

Informationen zur **MAGELLAN-Studie**

Mastzellaktivierungssyndrom – Erkennen von Mustern und Auslösern durch Cluster-Analyse



ifid Institut der
FOM Hochschule
Düsseldorf

Uniklinik
RWTH
Aachen

Charité
Berlin



„Wer an der Küste bleibt,
kann keine neuen
Ozeane entdecken.“ 

Ferdinand Magellan, Seefahrer und Initiator
der ersten historisch belegten Weltumsegelung



Sie leiden an MCAS? Sie können helfen! Sich selbst und anderen Betroffenen.

Nehmen Sie an unserer Studie zum
Mastzellaktivierungssyndrom teil und
helfen Sie, dieses komplexe und bisher
nur unzureichend beschriebene Krank-
heitsbild besser zu verstehen.



Initiator der MAGELLAN-Studie:
MCAS Hope e.V.

Durchführung in Kooperation mit:

**ifid Institut der FOM
Hochschule Düsseldorf** unter Leitung von
Herrn Prof. Dr. R. Buchkremer

Uniklinik RWTH Aachen unter Leitung von
Herrn Dr. J. Panse

Charité Berlin unter Leitung von
Herrn PD. Dr. F. Siebenhaar



Auf zu neuen Ufern!

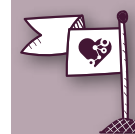
Wozu dient die Studie?

Obwohl das MCAS bereits 1991 beschrieben
wurde, ist es bis heute ein nur unzureichend
charakterisiertes Krankheitsbild.

Dies hat für Betroffene schwerwiegende Folgen:

- **Es gibt immer noch keine einheitlich
anerkannten Diagnosekriterien.**
- **Die Krankheit ist im weltweiten
„ICD-10-System“ noch nicht erfasst.**
- **Das Krankheitsbild ist vielen Medizinern
weitgehend unbekannt.**
- **Durch die unklare Abgrenzung zu anderen
Krankheitsbildern ist es für Pharma-
unternehmen schwierig und risikant,
Medikamente in klinischen Studien auf
ihre Wirksamkeit bei MCAS zu testen.**

Die für eine Zulassung von Medikamenten not-
wendige Patientengruppe kann in der Gruppe
der MCAS-Erkrankten derzeit nicht ausreichend
charakterisiert werden. Somit ist die Hoffnung auf
ein spezifisch für MCAS-Patienten zugelassenes
Medikament vergebens und Ärzte sind weiterhin
genötigt, auf eigene Verantwortung Medikamente
im „Off-Label-Use“ zu verordnen.



Ziel der MAGELLAN-Studie ist es,
die unbefriedigende Situation der
MCAS-Patienten durch die Erhebung
vieler belastbarer Daten zu beenden.

Fragen und Antworten

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Jeder Erwachsene aus Deutschland, Österreich und der Schweiz, bei dem eine finale oder Verdachts-Diagnose MCAS gestellt wurde.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie teilt sich in **zwei Phasen**:

In **Phase I** werden die Teilnehmer mittels Online-Fragebogen anonym zu ihrer MCAS-Erkrankung und Lebenssituation befragt.

Die Daten werden mit Hilfe computergestützter künstlicher Intelligenz (KI) ausgewertet und mit dem gesammelten Wissen der aktuellen medizinischen Fachliteratur in Beziehung gesetzt.

In **Phase II** senden die Teilnehmer der Phase I ihre Befunde an ein teilnehmendes Zentrum. Diese werden pseudonymisiert mit den Daten der Online-Befragung zusammengeführt und nochmals mit KI analysiert. Alle Daten und die Ergebnisse werden statistisch analysiert, ausgewertet und veröffentlicht.

Steht ein Pharma-Unternehmen hinter der Studie?

Nein. Die Studie wurde vom gemeinnützigen Verein „**MCAS Hope e.V.**“ initiiert. Sie dient wissenschaftlichen Zwecken und wird durch Spenden und viel ehrenamtliches Engagement ermöglicht.

Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

Den **Online-Fragebogen** kann jeder Teilnehmer über den Internetbrowser aufrufen und ausfüllen. (**Link siehe Rückseite**).

Wie kann ich den Online-Fragebogen ausfüllen?

Mit einem **internetfähigen Endgerät** (PC, Tablet, Smartphone o.ä.). Die Darstellung des Fragebogens passt sich Ihrem Gerät an.

Wie lange dauert das Ausfüllen des Online-Fragebogens?

Da der Krankheitsverlauf unter Einbezug der Lebensumstände abgefragt wird, ist der Fragebogen recht umfangreich und die Beantwortung dessen kann **45-90 Minuten** in Anspruch nehmen.

Was, wenn ich während des Ausfüllens erschöpft bin?

Die Befragung kann **jederzeit beliebig oft unterbrochen** und **an derselben Stelle fortgeführt** werden. Längere Text-Antworten können durch „Kopieren-Einfügen“ aus schon bestehenden Texten eingefügt werden.

Wie lange dauert die Studie?

Phase I der Studie wird zunächst bis Ende August online sein, kann aber verlängert werden (**Ziel: 1000 Teilnehmer**). Nach deren Ende wird mit der wissenschaftlichen Analyse der Daten begonnen. Für den Beginn der **Phase II** liegt noch kein Termin vor.

Wie sicher sind meine Daten?

Die Beantwortung des Online-Fragebogens erfolgt **anonym** (ohne Namen oder personenbezogene Daten). Die Daten unterliegen den Bestimmungen des BDSG, der DSGVO und des BlnDSG. **Die Studie wurde durch die Ethik-Kommission der Charité Berlin geprüft und genehmigt.**

Was, wenn ich meine Teilnahme widerrufen möchte?

Jede(r) Teilnehmer(in) kann ohne Angabe von Gründen mit dem nur ihm/ihr bekannten **Identifikations-Code** (diesen bitte unbedingt in der **Phase 1** notieren!) die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zu jedem Zeitpunkt widerrufen und die Löschung seines/ihrer Datensatzes veranlassen.



Hier finden Sie die Studie:

www.soscisurvey.de/tutorial210608/



Oder einfach QR-Code mit dem Smartphone scannen



Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich gern an den „MCAS Hope e.V.“: www.mcas-hope.de



Verantwortlich für die studienbezogene Datenerhebung ist:

PD Dr. med. Frank Siebenhaar
Klinik für Dermatologie,
Allergologie und Venerologie,
Charité – Universitätsmedizin
Charitéplatz 1
10117 Berlin