

# Zusammenfassung des Forschungsvorhabens

(Version 1, 11.05.2016)  
der Studie

## **„Unterschied in der erwarteten Lebensqualität bei Patienten mit kolorektalem Karzinom, bei denen eine Stomaanlage geplant ist, zu der tatsächlichen postoperativen Lebensqualität – eine prospektive multizentrische klinische Studie“**

(LeQS: **Lebens**Qualität **Stoma**)

Bei dieser Studie soll untersucht werden, ob ein Unterschied der erwarteten Lebensqualität nach Stomaanlage zu der tatsächlich erlebten Lebensqualität besteht. Untersucht wird ein Patientenkollektiv mit kolorektalem Karzinom, bei denen im Therapieprozedere bereits präoperativ eine Stomaanlage geplant ist. Es handelt sich um eine prospektive klinische multizentrische Studie. Alle teilnehmenden Kliniken gehören einem zertifizierten Darmkrebszentrum an.

Die Befragung wird strukturiert mittels eines getesteten Fragebogens (Stoma Quality of Life Index [1]) an zuvor definierten Zeitabschnitten durchgeführt. Die erste Befragung erfolgt bei der Erstvorstellung in der Darmkrebssprechstunde. Alle Patienten bekommen bereits während der Vorstellung in der Darmkrebssprechstunde ein aufklärendes Gespräch mit den Stomatherapeuten im weiteren präoperativen Verlauf angeboten, dieses Gespräch ist fakultativ. Die zweite Befragung findet am Aufnahmetag nach der Markierung der geplanten Stomaaustrittsstelle durch die Stomatherapeuten durch einen Arzt statt. Die postoperativen Befragungen erfolgen nach drei und sechs Monaten und zusätzlich bei den Patienten, bei denen eine Rückverlegung des Stomas ansteht, am Tag der Operationsaufklärung. Die Befragungen werden jeweils entweder in den speziellen Sprechstunden des Zentrums oder während des stationären Aufenthaltes durchgeführt.

In der primären Fragestellung soll untersucht werden, ob in der erwarteten Lebensqualität bei Patienten mit kolorektalem Karzinom, bei denen eine Stomaanlage geplant ist, ein Unterschied zu der tatsächlichen postoperativen Lebensqualität besteht. Die sekundäre Fragestellung bezieht sich auf die Subgruppenanalysen sowie die mögliche Identifikation von Parametern, die im Weiteren optimiert werden können zur Verbesserung der Lebensqualität. Zusätzlich soll analysiert werden, ob das präoperative Gespräch mit den Stomatherapeuten einen Einfluss auf die präoperativ erwartete Lebensqualität hat.

Sollten sich in der Datenauswertung Signifikanzen oder starke Hinweise auf einen Unterschied ergeben, sind Anschlussstudien geplant, um die Lebensqualität der Patienten mit kolorektalem Karzinom nach stattgehabter Stomaanlage weiter zu verbessern.

### Studienleitung:

Dr. Swantje Wienand

Tel. 0177- 737 9441

E-Mail: swantjewienand@aol.de