

## Synopse - ITP-Register

<b>Titel der Studie</b>	Multizentrisches nationales ITP-Register mit begleitender Bioproben-Sammlung
<b>Kurzbezeichnung der Studie (Akronym)</b>	ITP-Register
<b>Studienleitung</b>	Dr. Thomas Stauch Universitätsklinikum Jena Klinik für Innere Medizin II  Dr. Karolin Trautmann-Grill Universitätsklinikum Dresden Medizinische Klinik I
<b>Indikation/Zielpopulation /Erkrankung</b>	Immuntrombozytopenie (ITP)
<b>Studiendesign</b>	Register, nicht-interventionelle, longitudinale Kohorten-Beobachtungsstudie
<b>Ziele der klinischen Studie, Zielstellung</b>	Das Ziel des ITP-Registers ist die Erfassung von Daten zur Epidemiologie, Behandlung und zum Krankheitsverlauf der ITP beim Erwachsenen in der klinischen Routine mit begleitender Biomaterialsammlung; unabhängig, ob der Patient innerhalb einer klinischen Therapiestudie behandelt wird oder nicht.
<b>primäre Zielgröße (primärer Endpunkt)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfassung epidemiologischer Daten zur ITP: Inzidenz, Alters- und Geschlechtsverteilung der ITP beim Erwachsenen in Deutschland</li> <li>• Erfassung der Genese der ITP (primäre/ sekundäre Formen)</li> <li>• Erfassung des Behandlungsspektrums der ITP und der gewählten Therapiesequenzen</li> <li>• Erfassung der wichtigsten patientenrelevanten klinischen Endpunkte: Remission (R), komplette Remission (CR), therapiefreie Remission (TFR) und Dauer des Ansprechens</li> </ul>
<b>sekundäre Zielgrößen (sekundäre Endpunkte)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfassung der klinischen Charakteristika der betroffenen Patienten: Krankheitsstadium, Thrombozytenzahlen, Krankheitsmanifestation bei Diagnose</li> <li>• Erfassung weiterer patientenrelevanter klinischer Endpunkte: Blutungsereignisse, thrombembolische Ereignisse, kardiovaskuläre Risikofaktoren, therapieassoziierte Morbidität und Mortalität, Lebensqualitätsdaten (QoL), Fatigue-Fragebogen (Facit-F)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfassung laborchemischer/ mikrobiologischer Parameter (ANA, APL-AK, Lupus-AK, Thrombozytenglykoprotein-Autoantikörper, Helicobacter pylori-Nachweis)</li> <li>• Korrelation von klinischen Endpunkten mit der gewählten Therapie</li> <li>• Sammlung von Bioproben</li> <li>• Begleitforschung</li> </ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primäre oder sekundäre ITP</li> <li>• Alter <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>• unterschriebene Einwilligungserklärung</li> </ul> <p>Die Datenerhebung soll prinzipiell prospektiv ab dem Zeitpunkt der Erstdiagnose erfolgen. Ein retrospektiver Einschluss in das Register ist bis max. 12 Monate nach Erstdiagnose möglich, solange die Dokumentation im Zentrum kontinuierlich erfolgt ist.</p>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausschlusskriterien sind Diagnosen, die nicht mit der Diagnose einer ITP in Einklang zu bringen sind (insb. Heparin-induzierte Thrombozytopenien, Pseudothrombozytopenien).</li> <li>• Ein Registereinschluss bei Nichtvorhandensein der Einwilligungserklärung bzw. von Patienten, die nicht in der Lage sind, Wesen und Tragweite der Teilnahme an diesem Register zu verstehen, ist ebenfalls ausgeschlossen.</li> </ul>
<b>Patientenzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geplante Rekrutierung: 1100</li> <li>• Anzahl geplanter Studienzentren: 50</li> <li>• Eine Limitierung der Patientenzahl ist nicht vorgesehen. Eine Verstetigung des Registers wird angestrebt.</li> </ul>
<b>Studienzentren</b>	geplant: n = 50
<b>Zeitplan (Studiendauer)</b>	<p><b>Studienbezogen</b> Einschluss erster Patient: geplant 4. Quartal 2021 Studiendauer: 5 Jahre mit dem Ziel der Verstetigung statistischer Auswertung: jährlich Zwischenberichte</p> <p><b>Patientenbezogene Studiendauer</b> Studiendauer pro Patient: 5 Jahre</p>