



WAKE UP νέα κλινικών δοκιμών

Νοέμβριος 2017



Σχετικά με το WAKE-UP



- Το WAKE-UP ξεκίνησε με πρωτοβουλία πολλών ευρωπαϊκών κέντρων. Είναι μια τυχαιοποιημένη, ελεγμένη με εικονικό φάρμακο, κλινική δοκιμή θρομβόλυσης σε ασθενείς με ΑΕΕ στην οξεία φάση με άγνωστο χρόνο έναρξης μετά διενέργεια MRI π.χ. λόγω της αναγνώρισης συμπτωμάτων εγκεφαλικού επεισοδίου κατά την αφύπνιση.
- Ο στόχος του WAKE-UP είναι να εξετάσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ενδοφλέβιας MRI θρομβόλυσης με χορήγηση αλτεπλάσης (TPA) σε ασθενείς που ξυπνούν με συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου ή ασθενείς με άγνωστη έναρξη συμπτωμάτων. Με αυτό το σκοπό, το WAKE-UP στοχεύει στην παροχή μιας νέας ασφαλούς και αποτελεσματικής θεραπευτικής επιλογής για τους ασθενείς που ξυπνούν με συμπτώματα του εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Το πρόγραμμα ξεκίνησε το 2013.
- Από τις 30 Ιουνίου, η εγγραφή στη δοκιμασία WAKE-UP σταμάτησε μετά από απόφαση της διευθύνουσας επιτροπής. Μέχρι το τέλος της εγγραφής, 1.377 ασθενείς συμμετείχαν στο WAKE-UP με 501 τυχαιοποιημένους ασθενείς και 876 αποτυχιές ανίχνευσης.



Η ενημερωμένη έκδοση του προγράμματος WAKE-UP

- Το WAKE-UP είναι ένα ευρωπαϊκό ερευνητικό πρόγραμμα συνεργασίας που ξεκίνησε από μια κοινοπραξία ακαδημαϊκών εταίρων και ΜΜΕ που προορίζονται να βελτιώσουν τη θεραπεία ασθενών με εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Ο πυρήνας του WAKE-UP είναι μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη από τον ερευνητή, δοκιμή θρομβόλυσης μετά διενέργεια MRI σε ασθενείς που ξυπνούν με συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Επικεφαλής του WAKE UP ήταν μια ενεργός και κινητοποιημένη κοινοπραξία που συνδύαζε την κεντρική διαχείριση δοκιμών με αποκεντρωμένη οργάνωση με εθνικούς συντονιστές, με σαφή δομή επικοινωνίας και κατανομή ευθυνών που οδήγησε στην επιτυχή ολοκλήρωση του έργου.



Η ενημερωμένη έκδοση του προγράμματος WAKE-UP

- Κατά τη διάρκεια της δοκιμής WAKE UP, λογισμικό απεικόνισης (SONIA) αναπτύχθηκε για τους σκοπούς αυτού του έργου, ωστόσο αυτό το λογισμικό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί, ακόμα και όταν η δοκιμή WAKE UP τελειώσει, για άλλα μελλοντικά ερευνητικά προγράμματα.
- Ένα από τα πρόσθετα οφέλη αυτού του έργου ήταν ότι οι κλινικοί/ερευνητές εκπαιδεύτηκαν στην ερμηνεία ευρημάτων μαγνητικής τομογραφίας: το WAKE UP προσέφερε σε αυτούς τους επαγγελματίες την ευκαιρία εκπαίδευσης στην ερμηνεία των ευρημάτων της μαγνητικής τομογραφίας στη διάγνωση εγκεφαλικού επεισοδίου. Σχεδόν 400 ερευνητές από οκτώ ευρωπαϊκές χώρες συμμετείχαν σε μια δομημένη εκπαίδευση με βάση το λογισμικό.



Η ενημερωμένη έκδοση του προγράμματος WAKE-UP

- Η μελέτη WAKE UP αποδείχθηκε καλό παράδειγμα για το πώς να ενσωματωθούν σε κλινικές δοκιμές οι ασθενείς που δεν μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους.
- Η επανειλημμένη ενδιάμεση ανάλυση των δεδομένων ασφαλείας από τη δοκιμή και την αξιολόγηση από το Ανεξάρτητο Συμβούλιο Παρακολούθησης Δεδομένων και Ασφάλειας έδειξε ότι η παρέμβαση που πραγματοποιήθηκε σε αυτή τη δοκιμή είναι ασφαλής για τους ασθενείς.
- Τα τελικά αποτελέσματα της κύριας έρευνας θα παρουσιαστούν στο κοινό το Μάιο του 2018 στο συνέδριο ESOC 2018.



Η τελική σημείωση



WAKE-UP - Οι εργασίες που οδηγούν σε αυτά τα αποτελέσματα έχουν χρηματοδοτηθεί από το Έβδομο Πρόγραμμα Επιχορήγησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης (FP7/2007-2013) βάσει συμφωνίας επιχορήγησης n° 278276.

