



# WAKE UP Klinikai vizsgálat!

November 2017



# A WAKE-UP-ról



- A WAKE-UP randomizált, placebo-kontrollált, MRI vizsgálaton alapuló európai multicentrikus klinikai vizsgálat olyan akut stroke-betegeknél, akiknél a tünetek jelentkezésének időpontja ismeretlen, pl. az ún. ébredési stroke esetén.
- A WAKE-UP célja MRI vizsgálat segítségével az intravénás trombolízis hatékonyságának és biztonságosságának vizsgálata az Alteplase-zal kezelt azon stroke-betegeknél, akik tünete ismeretlen időpontban kezdődött. A WAKE-UP célja, hogy új, biztonságos és hatékony kezelési lehetőséget biztosítson azok számára, akik stroke tünetekkel ébrednek.
- A projekt 2013-ban kezdődött.
- Június 30-tól a WAKE-UP vizsgálatba a szervezők döntése alapján megszakadt. Eddig 1 377 beteget vontak be WAKE-UP-be, 501-et randomizáltak.



# A WAKE-UP projekt frissítése

- A WAKE-UP olyan európai kutatási projekt, melyet akadémiai és kkv-partnerek konzorciuma indított el, és célja a stroke-betegek kezelésének javítása.
- A WAKE UP egy konzorcium vezeti, amely összeköti a vizsgálat szervezőit a nemzeti koordinátorokkal. Világos kommunikációs felépítésű, a feladatok és felelősségi szintek jól meghatározottak voltak, , mely a projekt sikeres befejezéséhez vezetett.



# A WAKE-UP projekt frissítése

- A WAKE UP vizsgálat során képalkotó szoftver (SONIA) került kifejlesztésre a projekt céljaira, de ez a szoftver akkor is használható, ha a WAKE UP próbát elvégezték, más kutatási projektekre a jövőben.
- A projekt egyik biztosíték előnye az volt, hogy a klinikákat / kutatókat MRI-képeket olvasva képzettek voltak, és ezeknek a stroke szakembereknek tanulási lehetőséget biztosítottak az MRI akut stroke-diagnosztikában. A strukturált szoftver alapú képzésben közel nyolcszáz európai ország kutatója vett részt.



# A WAKE-UP projekt frissítése

- A WAKE UP vizsgálat jó példát mutatott arra, hogy miként lehet bevonni a betegeket, akik állapota nem teszi lehetővé, hogy a vizsgálathoz hozzájáruljanak.
- A biztonságossági eredményeket független szakmai bizottság által végzett vizsgálatból és értékelésből származó ismételt interim elemzése ellenőrizte. . A vizsgálat biztonságosnak bizonyult a betegek számára.
- A fő kutatások végső eredményeit a 2018 májusában megrendezésre kerülő 2018-as ESOC konferencián a nyilvánosság elé terjesztik.



# A végső megjegyzés



A WAKE-UP az Európai Unió hetedik keretprogramjának (FP7 / 2007-2013) támogatásával valósult meg (N° 278276).

