
Retina.net. OPTIMA-Register -

*Datenbank zur pseudonymisierten Erfassung der
Grubenpapille in Deutschland*

Studienprotokoll des retina.net- OPTIMA-Registers

Studienleiter:

Ort, Datum

Prof. Dr. Dr. C. Lange

Ort, Datum

Prof. Dr. med. A. Lommatzsch

Ort, Datum

Prof. Dr. med. A. Wolf

Auftraggeber der Studie und / oder Studienleiter:

retina.net Deutschland e.V.

vertreten durch Prof. Dr. Dr. Clemens Lange und Prof. Dr. Albrecht Lommatzsch

*Augenzentrum am St. Franziskus-Hospital Münster, Hohenzollernring 74, 48145 Münster,
02519352711, info@optima-register.de*

I. Synopsis

Sponsor: Nicht zutreffend

Studienleiter: Prof. Dr. Dr. Clemens Lange
Augenzentrum am St. Franziskus-Hospital Münster
Hohenzollernring 74
48145 Münster

Prof. Dr. Albrecht Lommatzsch
Augenzentrum am St. Franziskus-Hospital Münster
Hohenzollernring 74
48145 Münster

Titel der klinischen Studie: retina.net-OPTIMA-Register

Indikation: Grubenpapille (optic disc pit)

Phase: Nicht zutreffend

Art der Studie: Patientenregister für Patienten mit Grubenpapille

Anzahl der Probanden: Alle Patienten mit Grubenpapille bundesweit

Primäres Studienziel: Beschreibung der typischen klinischen Merkmale von Patienten mit Grubenpapille, Variationen des Phänotyps und des klinischen Verlaufs der Erkrankung über die Zeit; Untersuchungen zum natürlichen Verlauf bei assoziierter Makulopathie; Untersuchungen und Vergleich verschiedener therapeutischer Ansätze

Studienendpunkte:

Primärer Endpunkt: Dokumentation der Anzahl von Patienten mit Grubenpapille in Deutschland

Sekundärer Endpunkt: Dokumentation der angewandten Behandlungsmethoden und des Behandlungszeitpunkts

Andere Variablen: Dokumentation des Krankheitsverlaufs, demographischer Parameter, klinischer Charakteristika und Bildgebungsbefunde sowie der Komplikationen und Behandlungsergebnisse von Therapien

Kriterien für die Auswertung: Epidemiologische Analyse

Krankheitsbild: Grubenpapille (optic disc pit)

Wichtigste Einschlusskriterien: Klinisch bestätigte Diagnose einer Grubenpapille

Wichtigste Ausschlusskriterien: Verweigerung oder fehlende Zustimmung zur
pseudonymisierten Dokumentation und
elektronischen Speicherung von persönlichen
Daten durch den Patienten

Name des Prüfpräparats (IMP): entfällt

Prüfpräparat - Dosierung und

Art der Verabreichung: entfällt

Prüfpräparat oder Therapie,

die als Vergleichstherapie

genutzt wird - Dosierung und

Art der Verabreichung: entfällt

Dauer der Behandlung: Open-End-Dokumentation aller verfügbaren Follow-
up Daten

Zeitplan: Erster Patienten-Erstbesuch (FPFV): 01.07.2024
Letzter Patienten-Erstbesuch (LPFV): Offenes Ende
Letzter Patientenbesuch (LPLV): Offenes Ende
Letzter Studienbericht: Offenes Ende

Statistische Methoden:	Deskriptive Statistik; Proportions- und time-to-event-Analysen; multivariable Regressionsmodelle (Propensity Score)
GEP-Konformität:	Die vorliegende Datenerhebung wird in Übereinstimmung mit den gültigen Fassungen des Studienprotokolls und den international anerkannten Leitlinien der Good Epidemiological Practice (GEP) durchgeführt.
Finanzierung:	Die vorliegende Datenerhebung wird unter der Schirmherrschaft von retina.net durchgeführt und von Akademie des Sehens e.V. sowie von retina.net e.V. finanziell unterstützt. Die Koordinierungsstelle ist das M ³ - Macula Monitor Münster Reading Center. Retina.net erhält finanzielle Unterstützung durch eine private Spende. Es gibt keine weitere finanzielle Unterstützung für die Datenerhebung.