

### 0.3 Protokollsynopse

<b>SPONSOR</b>	Universität zu Köln Albertus-Magnus Platz 50932 Köln  diese vertreten durch:  Prof. Dr. A. Engert (LKP) Uniklinik Köln Medizinische Klinik I Kerpener Str. 62 50937 Köln
<b>LEITER DER KLINISCHEN PRÜFUNG</b>	Prof. A. Engert (Köln)
<b>VERANTWORTLICHER STATISTIKER</b>	Annette Plütschow
<b>TITEL</b>	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des frühen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
<b>ZEITPLAN</b>	Einschluss erster Patient                      15. Oktober 2009 Ende der Rekrutierung                              30. September 2014 Endauswertung                                        30. September 2019 Anschließend Folgebeobachtung der Patienten
<b>PHASE</b>	III
<b>PRÜFZENTREN</b>	ca. 250 in Deutschland und im europäischen Ausland (für die ausländischen Zentren sind den Protokollen nationale Amendments beigefügt)
<b>PRIMÄRER ENDPUNKT</b>	Progression Free Survival (PFS)
<b>SEKUNDÄRE ENDPUNKTE</b>	CR-Rate Overall Survival (OS) Anteil der Patienten mit gutem / unzureichendem Ansprechen auf 2 Zyklen ABVD Spättoxizitäten der Therapie Sekundärneoplasien
<b>PATIENTENZAHL</b>	Ca. 1100 Patienten insgesamt
<b>HAUPT-EINSCHLUSSKRITERIEN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hodgkin Lymphom</li> <li>• Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, Alter: 18-75 Jahre</li> <li>• Stadium IA, IB, IIA, IIB ohne Risikofaktor</li> </ul>
<b>HAUPT-AUSSCHLUSSKRITERIEN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Composite Lymphoma</li> <li>• Maligne Vorerkrankung,</li> </ul>

	<p>vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie unmöglich machen</li> <li>• Schwangerschaft/Stillen</li> <li>• mangelnde Compliance</li> </ul>
<b>STANDARDARM</b>	2 x ABVD + 20 Gy IF-RT
<b>EXPERIMENTELLER ARM</b>	<p>2 x ABVD für alle Patienten, danach Stratifizierung anhand FDG-PET</p> <p>für PET-positive Patienten: + 20 Gy IF-RT</p> <p>für PET-negative Patienten: Therapieende</p>
<b>STATISTISCHE METHODEN</b>	<p>Randomisierung: zentral, Minimierungsmethode (Pocock), stratifiziert nach Klinik, Alter, Geschlecht, B-Symptomatik, Befallslokalisierung (supra-/infradiaphragmal), RF initialer Bulk, Albumin; einphasige Studie mit Parallelgruppen-Design für Nichtunterlegenheitsfragestellungen und Unterschiedstest für Überlebenszeiten; Auswertung der primären Zielvariablen PFS:</p> <p>Logrank-Test bei Nichtunterlegenheitshypothese und bei Unterschiedshypothese für zensierte Überlebenszeiten auf dem Niveau <math>\alpha=5\%</math> (zweiseitiges Konfidenzintervall)</p>
<b>GCP-KONFORMITÄT</b>	Die vorliegende Prüfung wird gemäß der international anerkannten Good Clinical Practice-Leitlinie (ICH-GCP) einschließlich der Archivierung essentieller Dokumente durchgeführt
<b>FINANZIELLE FÖRDERUNG</b>	Die Studie wird gefördert durch die DEUTSCHE KREBSHILFE