

**StudienID:** 598, **Studienkennung:** noch nicht vorhanden, **UTRN:**

#### Grunddaten

<b>Kurztitel</b>	COCSTOM
<b>Titel</b>	Randomised trial comparing completeness of adjuvant chemotherapy after early vs. late diverting stoma closure in low anterior resection for rectal cancer.
<b>Fragestellung</b>	To investigate Completeness of adjuvant chemotherapy (CoC) and quality of life (QoL), morbidity and disease free survival after early versus late diverting stoma closure.
<b>Auszeichnungen</b>	-keine Angabe-

#### Aktueller Stand der Studie

<b>Eintragsdatum</b>	01.09.2011	<b>Beginn der Einbringung</b>	01.01.2012
<b>Gesamtpatientenzahl</b>	257	<b>Ende der Einbringung</b>	31.12.2012
<b>Aktuelle Patientenzahl</b>		<b>Laufzeit in Monaten</b>	42
<b>Ein- Ausschlussalter</b>	18 bis 99	<b>Status</b>	geplant

#### Studiendaten

<b>Studienart</b>	Therapiestudie	<b>Studientyp</b>	Phase III
<b>Studiendesign</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kurativer Therapieansatz</li> <li>• Primärtherapie</li> <li>• stratifiziert</li> <li>• randomisiert offen</li> <li>• prospektiv</li> <li>• multizentrisch</li> </ul>	<b>Therapieverfahren</b>	Operation - Ja Bestrahlung - nicht ausgewählt Chemotherapie - adjuvant Hormontherapie - nicht ausgewählt Immuntherapie - nicht ausgewählt
<b>Diagnosegruppen</b>	<b>Gastrointestinale Tumoren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rektumkarzinom</li> </ul>	<b>Wirkstoffe(e)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5-Fluorouracil</li> <li>• Capecitabin</li> </ul>
<b>Stadium</b>	Patients after low anterior resection with total mesorectal excision for rectal cancer UICC II – III		
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- temporary diverting stoma (independent from the stoma type);</li> <li>- curative resection;</li> <li>- elective LAR with TME for UICC II – III rectal cancer (laparoscopic, open or converted);</li> <li>- no anastomotic leakage (endoscopic or contrast enema assessment of the anastomosis on postoperative day 8 – 14);</li> <li>- indication to undergo adjuvant chemotherapy (written chemo-agenda specified according to pre-operative interdisciplinary tumor board decision and national evidence-based guidelines<sup>1</sup>;</li> <li>- written informed consent;</li> <li>- patient is able to cooperate</li> </ul>		
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- immunocompromised patients,</li> <li>- ASA classification &gt; 3,</li> <li>- active inflammatory bowel disease,</li> <li>- pregnancy or breastfeeding,</li> <li>- contraindication to adjuvant chemotherapy arising after rectal cancer resection (according update S3-guideline "colorectal cancer" 2008)</li> </ul>		
<b>Stratifizierung</b>	Stratification by centre		

#### Studienziele

<b>Hauptziel(e)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Andere</li> <li>• Completeness of adjuvant chemotherapy (CoC)</li> </ul>
---------------------	---

- Nebenziel(e)**
- Andere
  - - quality of life,
  - stoma-related complications,
  - individual CoC rate calculated for each patient,
  - percentage of patients receiving dose modifications or delay,
  - disease-free survival, local recurrence-free survival and distant recurrence-free survival,
  - cumulative days of hospitalisation and number of readmissions,
  - rate of symptomatic anastomotic leaks after stoma closure,
  - mortality,
  - post-op complications Clavien-Grade 4

Die Studie wird in folgenden Ländern durchgeführt

- |                   |                     |           |                 |                       |
|-------------------|---------------------|-----------|-----------------|-----------------------|
| <b>Bundesland</b> | • Baden-Württemberg | • Bayern  | • Berlin        | • Bremen              |
|                   | • Hamburg           | • Hessen  | • Niedersachsen | • Nordrhein-Westfalen |
|                   | • Rheinland-Pfalz   | • Sachsen | • Thüringen     |                       |
| <b>Land</b>       | • Deutschland       |           |                 |                       |

Publikationen

-keine Angabe-

Kontaktadressen

- |                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
| <b>Studienleiter</b>      | Herr Prof. Dr. Peter Kienle<br>Surgical Department<br>University Medical Centre<br>Mannheim<br><br>Theodor-Kutzer-Ufer 1-3<br>68167 Mannheim,<br>Deutschland | <b>Telefon</b> 0049.621.3832970<br><br><b>Fax</b> +49/621/383-2166<br><br><b>Email</b> peter.kienle@umm.de                     |
| <b>Studienkoordinator</b> | Herr Prof. Dr. Stefan Post<br>Surgical Department<br>University Medical Centre<br>Mannheim<br><br>Theodor-Kutzer-Ufer 1-3<br>68167 Mannheim,<br>Deutschland  | <b>Telefon</b> +49-(0)621-383-2555<br>+49-(0)621-383-2555<br><br><b>Fax</b><br><br><b>Email</b> stefan.post@umm.de             |
| <b>Studienkoordinator</b> | Herr Dr. Deniz Gencer<br>Onkologische Department<br>University Medical Centre<br>Mannheim<br><br>Theodor-Kutzer-Ufer 1-3<br>68167 Mannheim,<br>Deutschland   | <b>Telefon</b> +49/621/383-4169<br>+49/621/383-2855<br><br><b>Fax</b> +49/621/383-2488<br><br><b>Email</b> deniz.gencer@umm.de |

<b>Studienkoordinator</b>	Herr Prof. Dr. Ralf Hofheinz Oncological Department University Medical Centre Mannheim  Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim, Deutschland	<b>Telefon</b> +49/621/383-4169  <b>Fax</b> +49/621/383-2488  <b>Email</b> ralf.hofheinz@umm.de
<b>Studienkoordinator</b>	Herr Dr. Flavius Sandra-Petrescu Surgical Department University Medical Centre Mannheim  Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim, Deutschland	<b>Telefon</b> +49/621/383-2907  <b>Fax</b> +49/621/383-2166  <b>Email</b> flavius.sandra-petrescu@umm.de
<b>Studienkoordinator</b>	Herr Dr. Florian Herrle Surgical Department University Medical Centre Mannheim  Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim, Deutschland	<b>Telefon</b> +49/621/383-2907  <b>Fax</b> +49/621/383-2166  <b>Email</b> florian.herrle@umm.de
<b>Monitor</b>	Herr Dr. Axel Hinke WiSP GmbH (German CRO)  Karl-Benz-Str. 1 40764 Langenfeld, Deutschland	<b>Telefon</b> +49-(0)2173 8 53 13 – 0  <b>Fax</b> +49-(0)2173 853 13 – 11  <b>Email</b> axel.hinke@wisp.de
<b>Sonstige</b>	Frau Dr. Inga Rossion SDGC University of Heidelberg  Im Neuenheimer Feld 110 69120 Heidelberg, Deutschland	<b>Telefon</b> +49-(0)6221-566984  <b>Fax</b>  <b>Email</b> Inga.Rossion@med.uni-heidelberg.de
<b>Sonstige</b>	Herr Dr. Markus Diener SDGC University of Heidelberg  Im Neuenheimer Feld 110 69120 Heidelberg, Deutschland	<b>Telefon</b> +49-(0)6221-56-6986  <b>Fax</b> +49-(0)6221-56-6988  <b>Email</b> markus.diener@med.uni-heidelberg.de

Stand: 21.03.2012, 14:02 Uhr

---

#### Nutzungsbedingungen

Die über die Website abrufbaren Inhalte und Dokumente dürfen gespeichert, weitergegeben und vervielfältigt werden. Sie dürfen jedoch nicht verändert, verfälscht oder aus dem Zusammenhang herausgenommen dargestellt werden. Die Weitergabe oder Vervielfältigung ist nur unter deutlicher Angabe der Quelle zulässig.

#### Haftungsbeschränkung

Die Studiendaten dieser Website werden mit größtmöglicher Sorgfalt zusammengestellt, die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. ist bemüht, die bereitgestellten Informationen stetig zu erweitern und zu aktualisieren. Hinsichtlich Aktualität, Vollständigkeit und Richtigkeit der abrufbaren Inhalte und Dokumente wird jedoch keine Gewähr übernommen.

Haftungsansprüche gegen die Deutsche Krebsgesellschaft e.V., deren Mitarbeiter bzw. den Verantwortlichen dieser Website für Schäden materieller oder immaterieller Art, die direkt oder indirekt durch die Nutzung dieser Website entstehen, sind ausgeschlossen, soweit diese nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen. Die Haftung der Deutsche Krebsgesellschaft e.V. für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit,

die auf einer fahrlässigen Pflichtverletzung der Deutsche Krebsgesellschaft e.V. oder einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Pflichtverletzung deren Mitarbeitern bzw. den Verantwortlichen dieser Website beruhen, bleiben hiervon unberührt.