

Synopsis

Studientitel	Dietary supplementation with bioflavonoids for the prevention of the recurrence of neoplasia in patients with resected colorectal cancers
Kurzbezeichnung	FLAVO-Studie
Studienleitung	Prof.Dr.med.Ralf KIESSLICH; !: Medizinische Universitätsklinik Mainz, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz kiesslich@1-med.klinik.uni-mainz.de
Wissenschaftlicher Koordinator	Prof. Dr.med. Harald Hoensch, Privat-Praxis, Innere Medizin und Gastroenterologie, Marienhospital, 64285 Darmstadt, Martinspfad 72. h.p.hoensch@t-online.de
Förderung	Deutsche Krebshilfe (beantragt)
Studiendesign	Multizentrische, prospektive, Placebo-kontrollierte, randomisierte Doppelblindstudie
Studienpopulation	400 Teilnehmer (200 mit Flavo-Natin, 200 mit Placebo) nach kurativ operiertem kolorektalem Karzinom Stadium 2 und 3
Therapie	Flavo-Natin ® Kapseln täglich 2 x 2 a 10 mg Epigallocatechin Gallat (aus Grüntee) und 10 mg Apigenin (aus Kamille-Tee) für 3 Jahre.
Studiendauer	5 Jahre (gesamte Dauer), 3 Jahre Studiendauer pro Patient.
Geplanter Studienbeginn	10/2011
Primäre Zielgrösse	Rekurrenzrate an kolorektalem Karzinom und Auftreten von adenomatösen Colon-Polypen
Sekundäre Zielgrössen	Gesamtüberleben, Rekurrenz-freies Überleben, Lokalisation und Typ der inzidentiellen Neoplasien, Spiegelbestimmung von Apigenin im Serum, Einfluss von Risikofaktoren auf das Outcome.
Biometrie	Institut für Medizinische Biostatistik, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universität Mainz
Organisation	Interdisziplinäres Zentrum für Klinische Studien (IZKS) der Universität Mainz
Studienzentren	7 Studienzentren von Universitätskliniken in Deutschland