

Studie:	TransNiDeg TransNiDeG – Die Wirkung von transkutan appliziertem Nikotin auf die Entwicklung einer Magenentleerungsstörung nach partieller Pankreatoduodenektomie - eine randomisierte, Placebokontrollierte, doppelblinde multizentrische Studie TransNiDeG - The Effect of Transcutaneous Nicotine Administration on the Development of Delayed Gastric Emptying following Pancreatoduodenectomy - a randomized, placebo-controlled, doubleblind, multicenter trial
Studientyp:	eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde multizentrische Studie
Laufzeit:	seit: Q4 2024 Status: laufend
Studienleitung:	PD Dr. med. Tim R. Glowka Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Bonn Venusberg-Campus 1 53127 Bonn
Ansprechpartner im Sana Klinikum:	Dr. med. Jörg Steffen Bunse Oberarzt der Allgemein- und Viszeralchirurgie Fanningerstrasse 32, 10365 Berlin, Germany Email: joerg.bunse@sana.de
Verantwortlich:	Dr. med. Jörg Steffen Bunse (Sana Klinikum Lichtenberg, Oberarzt der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie)
Ziel der Studie:	1) Bewertung der Wirkung der transkutanen Verabreichung von Nikotin im Vergleich zu Placebo auf die Entwicklung und den Schweregrad der verzögerten Magenentleerung (DGE) nach einer Pankreatoduodenektomie

2) Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit der transkutanen Nikotinverabreichung im Vergleich zu Placebo bei Patienten, bei denen eine Pankreatoduodenektomie erforderlich ist.

Einschlusskriterien:

- 1) Alter > 18 Jahre**
- 2) geplante Pankreatoduodektomie**
- 3) Raucher müssen bereit sein, für die Dauer der IMP- Anwendung (d.h. von Tag 1 bis Tag7) mit dem Rauchen aufzuhören**
- 4) Unterzeichnete schriftliche Einverständniserklärung**

Ausschlusskriterien:

- 1) Bekannte Überempfindlichkeit gegen Nikotin oder einen Bestandteil des Prüfpräparats in der Vorgeschichte**
- 2) Fernmetastasen**
- 3) frühere Gastrektomien, Leberfibrose/-Zirrhose**
- 4) Systemische Hauterkrankungen**
- 5) Begleitmedikation mit Inhibitoren oder starken Induktoren von CYP2A6 (z.B. Trancylpromin, Desipramin, Ketoconazol, Vaproicacid, Phenobarbital, Pilocarpin, Clotrimazol, Methoxcalen, Rifampicin)**
- 6) Sprach-, Sprech- oder kognitive Einschränkungen, die die Unterzeichnung einer informierten Zustimmung zur Teilnahme nicht zulassen**

Studienablauf:

Screening Visite
Aufklärung und Einschluss bis 1 Tag vor OP
Intraoperativ wird dann entschieden, ob eine Randomisierung des Patienten erfolgen kann
(der Operateur entscheidet final)

Randomisierung nach strengen Richtlinien im Doppel-Blind-Verfahren. (nur das UVP=unverblindete Team ist informiert, Patient und Dokumentations-Team bleiben VP= verblindet)
Applikation der IMP (Placebo vs. Nicotinell) ab dem OP Tag
Tag 1 (OP) – Tag 7 tgl. ein IMP im Wechsel auf die Schulterblätter
Ab Tag 8- Nachbeobachtungsphase

Dokumentation erfolgt durch die Studienverantwortlichen