

Stein A, Gött R, Hoffmann W

MIRACUM, Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald

Hintergrund

Für Ärzte, Forscher aber auch Patienten bieten Studienregister eine Übersicht, über die an einem Standort stattfindenden Studien. Viele assoziieren hiermit oftmals die großen Studienregister wie ClinicalTrials.gov [1] oder das Deutsche Register klinischer Studien (DRKS) [2]. Doch diese Register listen nur jene Studien auf, die sich selbstständig eingetragen haben. Dementsprechend liefern die Register nie einen Überblick über alle an einem Standort laufenden Studien. Hier setzen lokale Studienregister an, wie sie im Rahmen des MIRACUM Use Case 1 [3] etabliert wurden, sie sollen alle am Standort laufenden Studien umfassen.

Diese lokalen Studienregister bilden wiederum die Grundlage für das MIRACUM-weite Studienregister [4], welches eine Übersicht sämtlicher laufender Studien an den zehn MIRACUM Standorten darstellen soll.

Um dies zu ermöglichen wurden die lokalen Studienregister zunächst mit allen bereits bekannten Studien befüllt. Um den manuellen Aufwand für Eintragen und Aktualisieren zu reduzieren sollte dieser Vorgang automatisiert werden. Zwar bieten die großen Register wie ClinicalTrials.gov und das DRKS entsprechende Exportmöglichkeiten an, jedoch sind diese nicht standardisiert, so dass kein einheitlicher Import in die lokalen Studienregister stattfinden kann. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer Transformationsstrecke, welche die Daten aus beliebigen Quellformaten in ein einheitliches Format überführt, und in unterschiedliche Zielformate transformiert. Auf demselben Weg können auch lokal gepflegte Studien in die großen Studienregister eingespielt werden.

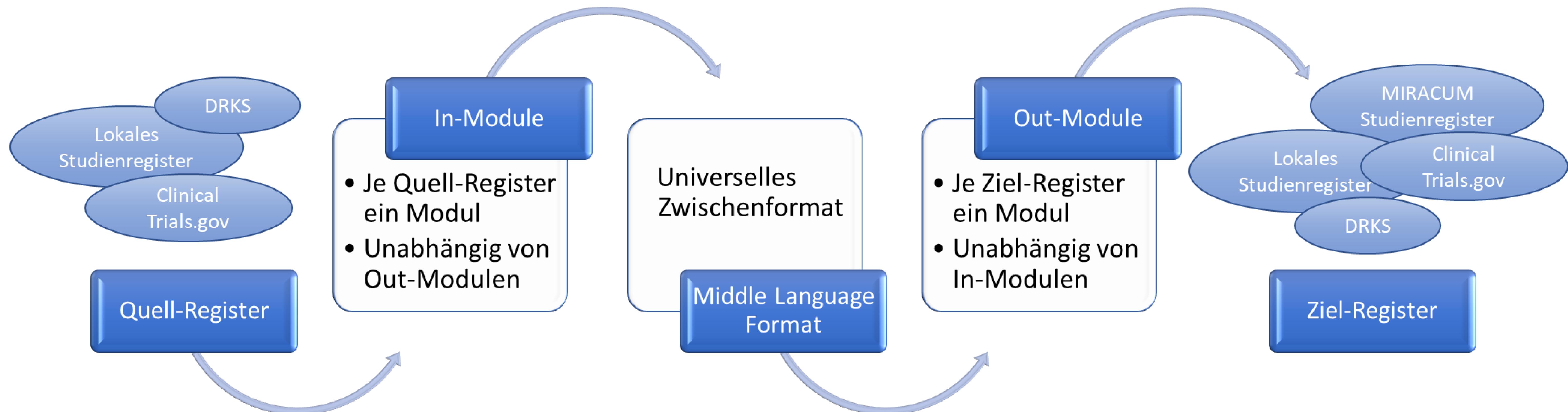
So sollen möglichst lückenlose lokale Studienregister geschaffen und die Hürden für die Eintragung in externe Register reduziert werden.

Methoden

Das Ziel war es, mittels der Transformationsstrecke die Informationen strukturiert und vollständig übermitteln zu können. Hierzu wurden die Studienregister auf Gemeinsamkeiten und Unterschiede verglichen. Darüber hinaus sollte die Lösung sich an verändernde Umstände, wie Veränderungen an den Quell-Registern anpassen können. Dies geschieht durch den modularen Lösungsansatz. Dabei wird, wie in der Abbildung dargestellt, für jedes datenliefernde Quell-Register ein sogenanntes In-Modul erstellt und für jedes Ziel-Register ein Out-Modul.

Das In-Modul transformiert die Daten in ein eigens entwickeltes Middle Language Format (MLF) während das Out-Modul definiert, welche Daten aus dem MLF an das Ziel-Register weitergeleitet werden. Das Out-Modul transformiert dabei die Daten in ein Format, das dem Importformat des Ziel-Registers entspricht. Auf diese Weise können beliebige Formate für den Export und Import von Registerdaten bedient werden.

Schematische Darstellung der Funktionsweise der Transformationsstrecke StuDenT



Ergebnisse

Es wurden bereits verschiedene Quell- und Ziel-Registerstrecken definiert. Derzeit können sowohl das lokale Studienregister und das externe Register ClinicalTrials.gov befüllt und abgerufen werden. Es wird zudem zur Befüllung des MIRACUM-weiten Studienregisters am Standort Greifswald eingesetzt.

Das einheitliche MLF erlaubt weiterhin die Daten mit Informationen anzureichern, die beispielsweise nur in einem der ausgelesenen Register stehen. So kann im lokalen Register ein umfangreicherer Eintrag als in den Einzelregistern generiert werden.

Seit Ende 2020 steht StuDenT den MIRACUM Standorten über GitLab zur Verfügung [5].

[1] <https://www.clinicaltrials.gov/>

[2] https://www.drks.de/drks_web/

[3] <https://www.miracum.org/>

[4] <https://studien.miracum.org/>

[5] <https://gitlab.miracum.org/miracum/uc1/gretl/StuDenT>

Übersicht über die an den MIRACUM-Standorten laufenden klinischen Studien.

Nach Standort filtern:

- Universitätsklinikum Magdeburg
- Universitätsmedizin Greifswald Kd.Ö.R
- Universitätsklinikum Erlangen
- Uniklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- Universitätsklinikum Freiburg

69 Ergebnisse

A DUE

Prospective, Multi-center, Double-blind, Randomized, Active-controlled, Triple-dummy, Parallel-group, Group-sequential, Adaptive Phase 3 Clinical Study to Compare the Efficacy and Safety of Macitentan and Tadalafil Monotherapies With the Corresponding Fixed Dose Combination in Subjects With Pulmonary Arterial Hypertension (PAH). Followed by an Open-label Treatment Period With Macitentan and Tadalafil Fixed Dose Combination Therapy

weitere Informationen einblenden

Screenshot einer importierten Studie im MIRACUM-weitem-Studienregister