

Einschlusskriterien:

- Eine schriftliche Einverständniserklärung muss vorliegen. Die Kooperation der Patientin in Bezug auf die Therapie und die Nachbeobachtung muss gegeben sein;
- Komplette Baselinedokumentation muss bei der GBG vorliegen;
- Alter 18 - 45 Jahre;
- Patientin verlangt die Erhaltung ihrer Ovarialfunktion;
- Spontane sowie regelmäßige Menstruation vor Studieneintritt: FSH unter 15 mIU /ml;
- Histologisch gesichertes primäres uni- oder bilaterales Mammakarzinom mit Indikation zu einer anthracyclinhaltigen Polychemotherapie;
- Hormonrezeptornegativer Tumor;
- Nach kompletter Diagnostik kein Nachweis von Fernmetastasen. Staging work-up innerhalb von 3 Monaten vor Studieneintritt inkl.: (bilateraler) Mammographie oder Brust - MRI, Röntgenthorax;
- Karnofsky - Index = 80%;
- Lebenserwartung mind. 10 Jahre (unabhängig von der Diagnose Mammakarzinom);
- Normale Organfunktion einschließlich roter und weißer Blutkörperchen, Serum Kreatinin, Bilirubin, und Transaminasen im Normalwertbereich;
- Patientinnen müssen für die Behandlung und die Nachbeobachtung am behandelnden Zentrum erreichbar sein.

Ausschlusskriterien:

- Bekannte Hypersensitivität gegenüber der Studienmedikation;
- Vorherige zytotoxische Behandlung;
- Verdacht auf (primäre oder sekundäre) Ovarialinsuffizienz;
- Schwangere oder stillende Frauen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen (innerhalb von 14 Tagen vor Studieneintritt). Sie müssen ebenfalls adäquate, nicht-hormonelle Kontrazeptiva verwenden; hormonelle Kontrazeptiva müssen vor Studieneintritt abgesetzt werden;
- Andere schwerwiegende Erkrankungen oder medizinische Umstände, die verhindern, dass das Einverständnis zur Studie nicht gegeben werden kann;
- Jeder maligne Zweittumor, außer kurativ behandeltem Basaliom der Haut und in situ Karzinom der Cervix;
- Gleichzeitige, spezifische, systemische, antitumorale Therapie oder experimentelle Behandlungen;
- Gleichzeitige Behandlung mit Sexualhormonen. Die Behandlungen müssen vor Studieneintritt gestoppt werden.

Medizinische Rückfragen können an die Mitglieder des Protokollboards gerichtet werden:

Prof. Dr. R. E. Felberbaum
Klinikum Kempten, Perinatalzentrum
Klinik f. Frauenheilkunde u. Geburtshilfe
Oberallgäu GmbH
Robert-Weixler Str. 50, 87439 Kempten
Phone: 0831-5303393
Ricardo.felberbaum@klinikum-kempten.de

PD Dr. M. Friedrich
Universitätsfrauenklinik
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
Phone: 0451-500-2134
Michael.friedrich@frauenklinik.uni-luebeck.de

PD Dr. N. Maass
Universitätsfrauenklinik Schleswig Holstein
Campus Kiel
Michaelisstr. 16, 24105 Kiel
Phone: 0431-597-2100
Nmaass@email.uni-kiel.de

PD Dr. G. v. Minckwitz
Universitätsklinikum, Zentrum der Frauenheilkunde
und Geburtshilfe
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt a. M.
Phone: 06102-79874-10
Minckwitz@germanbreastgroup.de

Prof. Dr. O. Ortman
Klinik für Frauenheilkunde u. Geburtshilfe der
Universität Regensburg im Caritas
Krankenhaus St. Josef
Landshuter Str. 65, 93053 Regensburg
Phone: 0941-782-3410
Ortman@caritasstjosef.de

Zoro-Studie

Zoladex Rescue of Ovarian Function

Randomisierte Phase II Studie, um den chemotherapieinduzierten Ausfall der Ovarien mit dem GnRH Agonisten Goserelin bei jungen Patientinnen mit primärem, hormonrezeptornegativem Mammakarzinom unter einer anthracyclinhaltigen, (neo)adjuvanten Chemotherapie zu verhindern (GBG 37)

Leiter der klinischen Prüfung:

Prof. Dr. B. Gerber
Universitätsfrauenklinik Rostock
Südring 81, 18075 Rostock
Phone: 0381-4401-4500
Bernd.gerber@med.uni-rostock.de

Sponsor:

GBG Forschungs GmbH
PD Dr. G. von Minckwitz
Schleussnerstr. 42, 63263 Neu-Isenburg
Phone: 06102 / 79874-0, Fax: -40

Projektmanagement / Registrierung / Monitoring / SAE-Meldungen:

GBG Forschungs GmbH
Dr. C. Hanne
Schleussnerstr. 42, 63263 Neu-Isenburg
Phone: 06102 / 79874-20, Fax: -40
Mail: Zoro@GermanBreastGroup.de

Data-Management / Biometrie:

SKM Creative Research Solutions GmbH
Wilhelmstr. 64, 65183 Wiesbaden
Phone: 0611 / 97456-11, Fax: -66
Mail: Zoro@skm-cro.com

www.germanbreastgroup.de



★ Stand: Januar 2005
★ Ärzte - Info

Voruntersuchungen vor Einschluss

Einverständnis		vor Einschluss
<i>Körperliche Untersuchung / Anamnese</i>	<i>Krankheitsgeschichte mit:</i> - Brustkrebsdiagnose - Menopausenstatus - Datum letzte Periode - Menstruationsanamnese - Wichtige Medikationen und deren Indikation - Karnofsky Index - Körperliche Untersuchung	14 Tage
<i>Fragebögen</i>	EORTC Q-30 Menopausen Symptom Skala	7 Tage
<i>Hämatologie</i>	- Hämoglobin - WBC und Neutrophile - Thrombozyten	14 Tage
<i>Biochemie</i>	- Serumkreatinin - alkalische Phosphatase - ASAT (SGOT) - ALAT (SGPT) - Bilirubin gesamt - E2, FSH in der Follikelphase - LH, SHBG, Progesteron	28 Tage
<i>Schwangerschaftstest</i>	HCG (Urin oder Serum)	14 Tage
<i>Bildgebende Verfahren</i>	<ul style="list-style-type: none"> • bilaterale Mammographie oder Brust MRI (falls indiziert) • Brust Ultraschall • Röntgenthorax (PA und lateral) • Knochenszintigramm Andere bildgebende Untersuchungen, um Fernmetastasen auszuschliessen (falls indiziert)	3 Monate
<i>Andere Untersuchungen</i>	wenn klinisch indiziert	3 Monate

Untersuchungen während der Studie

Untersuchung	Goserelin	Beobachtung
<i>Körperliche Untersuchung / Anamnese</i>	- Menstruationsanamnese - Wichtige Medikationen und deren Indikation - Karnofsky Index - Körperliche Untersuchung	nach 6, 12, 18 und 24 Monaten (nach EOC)
	Symptome und Toxizitäten	vor jeder Chemotherapiegabe (SAEs bitte innerhalb von 24 h zur GBG faxen)
	Chemotherapiegabe	in jedem Zyklus
	Goserelin	s.c. Injektion
<i>Fragebögen</i>	EORTC Q 30 Menopausen Symptom Skala	nach 6, 12, 18 und 24 Monaten (nach EOC)
<i>Hämatologie und Biochemie</i>	Hämoglobin, WBC, Thrombozyten, Serum Kreatinin, Alkaline Phosphate, ASAT (SGOT), ALAT (SGPT), Bilirubin	vor jeder Chemotherapiegabe andere Laboruntersuchungen, falls klinisch indiziert
<i>Blidgebende Verfahren</i>	E2, FSH, LH, SHBG, Progesteron	nach 6, 12, 18 und 24 Monaten (nach EOC)
<i>Andere Untersuchungen</i>	Mammographie +/- Brustultraschall	jährlich
<i>Andere Untersuchungen</i>		wenn klinisch indiziert