



UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

Medizinische Fakultät

## PeriPREVENT-Studie

**A contrast medium sparing strategy using automated Carbon Dioxide Injection during PERIpheral vascular interventions for PREVENTion of Major Adverse Kidney Events (MAKE): the PeriPREVENT randomized controlled trial**

**Studienleitung: Prof. Dr. med. Sabine Steiner**

Sponsor: Universität Leipzig

Förderung: DFG

# PRÜFZENTREN

AT:

- PERI-01 Wien Uni
- PERI-09 Innsbruck Uni

DE:

- PERI-02 Bad Krozingen
- PERI-03 Coburg
- PERI-04 Frankfurt a.M.
- PERI-05 Weinheim
- PERI-06 Leipzig Uni
- PERI-07 Alsfeld
- PERI-08 München TU
- PERI-10 Berlin KEH
- PERI-11 Chemnitz
- **PERI-12 Bonn**
- PERI-13 Flensburg
- **PERI-14 Hamburg**

## PeriPREVENT Prüfzentren

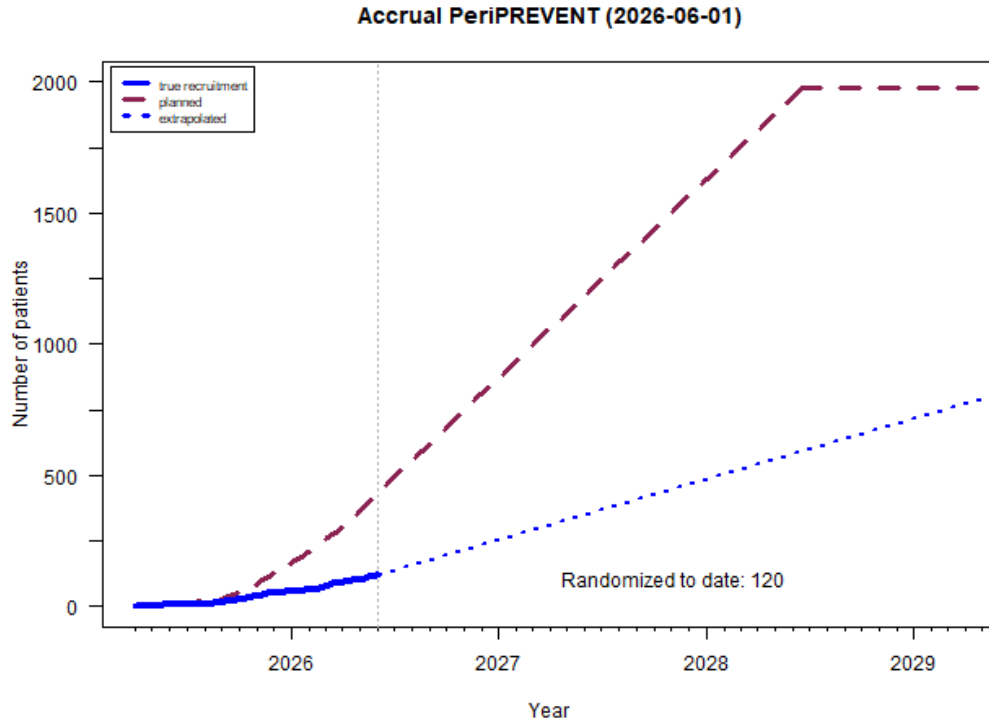
Status (Stand 06.05.2026)

■ active ■ preparation



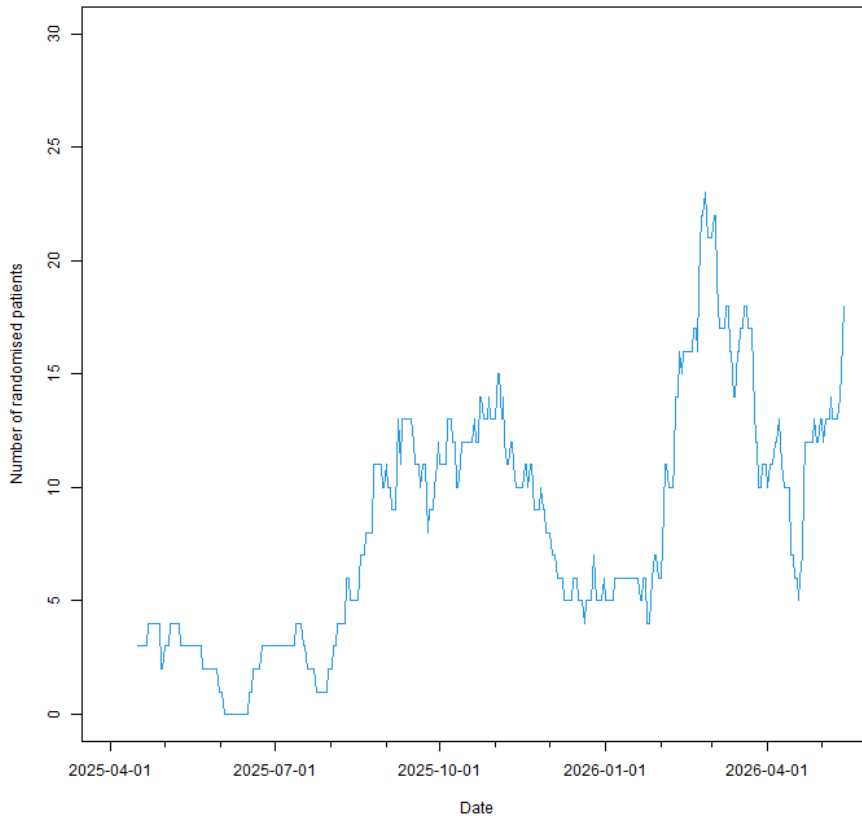
Erstellt mit Datawrapper

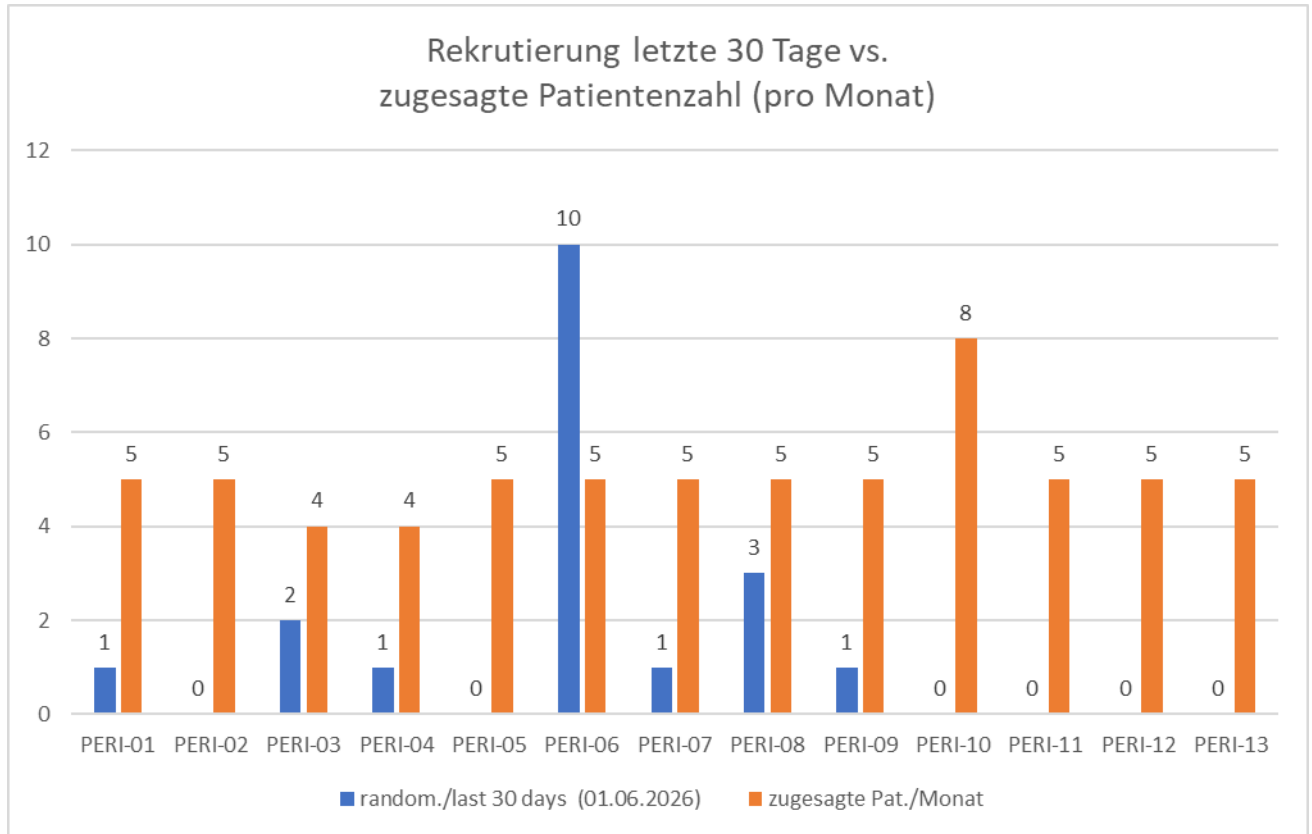
# REKRUTIERUNG



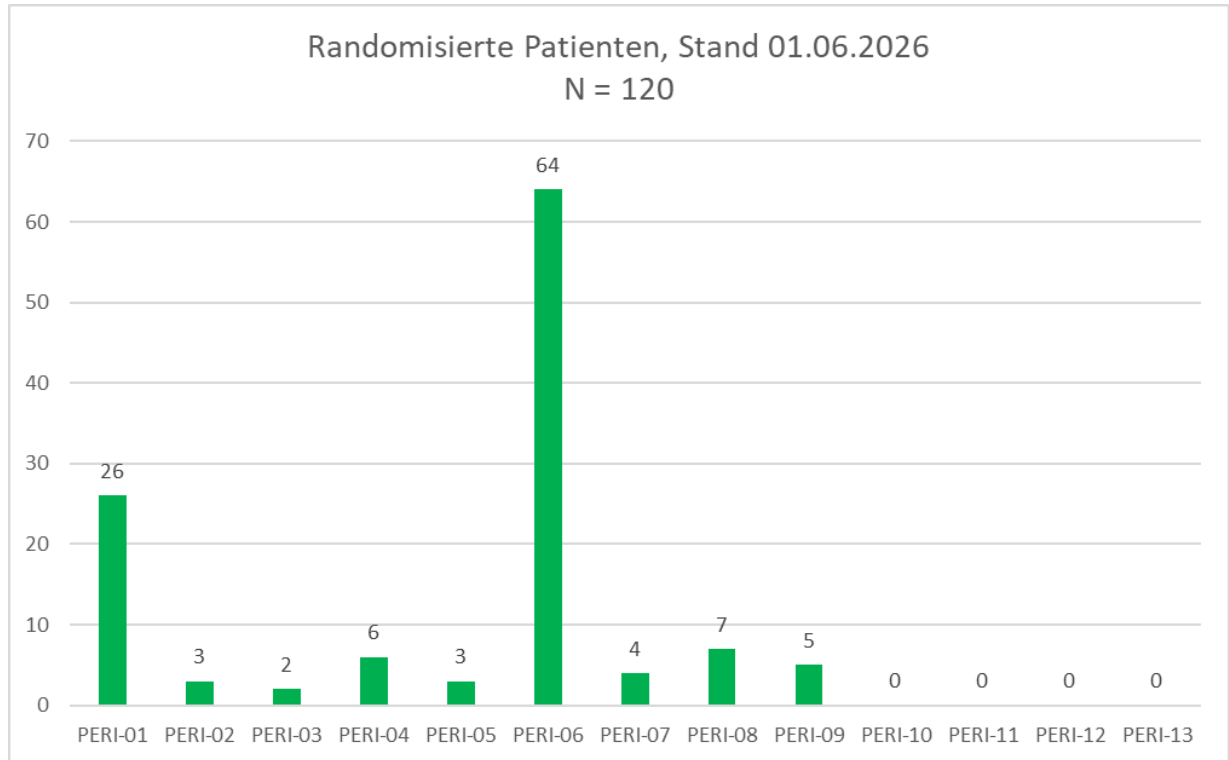
# REKRUTIERUNG IN DEN LETZTEN 30 TAGEN

Randomised patients within a sliding 30 day window





# REKRUTIERUNG INSGESAMT



## HINWEISE ZUR RANDOMISATION

- Randomisation kann direkt nach Einwilligung und Prüfung aller E-/A-Kriterien durchgeführt werden und muss nicht direkt vor der Intervention stattfinden. D.h. **die Randomisation kann auch ein oder zwei Tage vor der Intervention durchgeführt werden.** Studienablauf kann dadurch evtl. besser an eigene Abläufe angepasst werden?
- Alternativ zur eCRF-Randomisation: **Ersatzrandomisations-Verfahren\*** nutzen. Formulare R1-3 ausgefüllt und unterschrieben per E-Mail an das ZKS Leipzig senden. Dort kann **Mo-Fr. 8-17 Uhr** innerhalb einer 1 Std. (ca.) randomisiert werden.

\*siehe WI04, Verfahren, das bei Datenbankausfall genutzt werden soll

## HINWEISE ZU PATIENTENFRAGEBÖGEN

- Die Patientenfragebögen sollen von den Patienten NACH der Intervention ausgefüllt werden, auch wenn die Fragen sich auf die Zeit vor bzw. während der Prozedur beziehen.
- Eine Befragung während der Intervention ist nicht erforderlich.
- Die Fragebögen sollen bis Entlassung vom Patienten ausgefüllt werden.

# HINWEISE ZUM EVENT REPORTING

Beispiel:

Bitte hier eine (Verdachts-)**Erkrankung** / **medizinisches Ereignis** eintragen, bspw. „Aortenstenose“

Rec-ID

→ Please note:  
This is not  
always a  
consecutive  
number.

**Reason** for procedure / Adverse Event

Type of procedure

	3	✓	periprosthetic femur fracture left type Vancouver B		CT scan
	4	✗	Diagnostic for TAVI		CT scan
	5	✗	Diagnostic for TAVI		Cardiac angiogram

**Warum TAVI?**  
Embolus? Thrombus?  
(Re-)Occlusion? Stenose?

# VERBESSERUNG DER REKRUTIERUNG



- Absolut dringend erforderlich, da die Rekrutierung sonst nicht in absehbarer Zeit erfolgreich abgeschlossen werden kann
- Feedback?





UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

Medizinische Fakultät

# VIELEN DANK!

**Yasmine Breitenstein**

Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Leipzig

[periprevent@zks.uni-leipzig.de](mailto:periprevent@zks.uni-leipzig.de)

[www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de)