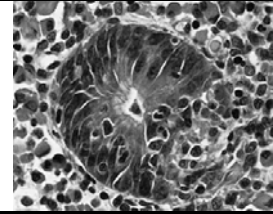


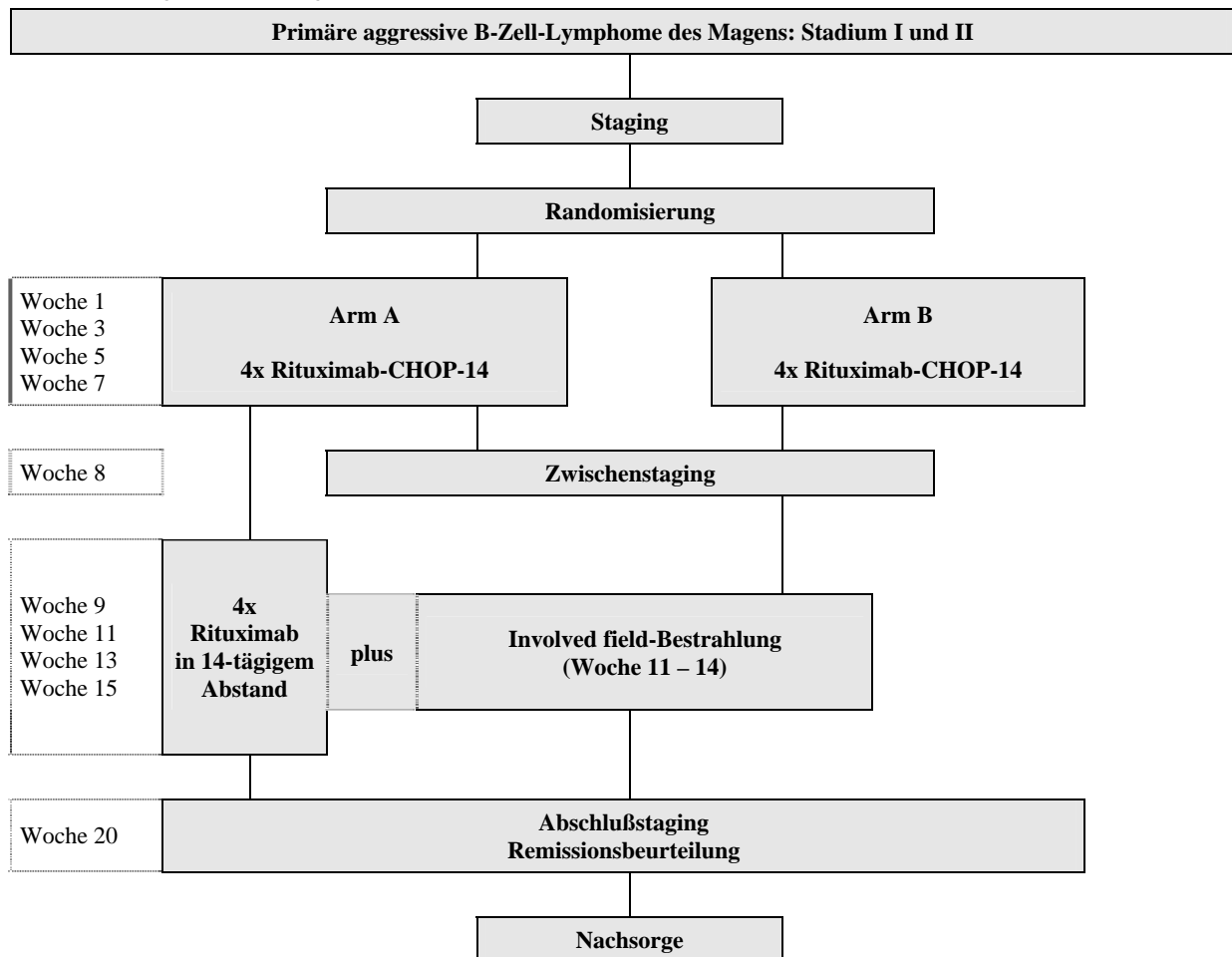
DEUTSCHE STUDIENGRUPPE GASTROINTESTINALE LYMPHOME DSGL



Dokumentationsbögen: R-CHOP-14

Der Set enthält folgende Dokumentationsunterlagen:

1. 6 Bögen zur Dokumentation der Chemotherapie und ihrer Nebenwirkungen
Bitte beachten: Nebenwirkungen werden jeweils mit der CHx des Folgezyklus dokumentiert.
2. 1 Bogen zur Dokumentation des Zwischenstaging nach Zyklus 4
3. 1 Bogen zum Abschlußstaging nach Abschluß der kompletten Therapie (einschließlich Rx)
4. 1 Bogen zur Meldung von SUEs



Rückfragen bitte an:

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

Telefon 0251 / 83 - 49526
 0251 / 83 - 47593
 Fax 0251 / 83 - 47592
 mail lymphome-muenster@ukmuenster.de

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome

Ihr Stempel

Datum / Ihre lesbare Unterschrift

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

R-CHOP-14	Zyklus 1
Patientenname	
Vorname	
Geburtsdatum	
Geschlecht: W o M o	

Zyklus 1	Einzeldosis	Therapiedurchführung
Rituximab (Tag 0)		Dosisreduktion _____ % Grund: _____
CHOP-14 von – bis:	Adriamycin	
_____	Cyclophosphamid	
_____	VCR	
_____	Prednison	

Pegfilgrastim am: _____

**TOXIZITÄT DIESES ZYKLUS BITTE MIT DER THERAPIE DES FOLGEZYKLUS
DOKUMENTIEREN**

**DIESEN BOGEN BITTE SOFORT NACH VORLIEGEN DER DATEN AN DIE
STUDIENZENTRALE SENDEN.**

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome

Ihr Stempel

Datum / Ihre lesbare Unterschrift

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

R-CHOP-14	Zyklus 2
Patientenname	
Vorname	
Geburtsdatum	
Geschlecht: W o M o	

Zyklus 2	Einzeldosis	Therapiedurchführung
Rituximab (Tag 0)		zeitgerecht o
CHOP-14 von – bis: _____	Adriamycin	Verzögerung*: 1 Woche o
	Cyclophosphamid	2 Wochen o
	VCR	Dosisreduktion* ____%
	Prednison	*Gründe: _____

Pegfilgrastim am: _____

Toxizität des Vorzyklus (= 1) (bitte jeweils ankreuzen:)

Hb (g/dl):	9,5-10,9 o	8,0-9,4 o	6,5-7,9 o	<6,5 o
Leukozyten (1000/mm ³):	3,0-3,9 o	2,0-2,9 o	1,0-1,9 o	<1,0 o
Granulozyten (1000/mm ³):	1,5-1,9 o	1,0-1,4 o	0,5-0,9 o	<0,5 o
Thrombozyten (1000/mm ³):	75-99 o	50-74 o	25-49 o	<25 o
Übelkeit:	vorhanden o	geleg. Erbrechen o	therapiebedürft. Erbr. o	unstillbar o
Diarrhö:	<2 Tage o	>2 Tage o	therapiebedürftig o	Dehydration o
Obstipation:	leicht o	mäßig o	geblähtes Abd. o	Ileus o
Stomatitis:	Wundgefühl o	Erytheme o	Geschwüre o	parent. Ernährung o
Parästhesien:	ja o	schwer o	unerträglich o	Lähmung o
Haarausfall:	leicht o	mäßige Alopezie o	total o	irreversibel o
Infektion:	milde o	mäßig o	stark o	stark, mit Hypotonie o

Blutung (bitte Lokalisation angeben):

weitere Nebenwirkungen:

.....

.....

Bitte Kopie dieses Bogens unverzüglich an die Studienzentrale senden

Stand Januar 2008

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome

Ihr Stempel

Datum / Ihre lesbare Unterschrift

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

R-CHOP-14	Zyklus 3
Patientenname	
Vorname	
Geburtsdatum	
Geschlecht: W o M o	

Zyklus 3	Einzeldosis	Therapiedurchführung
Rituximab (Tag 0)		zeitgerecht o
CHOP-14 von – bis: _____	Adriamycin	Verzögerung*: 1 Woche o
	Cyclophosphamid	2 Wochen o
	VCR	Dosisreduktion* ____%
	Prednison	*Gründe: _____

Pegfilgrastim am: _____

Toxizität des Vorzyklus (= 2) (bitte jeweils ankreuzen:)

Hb (g/dl):	9,5-10,9 o	8,0-9,4 o	6,5-7,9 o	<6,5 o
Leukozyten (1000/mm ³):	3,0-3,9 o	2,0-2,9 o	1,0-1,9 o	<1,0 o
Granulozyten (1000/mm ³):	1,5-1,9 o	1,0-1,4 o	0,5-0,9 o	<0,5 o
Thrombozyten (1000/mm ³):	75-99 o	50-74 o	25-49 o	<25 o
Übelkeit:	vorhanden o	geleg. Erbrechen o	therapiebedürft. Erbr. o	unstillbar o
Diarrhö:	<2 Tage o	>2 Tage o	therapiebedürftig o	Dehydration o
Obstipation:	leicht o	mäßig o	geblähtes Abd. o	Ileus o
Stomatitis:	Wundgefühl o	Erytheme o	Geschwüre o	parent. Ernährung o
Parästhesien:	ja o	schwer o	unerträglich o	Lähmung o
Haarausfall:	leicht o	mäßige Alopezie o	total o	irreversibel o
Infektion:	milde o	mäßig o	stark o	stark, mit Hypotonie o

Blutung (bitte Lokalisation angeben):

weitere Nebenwirkungen:

.....

.....

Bitte Kopie dieses Bogens unverzüglich an die Studienzentrale senden

Stand Januar 2008

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome

Ihr Stempel

Datum / Ihre lesbare Unterschrift

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

R-CHOP-14	Zyklus 4
Patientenname	
Vorname	
Geburtsdatum	
Geschlecht: W o M o	

Zyklus 4	Einzeldosis	Therapiedurchführung
Rituximab (Tag 0)		zeitgerecht o
CHOP-14 von – bis: _____	Adriamycin	Verzögerung*: 1 Woche o
	Cyclophosphamid	2 Wochen o
	VCR	Dosisreduktion* ____%
	Prednison	*Gründe: _____

Pegfilgrastim am: _____

Toxizität des Vorzyklus (= 3) (bitte jeweils ankreuzen:)

Hb (g/dl):	9,5-10,9 o	8,0-9,4 o	6,5-7,9 o	<6,5 o
Leukozyten (1000/mm ³):	3,0-3,9 o	2,0-2,9 o	1,0-1,9 o	<1,0 o
Granulozyten (1000/mm ³):	1,5-1,9 o	1,0-1,4 o	0,5-0,9 o	<0,5 o
Thrombozyten (1000/mm ³):	75-99 o	50-74 o	25-49 o	<25 o
Übelkeit:	vorhanden o	geleg. Erbrechen o	therapiebedürft. Erbr. o	unstillbar o
Diarrhö:	<2 Tage o	>2 Tage o	therapiebedürftig o	Dehydration o
Obstipation:	leicht o	mäßig o	geblähtes Abd. o	Ileus o
Stomatitis:	Wundgefühl o	Erytheme o	Geschwüre o	parent. Ernährung o
Parästhesien:	ja o	schwer o	unerträglich o	Lähmung o
Haarausfall:	leicht o	mäßige Alopezie o	total o	irreversibel o
Infektion:	milde o	mäßig o	stark o	stark, mit Hypotonie o

Blutung (bitte Lokalisation angeben):

weitere Nebenwirkungen:

.....

.....

Bitte Kopie dieses Bogens unverzüglich an die Studienzentrale senden

Stand Januar 2008

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome

Ihr Stempel

Datum / Ihre lesbare Unterschrift

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

R-CHOP-14	Restaging
Patientenname	
Vorname	
Geburtsdatum	
Geschlecht: W o M o	

Toxizität des Vorzyklus (= 4) (bitte jeweils ankreuzen;)

Hb (g/dl):	9,5-10,9 o	8,0-9,4 o	6,5-7,9 o	<6,5 o
Leukozyten (1000/mm ³):	3,0-3,9 o	2,0-2,9 o	1,0-1,9 o	<1,0 o
Granulozyten (1000/mm ³):	1,5-1,9 o	1,0-1,4 o	0,5-0,9 o	<0,5 o
Thrombozyten (1000/mm ³):	75-99 o	50-74 o	25-49 o	<25 o
Übelkeit:	vorhanden o	geleg. Erbrechen o	therapiebedürft. Erbr. o	unstillbar o
Diarrhö:	<2 Tage o	>2 Tage o	therapiebedürftig o	Dehydration o
Obstipation:	leicht o	mäßig o	geblähtes Abd. o	Ileus o
Stomatitis:	Wundgefühl o	Erytheme o	Geschwüre o	parent. Ernährung o
Parästhesien:	ja o	schwer o	unerträglich o	Lähmung o
Haarausfall:	leicht o	mäßige Alopezie o	total o	irreversibel o
Infektion:	milde o	mäßig o	stark o	stark, mit Hypotonie o

Blutung (bitte Lokalisation angeben):

weitere Nebenwirkungen:

Restaging am: _____

LOKALISATION	bitte noch nachweisbares Lymphom eintragen	histologisch	klinisch/ bildgebend
1. GI - Organ		o	o
		o	o
2. Lymphknotenregion		o	o
		o	o
3. andere Organe		o	o
		o	o

THERAPIEERGEBNIS: CR () uCR () PR () <PR/NC ()

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome

Ihr Stempel

Datum / Ihre lesbare Unterschrift

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

R-CHOP-14 ARM A Rituximab 5 - 8

Patientenname

Vorname

Geburtsdatum

Geschlecht: W o M o

Rituximab	Datum	Dosis	
Woche 9			
Woche 11			
Woche 13			
Woche 15			

Toxizität während der Rituximab-Monotherapie (bitte jeweils ankreuzen;)

- | | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|--|--|--|
| Hb (g/dl): | 9,5-10,9 <input type="radio"/> | 8,0-9,4 <input type="radio"/> | 6,5-7,9 <input type="radio"/> | <6,5 <input type="radio"/> |
| Leukozyten (1000/mm ³): | 3,0-3,9 <input type="radio"/> | 2,0-2,9 <input type="radio"/> | 1,0-1,9 <input type="radio"/> | <1,0 <input type="radio"/> |
| Granulozyten (1000/mm ³): | 1,5-1,9 <input type="radio"/> | 1,0-1,4 <input type="radio"/> | 0,5-0,9 <input type="radio"/> | <0,5 <input type="radio"/> |
| Thrombozyten (1000/mm ³): | 75-99 <input type="radio"/> | 50-74 <input type="radio"/> | 25-49 <input type="radio"/> | <25 <input type="radio"/> |
| Übelkeit: | vorhanden <input type="radio"/> | geleg. Erbrechen <input type="radio"/> | therapiebedürft. Erbr. <input type="radio"/> | unstillbar <input type="radio"/> |
| Diarrhö: | <2 Tage <input type="radio"/> | >2 Tage <input type="radio"/> | therapiebedürftig <input type="radio"/> | Dehydration <input type="radio"/> |
| Obstipation: | leicht <input type="radio"/> | mäßig <input type="radio"/> | geblähtes Abd. <input type="radio"/> | Ileus <input type="radio"/> |
| Stomatitis: | Wundgefühl <input type="radio"/> | Erytheme <input type="radio"/> | Geschwüre <input type="radio"/> | parent. Ernährung <input type="radio"/> |
| Parästhesien: | ja <input type="radio"/> | schwer <input type="radio"/> | unerträglich <input type="radio"/> | Lähmung <input type="radio"/> |
| Haarausfall: | leicht <input type="radio"/> | mäßige Alopezie <input type="radio"/> | total <input type="radio"/> | irreversibel <input type="radio"/> |
| Infektion: | milde <input type="radio"/> | mäßig <input type="radio"/> | stark <input type="radio"/> | stark, mit Hypotonie <input type="radio"/> |

Blutung (bitte Lokalisation angeben):

weitere Nebenwirkungen:

Bemerkungen:

Bitte Kopie dieses Bogens unverzüglich an die Studienzentrale senden

Stand Januar 2008

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome

Ihr Stempel

Datum / Ihre lesbare Unterschrift

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

ABSCHLUBSTAGING zu Ende der Therapie

Patientenname

Vorname

Geburtsdatum

Geschlecht: W o M o

RESTAGING (Dokumentation von persistierendem Befall) am:

1. Bei persistierendem GI-Befall nennen Sie bitte das Organ und kreuzen die Art des Nachweises an.
2. Bei persistierendem Lymphknotenbefall nennen Sie bitte die Region und kreuzen die Art des Nachweis an.
3. Bei persistierendem Befall anderer Organe, führen Sie bitte auf und kreuzen die Art des Nachweis an.

Restaging am: _____

LOKALISATION	bitte <u>noch nachweisbares</u> Lymphom eintragen	histologisch	klinisch/ bildgebend
1. GI - Organ		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Lymphknotenregion		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. andere Organe		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

THERAPIEERGEBNIS: CR () uCR () PR () <PR/NC ()

Nennen Sie bitte objektiv oder für den Patienten subjektiv noch bestehende Nebenwirkungen der Therapie:

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome

Ihr Stempel

Datum / Ihre lesbare Unterschrift

Studienzentrale DSGL
 Dr. Peter Koch
 Frau M. Bertels
 UKM - Medizinische Klinik A
 Ebene 14A Ost
 Albert-Schweitzer-Straße 33
 48149 MÜNSTER

Schweres Unerwünschtes Ereignis	SUE
Patientenname	
Vorname.....	
Geburtsdatum.....	
Geschlecht: W o M o	

Beginn des SUE: _____ Endes SUE: _____

Art des SUE: _____

Behandlung des SUE: _____

Verlauf des SUE: _____

Zuordnung des SUE:

tödlicher Verlauf	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
lebensbedrohend	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Hospitalisierung/Intensivstation aus akutem Anlaß (s.o.)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
bleibende körperliche Behinderung oder Funktionseinschränkung	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Ausgang des SUE

wiederhergestellt	<input type="checkbox"/>	noch nicht wiederhergestellt	<input type="checkbox"/>
bleibender Schaden	<input type="checkbox"/>	bleibender Schaden	<input type="checkbox"/>
unbekannt	<input type="checkbox"/>	verstorben	<input type="checkbox"/>

Zusammenhang des SUE:

Studienmedikation	<input type="checkbox"/>	Begleitmedikation	<input type="checkbox"/>
gesichert	<input type="checkbox"/>	wahrscheinlich	<input type="checkbox"/>
unwahrscheinlich	<input type="checkbox"/>	kein Zusammenhang	<input type="checkbox"/>
nicht zu beurteilen	<input type="checkbox"/>		

Ansprechpartner für Rückfragen und Telefon-Nummer: _____

Bitte diesen Bogen unverzüglich per FAX an die Studienzentrale 0251 8347592
Stand Januar 2008