

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Administrative Metadaten	
ID des Registers im Registerportal	01GY1903
Registrierungsdatum	25.11.2019
Ansprechpartner für Metadaten	IMIBE, Essen
Zeitpunkt letzte Bearbeitung	27.10.2022
Allgemeine Angaben	
Name des Registers	Register zu Behandlungsaustrittsoptionen bei nicht-infektiöser Uveitis
Akronym des Registers	TOFU
Institution	Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum, Augenklinik Ernst-Abbe-Str. 2 53127 Bonn
Homepage	https://www.tofu-uveitis-register.de/

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Kurzbeschreibung	<p><i>Eine nicht-infektiöse Uveitis ist eine seltene Entzündung der Gefäßhaut des Auges, die zu dauerhaften Schädigungen des Auges und einem Sehverlust bis hin zu einer Erblindung führen kann. Eine Uveitis des hinteren Augensegments ist meist eine chronische Erkrankung und viele Betroffene benötigen daher eine langfristige immunmodulierende Therapie, oft mit mehr als einem immunmodulierenden Medikament. Oft erkranken Menschen im erwerbstätigen Alter verbunden mit einem manchmal erheblichen beruflichen Ausfall oder sogar dauerhaften Einschränkungen. Auch heutzutage wissen wir aber noch nicht, mit welchen Wirkstoff oder welchen Kombinationen man am besten behandelt, welche Nebenwirkungen wie oft auftreten und wann die Therapie nach Kontrolle der Entzündung reduziert und beendet werden kann. Beides, unerwünschte Wirkungen bei langer Therapie aber auch ein Rückfall bei zu früher Reduktion oder Absetzen müssen vermieden werden. Um diese ungeklärten Fragen zu untersuchen wird ein aktives, standardisiertes, prospektives deutschlandweites Register von Patientinnen und Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis des hinteren Augensegments aufgebaut. Zur Erfassung der Krankheitsverläufe werden sowohl Patienten mit als auch ohne immunmodulierende Therapie in das Register eingeschlossen. Es werden nicht nur Daten an den behandelnden Zentren erfasst sondern die Patientinnen und Patienten werden auch direkt eingebunden und erfassen selbst Daten zu Nebenwirkungen der Therapie und ihrer Lebensqualität. All dies wird hochqualitative Daten und den Nachweis dazu liefern, wie eine immunmodulierende Therapie bei nicht-infektiöser Uveitis am besten durchzuführen ist. Ein vergleichbares Register gibt es nicht, weshalb Betroffene, Behandler und Kostenträger enorm von diesem Register profitieren werden. Die bessere Standardisierung der Behandlung der nicht-infektiösen Uveitis wird Behandlungsergebnisse verbessern und Sehverlust, unerwünschte Wirkungen der immunmodulierenden Therapie, Kosten der gesamten Behandlung und Krankheitsausfall reduzieren und damit vor allem die Lebensqualität der Betroffenen verbessern.</i></p>
Zielsetzung	<i>Beschreibung der Versorgungsroutine</i>
medizinisches Gebiet	<i>Augenheilkunde: nicht-infektiöse Uveitis</i>
Ausdehnung	<i>national</i>
Inbetriebnahme	<i>12.08.2019</i>
Schluss des Registers	
Datenschutzkonzept des Registers	
schriftliches Datenschutzkonzept	<i>nicht publiziert</i>
Dienstleistungen des Registers	
Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren	<i>keine</i>
Rekrutierung für klinische Studien	<i>nein</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Datenanalyse auf Anfrage	<i>nein</i>
Datenlieferung an Dritte	<i>nein</i>
Ethikkommission	
Ethikvotum	<i>Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen-Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und andere</i>
Finanzierung und Ressourcen des Registers	
Sponsoren	<i>BMBF, Stiftung Auge, Universitätsklinikum Bonn</i>
Merkmale im Register	
Merkmale minimal	<i>23</i>
Merkmalskatalog	<i>https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/metadaten-bmbf-foerdermassnahme-modellhafte-register</i>
Modellhaftigkeit (REGISVF)	
Aktivitätsdaten der Probanden	<i>nein</i>
Dezentrale Datenhaltung	<i>nein</i>
Erhebung von Daten nicht bei der betroffenen Person	<i>nein</i>
Genotypisierung	<i>nein</i>
Gesundheitsinformationen für Probanden	<i>nein</i>
Nutzung von Routinedaten	<i>nein</i>
Probandenliste	<i>dezentral</i>
Probandenmodul	<i>Web</i>
Record Linkage	<i>nein</i>
Seitigkeit des Zustands	<i>ja</i>
Seltener Zustand	<i>ja</i>
Stammbaum	<i>nein</i>
Tagebuch der Probanden	<i>nein</i>
Transnationaler Vergleich	<i>kein transnationaler Vergleich</i>
Vergleich von Versorgungspfaden	<i>nein</i>
Vertikales Linkage	<i>kein vertikales Linkage</i>
Verzahnung Forschung und Versorgung	<i>nein</i>
Zurückspielen patientenberichteter Informationen an Studienzentren	<i>nein</i>
Zustand bei Einschluss	<i>erkrankt</i>
Probanden im Register	
Beobachtungseinheit	<i>Erwachsene mit nicht-infektiöser Uveitis des hinteren Augensegmentes und mit retinalen Vaskulitiden, mit oder ohne immunmodulierende Therapie im Vorfeld und ohne intravitreale medikamentöse Therapie sowie ohne intraokulare Chirurgie in den letzten Monaten</i>
Länder, in denen rekrutiert wird	<i>Europa</i>
Fallzahl aktuell	<i>630</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Gültigkeit der aktuellen Fallzahl	27.10.2022
Struktur des Registers	
Laufzeit geplant	<i>unbefristet</i>
Art der Datenhaltung	<i>zentral</i>
Typ der meldenden Einrichtungen	<i>nicht-universitäres Krankenhaus/Proband/Universitätsklinikum</i>
Verknüpfung mit Biomaterialbanken	
Biomaterialbank angeschlossen	<i>nein</i>
Identifizier der Biobank im DBR	<i>- entfällt -</i>
Verweis auf andere Vorhaben	
Bezeichnung des Repositories	<i>DRKS</i>
Bezeichnung des Vorhabens	
ID des Vorhabens	<i>DRKS00020382</i>
Art des Zusammenhangs	<i>Eintrag im Studienregister</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).