

DELTA-RCT

Einladung zur Teilnahme an der ersten klinischen Studie im SaxoN-Netz

Sehr geehrtes Praxisteam,

wir möchten Sie herzlich zur Teilnahme an der ersten klinischen Studie (Prüfung) im SaxoN-Netz einladen. Ziel der klinischen Prüfung „DELTA-RCT“ ist die **Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit einer partizipativ entwickelten Absetzstrategie** bei Patientinnen und Patienten mit latenter Hypothyreose.



Das Projekt wird in Kooperation von dem Bereich Allgemeinmedizin der Technischen Universität Dresden, dem Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Dresden, dem Institut für Allgemeinmedizin der Universität Leipzig sowie dem Department für Primärversorgung – Allgemeinmedizin der Medizinischen Universität Lausitz durchgeführt und vom **Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt** gefördert.



Die wichtigsten Informationen und Eckdaten für Sie



Studiendesign: doppelt verblindete, placebo-kontrollierte klinische Prüfung



Indikation: Patientinnen und Patienten mit latenter Hypothyreose oder unklarer Indikation für die Levothyroxin-Verordnung und aktueller Levothyroxin-Einnahme (25 oder 50 µg)



Geplanter Studienstart: Erste Studienstarts in den Hausarztpraxen in Q2 2027; Start des Patienteneinschlusses in Q3 2027



Voraussetzung GCP-Kurs: online über das Institut für Allgemeinmedizin Leipzig; Zeitaufwand ca. 12 h frei einteilbar; Anmeldung bei Franziska Brosse (franziska.brosse@ukdd.de)



Zeitaufwand der Studie:

- **Pro Patient/Patientin:** 9-monatiger Interventionszeitraum mit 4 Studienvisiten inklusive Dokumentation
- **Monitoring/Visiten in der Hausarztpraxis:** Erste Visite in der Hausarztpraxis (ca. 2h), 1–2 Vor-Ort-Monitoringvisiten (halbtägig), Abschlussvisite (halbtägig)



Vergütung: Einmalig 1.950 €, zusätzlich 650 € pro eingeschlossenem Patient oder Patientin mit unterzeichneter Einwilligungserklärung



Rekrutierungsziel: Insgesamt 396 Patientinnen und Patienten (entspricht im Durchschnitt ca. 10 Patientinnen und Patienten pro Praxis)



Voraussetzungen zur Teilnahme

Als Voraussetzung für die Teilnahme an der klinischen Prüfung muss zumindest der Hausarzt/ die Hausärztin einen Grund- und Aufbaukurs für klinische Prüfungen (GCP-Kurs) vorweisen können (jeweils 8 UE). Falls Sie dies noch nicht vorweisen können, würden wir Sie bitten, bis spätestens Anfang 2027 diese Fortbildungen zu absolvieren.



Auffrischkurs erforderlich?

Sollten Sie schon länger als 3 Jahre nicht als Prüfarzt oder Prüferin in einer klinischen Studie tätig gewesen sein oder sollte Ihr absolvierter GCP-Kurs schon länger als 3 Jahre zurückliegen, dann müssen Sie einen Auffrischkurs besuchen. Dieser ist entweder online oder in Präsenz möglich.



Interesse geweckt?

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit!

Bei Interesse nehmen Sie bitte bis spätestens **30. September 2025**

Kontakt auf mit unserer wissenschaftlichen Mitarbeiterin in Dresden

Sandy Scheibe

sandy.scheibe@ukdd.de