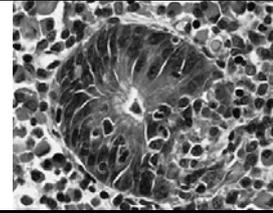


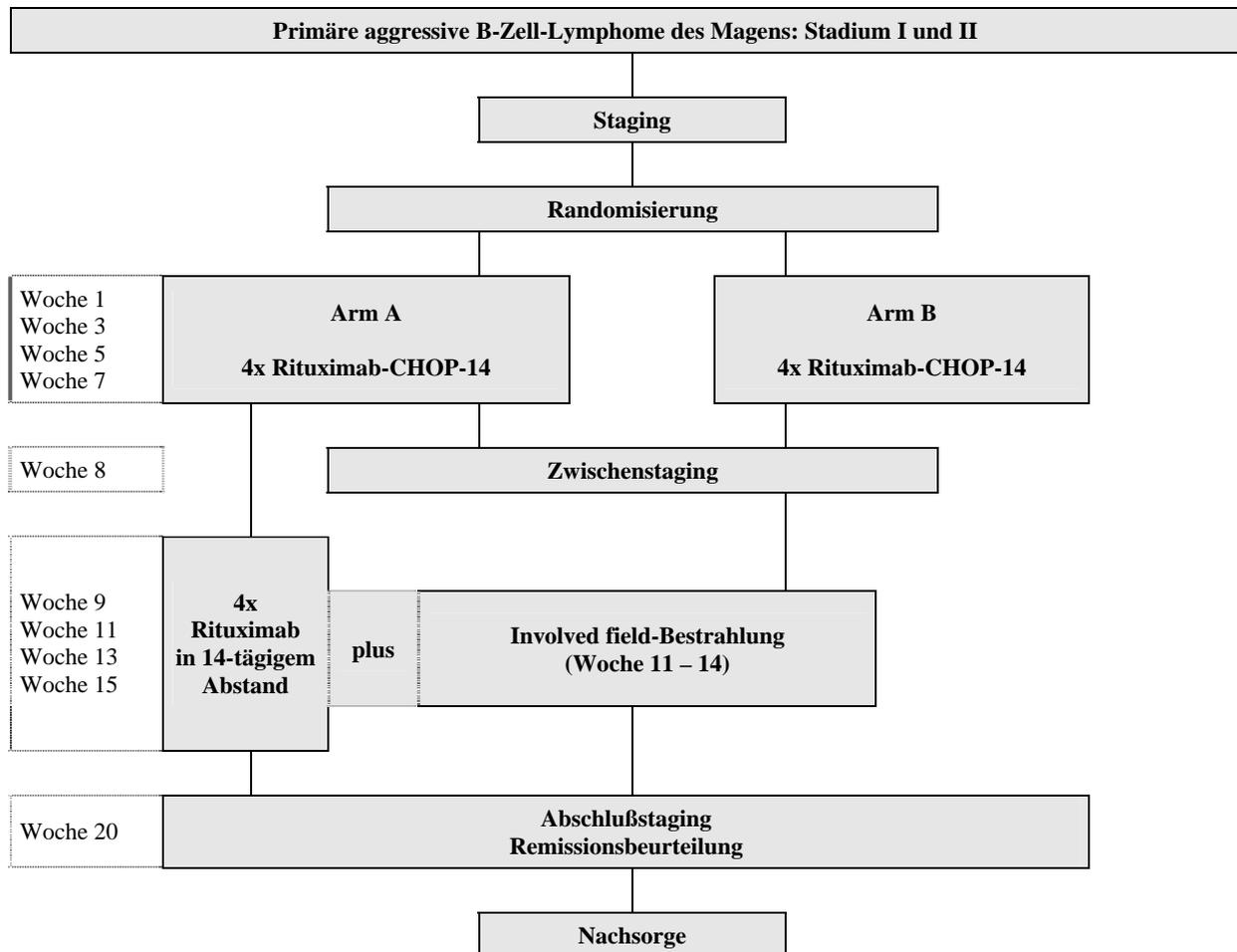
# DEUTSCHE STUDIENGRUPPE GASTROINTESTINALE LYMPHOME DSGL



## 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](mailto: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

<b>R-CHOP-14</b>	<b>Zyklus 1</b>
Patientenname .....	
Vorname .....	
Geburtsdatum .....	
Geschlecht:            W o            M o	

Zyklus 1	Einzeldosis	Therapiedurchführung
<b>Rituximab</b> (Tag 0)		Dosisreduktion _____ % Grund: _____
<b>CHOP-14</b> 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

<b>R-CHOP-14</b>	<b>Zyklus 2</b>
Patientenname .....	
Vorname .....	
Geburtsdatum .....	
Geschlecht:            W   o            M   o	

Zyklus 2	Einzeldosis	Therapiedurchführung
<b>Rituximab</b> (Tag 0)		zeitgerecht            o
<b>CHOP-14</b> 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 <sup>3</sup> ):   | 3,0-3,9 o    | 2,0-2,9 o          | 1,0-1,9 o                | <1,0 o                 |
| Granulozyten (1000/mm <sup>3</sup> ): | 1,5-1,9 o    | 1,0-1,4 o          | 0,5-0,9 o                | <0,5 o                 |
| Thrombozyten (1000/mm <sup>3</sup> ): | 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

<b>R-CHOP-14</b>	<b>Zyklus 3</b>
Patientenname .....	
Vorname .....	
Geburtsdatum .....	
Geschlecht:            W   o            M   o	

Zyklus 3	Einzeldosis	Therapiedurchführung
<b>Rituximab</b> (Tag 0)		zeitgerecht            o
<b>CHOP-14</b> 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 <sup>3</sup> ):   | 3,0-3,9 o    | 2,0-2,9 o          | 1,0-1,9 o                | <1,0 o                 |
| Granulozyten (1000/mm <sup>3</sup> ): | 1,5-1,9 o    | 1,0-1,4 o          | 0,5-0,9 o                | <0,5 o                 |
| Thrombozyten (1000/mm <sup>3</sup> ): | 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

<b>R-CHOP-14</b>	<b>Zyklus 4</b>
Patientenname .....	
Vorname .....	
Geburtsdatum .....	
Geschlecht:            W   o            M   o	

Zyklus 4		Einzeldosis	Therapiedurchführung
<b>Rituximab</b> (Tag 0)			zeitgerecht            o
<b>CHOP-14</b> 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 <sup>3</sup> ):	3,0-3,9 o	2,0-2,9 o	1,0-1,9 o	<1,0 o
Granulozyten (1000/mm <sup>3</sup> ):	1,5-1,9 o	1,0-1,4 o	0,5-0,9 o	<0,5 o
Thrombozyten (1000/mm <sup>3</sup> ):	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 <sup>3</sup> ):	3,0-3,9 o	2,0-2,9 o	1,0-1,9 o	<1,0 o
Granulozyten (1000/mm <sup>3</sup> ):	1,5-1,9 o	1,0-1,4 o	0,5-0,9 o	<0,5 o
Thrombozyten (1000/mm <sup>3</sup> ):	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 <b>noch nachweisbares</b> 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 <sup>3</sup> ):   | 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 <sup>3</sup> ): | 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 <sup>3</sup> ): | 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 <b><u>noch nachweisbares</u></b> Lymphom eintragen	histologisch	klinisch/ bildgebend
1. GI - Organ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Lymphknotenregion		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. andere Organe		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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

<b>Schweres Unerwünschtes Ereignis</b>	<b>SUE</b>
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"/>
lebensbedrohend	<input type="checkbox"/>
Hospitalisierung/Intensivstation aus akutem Anlaß (s.o.)	<input type="checkbox"/>
bleibende körperliche Behinderung oder Funktionseinschränkung	<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**