



WAKE-UP – Kliničko ispitivanje

Novosti

Novembar 2017



O WAKE-UP kliničkom ispitivanju

- WAKE-UP je europsko multicentrično, randomizirano, placebo-kontrolirano kliničko ispitivanje primjene trombolize u bolesnika s akutnim moždanim udarom s nepoznatim vremenom nastupa simptoma (npr. pri buđenju iz sna), koje se temelji na nalazu magnetske rezonancije (MR) mozga.
- Cilj kliničkog ispitivanja WAKE-UP je istraživanje učinkovitosti i sigurnosti MR-temeljene intravenozne trombolize (alteplazom) u bolesnika koji se probude sa simptomima moždanog udara ili bolesnika s nepoznatim trajanjem simptomima. Ovime, kliničko ispitivanje WAKE-UP nastoji osigurati novu sigurnu i učinkovitu mogućnost liječenja bolesnika s akutnim moždanim udarom koji se probude sa simptomima moždanog udara.
- Projekt je započeo 2013. godine.
- Dana 30. lipnja 2017. godine odlukom Upravnog odbora zaustavljeno je uključivanje novih bolesnika u kliničko ispitivanje WAKE-UP. U studiju je uključeno 1.377 bolesnika od kojih je 501 bolesnik randomiziran u ispitivanju, a 876 bolesnika je isključeno za vrijeme probira.



Novosti kliničkog ispitivanja WAKE-UP

- WAKE-UP kliničko ispitivanje je europski istraživački kolaborativni projekt pokrenut od strane konzorcija akademskih te malih i srednjih partnera namijenjenih poboljšanju liječenja bolesnika s moždanim udarom.
- Kliničko ispitivanje WAKE-UP je randomizirano kontrolirano ispitivanje MR-temeljene primjene trombolize u bolesnika koji su se probudili sa simptomima moždanog udara.
- Kliničko ispitivanje WAKE-UP je vođeno od aktivnog i motiviranog konzorcija koji kombinira centralno upravljanje ispitivanja s decentraliziranom organizacijom i određenim nacionalnim koordinatorima, s jasnom komunikacijskom strukturom i udjelom odgovornosti što je dovelo do uspješnog završetka projekta – kliničkog ispitivanja.



Novosti WAKE-UP kliničkog ispitivanja

- Tijekom WAKE-UP studije razvijen je posebni softver (SONIA) za potrebe ovog projekta – ispitivanja, no ovaj softver se može koristiti čak i nakon završetka studije za ostale istraživačke projekte u budućnosti.
- Jedna od kolateralnih prednosti ovog projekta bila je da su kliničari / istraživači bili uvježbani za čitanje slika magnetske rezonancije (MR), pružajući priliku za učenje stručnjacima za moždani udar u interpretaciji MR nalaza u akutnoj dijagnostici moždanog udara. Gotovo 400 istraživača iz osam europskih zemalja sudjelovalo je u strukturiranoj obuci temeljenoj na ovom softveru.



Novosti WAKE-UP kliničkog ispitivanja

- Kliničko ispitivanje WAKE UP pokazalo se kao dobar primjer kako uključiti bolesnike koji nisu bili u stanju dati informirani pristanak.
- Ponovljena prijevremena analiza sigurnosnih podataka iz kliničkog ispitivanja i procjena od strane neovisnog Odbora za praćenje podataka i sigurnosti je pokazala da je intervencija provedena u ovoj studiji bila dokazano sigurna za bolesnike.
- Konačni rezultati studije bit će predstavljani javnosti u svibnju 2018. godine na konferenciji Europske organizacije za moždani udar (ESOC 2018).



Zaključna poruka



Kliničko ispitivanje WAKE-UP – Za rad na ovom projektu – kliničkom ispitivanju osigurana su sredstva projekata Europske Unije (FP7 / 2007-2013) u okviru sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava br. 278276

