

Tab 1: Studienbeschreibung / Study Description

Titel der Studie	Bitte geben Sie den offiziellen Studientitel laut Prüfplan ein.	Please enter the official study title according to the study protocol.	Title of the study
Studienakronym / Studienabkürzung	Bitte geben Sie, falls bei Ihrer Studie vorhanden, das Studienakronym oder den Kurztitel ein. Ein Studienakronym ist eine Kurzbezeichnung der Studie, die sich aus den Anfangsbuchstaben der Wörter des Titels zusammensetzt.	Please enter the study acronym or short title, if one exists for your study. A study acronym is a short form of the study title, formed from the initial letters of the several words in the title.	Acronym / Abbreviation of the study
Internetseite der Studie	Wenn die Studie über eine Website mit dem Inhalt der Studie verfügt, geben Sie in diesem Abschnitt die Webadresse/URL (Uniform Resource Locator) ein. Andernfalls lassen Sie das Feld frei.	If the study has a website with the study content, enter the web address/URL (Uniform Resource Locator) in this section. Otherwise, leave the field blank.	URL of the study
Arm 1 / weitere Arme	<p>Bitte beschreiben Sie bei interventionellen Studien die Intervention/en und machen Sie auch Angaben bzgl. Dauer und Häufigkeit der Maßnahmen. Bei kontrollierten Studien machen Sie bitte deutlich, bei welcher Intervention / welchem Arm es sich um die Kontrollintervention handelt.</p> <p>Beispiel Verhaltensstudie: Arm 1: Progredienzangst-spezifische kognitiv-verhaltenstherapeutische Intervention (4 Sitzungen à 60 Minuten in 2 Wochen) Arm 2: Aktive Kontrollgruppe: Achtsamkeitsbasierte Intervention (4 Sitzungen à 60 Minuten in 2 Wochen) Arm 3: Passive Kontrollgruppe (ohne Intervention)</p> <p>Beispiel Medikamentenstudie: Arm 1: Aspirin (Acetylsalicylsäure), 500 mg/Tag p.o. (Tablette), für 5 Tage Arm 2: Kontrollgruppe mit Placebo</p> <p>Bei nicht-interventionellen Studien (Beobachtungsstudien) machen Sie bitte Angaben zu den im Rahmen der Studie durchgeführten Untersuchungen/Erhebungen. Bitte geben Sie auch den Beobachtungszeitraum an. Verschiedene Kohorten oder Fall- und Kontrollgruppe tragen Sie bitte jeweils als eigenen Arm ein.</p>	<p>For interventional studies, please describe the intervention(s) and also provide information regarding duration and frequency of interventions. For controlled trials, please make clear which intervention/arm is the control intervention.</p> <p>Example Behavioural Study: Arm 1: Fear of progression specific cognitive-behavioural intervention (4 sessions of 60 minutes over 2 weeks) Arm 2: Active control group: Mindfulness-based intervention (4 sessions of 60 minutes over 2 weeks) Arm 3: Passive control group (no intervention)</p> <p>Example drug study: Arm 1: Aspirin (acetylsalicylic acid), 500 mg/day p.o. (tablet), for 5 days Arm 2: Placebo control group</p> <p>For non-interventional studies (observational studies), please provide details of the investigations/surveys conducted as part of the study. Please also indicate the duration of observation. Please enter different cohorts or case and control groups each as a separate arm.</p>	Arm 1 / other arms

Tab 1: Studienbeschreibung / Study Description

	<p>Beispiel Beobachtungsstudie: Arm 1: Patienten mit chronischen Rückenschmerzen werden einmalig mit dem Fragebogen SF8 "Short Form 8" zu ihrer Lebensqualität befragt. Arm 2: Kontrollgruppe - Patienten ohne Rückenschmerzen werden einmalig mit dem Fragebogen SF8 "Short Form 8" zu ihrer Lebensqualität befragt.</p> <p>Beispiel retrospektive einarmige Studie: Retrospektive Analyse aller Patienten, bei welchen eine onkologische Resektion eines kolorektalen Karzinoms zwischen den Jahren 2004 und 2014 erfolgte.</p>	<p>Example observational study: Arm 1: Patients with chronic back pain are asked once about their quality of life using the SF8 "Short Form 8" questionnaire. Arm 2: Control group - patients without chronic back pain are asked once about their quality of life using the SF8 "Short Form 8" questionnaire.</p> <p>Example retrospective single arm study: Retrospective analysis of all patients that have undergone oncologic resection of colorectal carcinoma between 2004 and 2014.</p>	
Primärer Endpunkt	<p>Bitte erfassen Sie die Endpunkte (=Zielkriterien) wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - WAS ist der Endpunkt, - WANN wird dieser Parameter jeweils überprüft (benennen Sie die Zeitpunkte, z.B. T1 und T3, vor und nach der OP) und - WIE geschieht dies (z.B. Fragebogen PHQ-9). <p>Fragebögen/Scores bitte mit Namen angegeben (z.B. PHQ-9) oder ob diese speziell für die Studie entwickelt wurden. Die Akronyme bitte möglichst auflösen (z.B. PHQ - Patient Health Questionnaire).</p> <p>Beispiel Primärer Endpunkt: Subjektive Rückenschmerzen des Patienten, mit Hilfe einer visuellen Analogskala, bestimmt vor Therapie, nach 4 und 12 Wochen.</p> <p>Wenn keine Endpunkte im herkömmlichen Sinn definiert sind, geben Sie das Ziel der Studie an.</p>	<p>Please record the endpoints as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - WHAT is the endpoint, - WHEN is this parameter checked in each case (name the time points, e.g. T1 and T3, before and after surgery) and - HOW this is done (e.g. PHQ-9 questionnaire). <p>Please indicate the questionnaires/scores by name (e.g. PHQ-9) or whether they were developed specifically for the study. Please resolve the acronyms if possible (e.g. PHQ - Patient Health Questionnaire).</p> <p>Example Primary endpoint: Patient's subjective back pain, using a visual analogue scale, determined before therapy, after 4 and 12 weeks.</p> <p>If no endpoints are defined in the conventional sense, state the aim of the study.</p>	Primary Outcome
Sekundärer Endpunkt	<p>Bitte geben Sie sekundäre Endpunkte an (Eingabeformat siehe „Primärer Endpunkt“). Sollte es keine sekundären Endpunkte geben, so tragen Sie bitte „Keine/None“ ein.</p>	<p>Please specify secondary endpoints (see "Primary endpoint" for input format). If there is no secondary endpoints, please enter "None".</p>	Secondary Outcome

Tab 1: Studienbeschreibung / Study Description

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung	<p>Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung der Studie, dient der Information von potentiellen Studienteilnehmenden und medizinischen Laien. Verwenden Sie bitte keine Abkürzungen und medizinische Fachbegriffe. Beschreiben Sie kurz die folgenden Punkte: Was ist der Hauptzweck, was ist der Hintergrund der Studie, was wird gemacht, wer sind die potentiellen Studienteilnehmenden, was sind die Ziele und welche Hypothesen sollen überprüft werden?</p>	<p>Brief description of the study in layman's terms (easily understood language), serves to inform potential study participants and medical laymen. Please do not use abbreviations and medical terms. Briefly describe the following: What is the main purpose, what is the background of the study, what will be done, who are the potential study participants, what are the objectives, and what hypotheses will be tested?</p>	Study description in lay language
Wissenschaftliche Kurzbeschreibung	<p>Wissenschaftliche Kurzbeschreibung des Hauptziels der Studie, einschließlich einer kurzen Erklärung der Studienhypothese. Die in der Kurzbeschreibung enthaltenen Informationen sollen mit dem Studiendesign, der Beschreibung der Intervention bzw. der Studiendurchführung (bei nicht-interventionellen Studien) und den im Formular angegebenen Studienergebnissen übereinstimmen.</p>	<p>Short scientific description of the primary purpose of the study, including a brief statement of the study hypothesis. Ensure that the information provided in the brief summary is consistent with study design, intervention description or study conduct (for non-interventional studies) and study outcomes provided in the form.</p>	Study description in scientific language
Untersuchte Krankheiten / Gesundheitsproblem Katalog, Codesystem	<p>Die Eingabe der in der Studie untersuchten Krankheiten / Gesundheitsprobleme verbessert Such- und Auswertbarkeit der Studien im Register. Wenn kein ICD-Code vorliegt, wählen Sie die Option „Freitext“ oder „Anderes Codesystem“ (z.B. ORPHAcodes) aus und formulieren im nächsten Feld die Beschreibung der untersuchten Krankheiten bzw. des Gesundheitsproblems.</p> <p>Hinweis: Im Moment sind die ICD-Codes nicht in der aktuellsten Version hinterlegt, können aber trotzdem eingetragen werden. Zusätzlich sollen die ICD-Codes im Freitext ergänzt werden (z.B. U07.1 COVID-19).</p>	<p>Entering the diseases/health problems investigated in the study improves searchability and evaluability of the studies in the register. If no ICD code is available, select the option "Free text" or "other code system" (e.g. ORPHAcodes) and formulate the description of the diseases or health problem investigated in the next field.</p> <p>Note: At the moment, the ICD codes are not stored in the most current version, but can still be entered. In addition, the ICD codes should be added in the free text (e.g. U07.1 COVID-19).</p>	Health condition or problem studied Catalogue, code system
Weitere untersuchte Krankheiten / Gesundheitsproblem Katalog, Codesystem	<p>Weitere Krankheiten/Gesundheitsprobleme können hier als ICD-Code oder Freitext eingetragen werden.</p>	<p>Other diseases/health problems can be entered here as ICD codes or free text.</p>	Other health condition or problem studied Catalogue, code system

Beschreibung der Eingabefelder – Data field definitions

Tab 1: Studienbeschreibung / Study Description

Gesunde Probanden	Bitte geben Sie an, ob gesunde Freiwillige an dieser Studie teilnehmen können.	Please indicate whether healthy volunteers may participate in this study.	Healthy volunteers
--------------------------	--	---	---------------------------