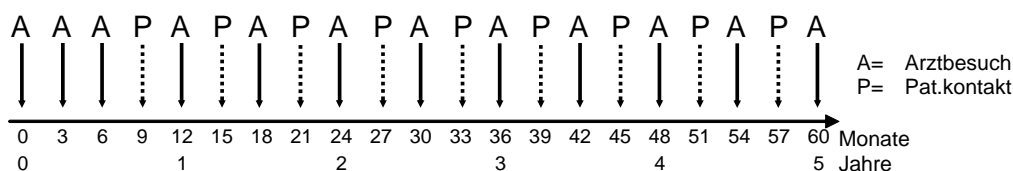
Durchführung: Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis werden bei Ersteinstellung auf ein bestimmtes konventionelles Systemtherapeutikum oder Biologikum an die Studienzentrale im CVderm gemeldet. Jeder gemeldete Patient wird ungeachtet der weiteren Therapie über 5 Jahre nachbeobachtet. Die Folgeerhebungen werden abwechselnd alle 3 Monate beim Dermatologen bzw. postalisch direkt beim Patienten durchgeführt.

Studiendesign: Beobachtungsstudie in ca. 500-800 dermatologischen Praxen und Klinikambulanzen.

Patienten: Patienten über 18 Jahre mit Psoriasis vulgaris (mit oder ohne Psoriasis-Arthritis), die auf ein bestimmtes Biologikum oder Systemtherapeutikum erstmals eingestellt werden.

Fallzahl: 3.500 Patienten, davon für jedes Therapeutikum 500.

Visiten: Pro Patient 12 Arztvisiten und 9 postalische Anfragen durch CVderm innerhalb von 5 Jahren



Zielkriterien: Klinischer Verlauf (PASI), Lebensqualität (DLQI), Patientennutzen (PBI), Nebenwirkungen.

Organisation: Studienbeginn ist der 01.09.2007, Beginn der Patientenmeldungen ab 01.12.2007. Alle dermatologischen Praxen und Klinikambulanzen in Deutschland werden im September 2007 angeschrieben und um Mitarbeit gebeten. Nach Rücksendung einer Faxbestätigung ist die dermatologische Praxis bzw. Ambulanz als Kooperationszentrum eingeschrieben und erhält die Studienunterlagen. Zum Einschluss eines Patienten schickt die Arztpraxis eine Faxmeldung an die Studienzentrale im CVderm.

Vorgehen: Für jeden Patienten sind in der Arztpraxis folgende Schritte notwendig:

- Einverständnis des Patienten einholen; den Patientenfragebogen ausfüllen und zurückgeben lassen.
- Den Arztfragebogen ausfüllen und zusammen mit dem Patientenbogen an das CVderm faxen.
- Folgetermin mit dem Patienten vereinbaren.

Vergütung: Der Dermatologe erhält eine Aufwandshonorierung für jeden komplett ausgefüllten und zurückgesendeten Fragebogen in Höhe von €30, für den Ersteinschluss von €50.

Ethik: Für das Psoriasisregister PsoBest liegt das positive Votum der Ethikkommission der Landesärztekammer Hamburg vom 24.07.2007 vor.

Leitung: Das Psoriasisregister PsoBest wird durch das CVderm am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Leitung: Prof. Dr. Augustin) im Auftrage der DDG und des BVDD durchgeführt. Die Projektbegleitung erfolgt durch einen wissenschaftlichen Beirat dem die Präsidenten und weiteren Mitglieder beider Verbände angehören.

Informationen: CVderm – Kompetenzzentrum Dermatologische Forschung, Frau Purwins
Tel. 040-42803-5428 (Sekr.) Fax: -7227 Hotline: 0173-9021384 (18-8h)
Mail: psobest@uke.uni-hamburg.de Webseite: www.psobest.de