



## EMRISK

# ENTWICKLUNG EINES RISIKOVORHERSAGEMODELLS FÜR ÜBELKEIT UND ERBRECHEN WÄHREND EINER CHEMOTHERAPIE

Bei der EMRISK-Studie handelt es sich um eine Beobachtungsstudie in zwei Phasen, bei der Patientinnen nach ihrer Vorgeschichte und ihren Risikofaktoren für Übelkeit und Erbrechen und nach dem tatsächlichen Auftreten von Übelkeit und Erbrechen **während der Chemotherapie** befragt werden. Untersucht wird, ob sich aus diesen Angaben ein gültiges Modell zur Vorhersage des Risikos von Übelkeit und Erbrechen ableiten lässt.

### Was ist das Ziel der Studie?

In dieser Studie soll ein Modell entwickelt werden, um das Risiko einer Patientin für Übelkeit und Erbrechen während einer Chemotherapie vorherzusagen.

### Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie wird bei insgesamt 519 Patientinnen durchgeführt. In der ersten Phase füllen 191 Patientinnen vor der ersten Chemotherapie einen Fragebogen aus, der Aufschluss über ihre persönlichen Risikofaktoren für Übelkeit und Erbrechen gibt. Während der chemotherapeutischen Behandlung wird dann mithilfe eines ausgehändigten Tagebuchs dokumentiert, wann und wie stark Übelkeit und Erbrechen tatsächlich auftreten. Dabei sollen Zusammenhänge zwischen den Risikofaktoren und der Entstehung von Übelkeit und Erbrechen ermittelt werden, um daraus ein Modell zu entwickeln, das das persönliche Risiko jeder einzelnen Patientin berechnet. Vor der ersten Chemotherapie, vor dem vierten Zyklus sowie nach dem Ende der Behandlung werden die Patientinnen mit dem QLQ-C30-Fragebogen nach ihrer Lebensqualität (Quality of Life) befragt. In der zweiten Phase wird dieses Modell bei 328 Patientinnen vor ihrer Behandlung angewendet, um seinen Vorhersagewert zu überprüfen.

### Gibt es Risiken?

Nein, denn die Patientinnen, die an der Studie teilnehmen, würden die gleiche Therapie erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnähmen. Insofern führt die Studienteilnahme zu keinerlei Risiken.

## TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen? Gibt es Ein- bzw. Ausschlusskriterien?

An dieser Studie können Frauen in einem Alter ab 18 Jahre teilnehmen,

- bei denen ein gynäkologischer Primärkrebs diagnostiziert wurde,
- mit einer geplanten Chemotherapie von mindestens drei Zyklen, adjuvant und neoadjuvant (als Standardtherapie),
- die bereit und in der Lage sind, die Fragebögen auszufüllen und das Tagebuch zu führen,
- und die eine schriftliche Zustimmungserklärung abgegeben haben.
- Ausschlusskriterien:

Nicht teilnehmen können Patientinnen mit Brustkrebs, Patientinnen, bei denen die Chemotherapie bereits begonnen hat, Patientinnen mit einem anderen Primärtumor, mit Metastasen im zentralen Nervensystem oder einem Darmverschluss/Ileus/Subileus.

## SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.

