
Studie:	AFORCE-1 Überprüfung der Analyseleistung des Albumin-Funktionstests in der Krebsfrüherkennung
Studientyp:	Multizentrische, prospektive, gruppenkontrollierte, doppelverblindete Leistungsstudie des Albumin-Funktionstests in der Krebsfrüherkennung
Laufzeit:	seit: Q4 2024 Status: laufend
Studienleitung:	PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke MEDIACC, Medizinisch-academische Beratung Sächsische Str. 70 10707 Berlin Deutschland
Ansprechpartner im Sana Klinikum:	Dr. med. Jörg Steffen Bunse Oberarzt der Allgemein- und Viszeralchirurgie Fanningerstrasse 32, 10365 Berlin, Germany Email: joer.bunse@sana.de
Verantwortlich:	Dr. med. Jörg Steffen Bunse (Sana Klinikum Lichtenberg, Oberarzt der Allgemein- und Viszeralchirurgie)
Ziel der Studie:	1) Primäres Ziel des Studienvorhabens ist es, die diagnostische Leistungsfähigkeit des Albumin-Funktionstests (AFT) zur Frühdiagnostik von Tumorerkrankungen unterschiedlicher Ätiologie durch die Verwendung folgender Parameter zu erkennen: - integrale Unterscheidungsfunktion (DR- diagnostisches Resultat) 2) Effektivität: Albumin-Funktionstest (DR diagnostisches Resultat) State of the Art Diagnostikmethoden
Einschlusskriterien:	1) Alter > 18 Jahre 2) V. a. neue Tumorerkrankung oder - V.a. Rezidivtumor (> 2 Jahre) 3) Gesunde Patienten mit untypischer Symptomatik 4) Unterzeichnete schriftliche Einverständniserklärung
Ausschlusskriterien:	1) Bekannte Überempfindlichkeit gegen Nikotin oder einen Bestandteil des Prüfpräparats in der Vorgeschichte

- 2) invasive Diagnostik (Spiegelung von: Darm, Magen, Bauchspeicheldrüse, Lunge/Bronchien bzw. jegliche Biopsie) in den letzten 7 Tagen**
- 3) Operation innerhalb der letzten 4 Wochen**
- 4) Therapie mit Antibiotika in den letzten 4 Wochen, die nicht mit dem aktuellen ärztlichen Vorstellungsgrund in der Klinik zusammenhängt**
- 5) Krebserkrankung bzw. Rezidiv innerhalb der letzten 2 Jahren - Krebsbehandlung (Chemo, Bestrahlung, OP) innerhalb der letzten 2 Jahre**
- 6) Vit. C-Infusion 24 h vor Blutentnahme**
- 7) Sprach-, Sprech- oder kognitive Einschränkungen, die die Unterzeichnung einer informierten Zustimmung zur Teilnahme nicht zulassen**

Studienablauf:

- Gruppe 1 = Patientinnen mit neuer Diagnose „Krebs“ der 10 häufigsten Krebsarten
- Gruppe 2 = Patienten mit benignen Krankheiten derselben Organe, wie die Patienten der Gruppe 1
- Gruppe 3 = Gesunde Kontrollgruppe (gleiche Alters- und Geschlechtsverteilung wie Gruppe 1 und 2, Zivilisationskrankheiten erlaubt)

Geplanter Start noch dieses Jahr, Hauptsächlich über das Sprechstundenzentrum

Dokumentation erfolgt durch die Studienverantwortlichen