



Klinično preizkušanje „WAKE UP“- dopolnitev

November 2017



Kaj je „WAKE-UP“?



- WAKE-UP je evropsko, multicentrično, randomizirano, s placebom nadzorovano klinično preskušanje trombolize na osnovi MRI. Študija je izvedena pri bolnikih z akutno možgansko kapjo, za katere ni znano, kdaj je prišlo do simptomov, kot je npr. prepoznavanje simptomov kapi ob prebujanju.
- Cilj WAKE-UP-a je testiranje učinkovitosti in varnosti intravenske trombolize na osnovi MRI z Alteplazo pri bolnikih, ki se zbudijo s simptomi kapi ali pri katerih zaradi drugih razlogov ne moremo natančno opredeliti kdaj je nastala akutna možganska kap. S tem je cilj WAKE-UP-a zagotoviti novo, varno in učinkovito zdravljenje akutnih bolnikov s kapjo, ki se zbudijo s simptomi kapi.
- Projekt se je začel leta 2013.
- S 30. junijem je bil vpis na preizkus WAKE-UP po odločitvi usmerjevalnega odbora zaključen. V WAKE-UP je bilo vključenih 1.377 bolnikov, pri čemer je bilo randomiziranih 501 bolnikov in 876 okvar na zaslonu.



Dopolnitev projekta WAKE UP

- WAKE-UP je skupni evropski raziskovalni projekt, ki ga je začel konzorcij akademskih in MSP sodelavcev, namenjen izboljšanju zdravljenja bolnikov s kapjo.
- Jedro WAKE-UP je raziskovalno iniciirano in randomizirano kontrolirano preskušanje trombolize na osnovi MRI pri bolnikih, ki se zbudijo s simptomi kapi.
- WAKE UP je vodil aktivni in motiviran konzorcij, ki združuje centralno vodenje preizkušanja in decentralizirano organizacijo z nacionalnimi koordinatorji, z jasno komunikacijsko strukturo in delitvijo odgovornosti, kar je pripeljalo do uspešnega zaključka projekta.



Dopolnitev projekta WAKE UP

- Med poskusom WAKE UP je bila za ta projekt razvita programska oprema za slikanje (SONIA), vendar se ta programska oprema lahko uporablja tudi za druge raziskovalne projekte v prihodnosti.
- Ena od dodatnih koristi tega projekta je bila, da so se kliniki / preiskovalci v okviru projekta usposabljali za branje MRI slik, kar jim je v pomoč pri interpretaciji MRI slik za diagnostiko akutne kapi. Skoraj 400 raziskovalcev iz osmih evropskih držav se je udeležilo strukturiranega usposabljanja na podlagi programske opreme.



Dopolnitev projekta WAKE UP

- Preizkus WAKE UP je bil dober primer glede tega kako vključiti bolnike, ki ne morejo dati soglasja.
- Ponavljajoča se vmesna analiza varnostnih podatkov iz preskušanja in ocena s strani neodvisnega nadzornega odbora za nadzor podatkov in varnosti že kažeta, da je bila intervencija, izvedena v tem preskušanju, dokazano varna za paciente.
- Končni rezultati glavnih raziskav bodo predstavljeni javnosti maja 2018 na konferenci ESOC 2018.



Zaključna opomba



WAKE UP - Delo, ki je vodilo k tem rezultatom, je prejelo sredstva iz Sedmega okvirnega programa Evropske unije (FP7 / 2007-2013) v okviru sporazuma o dodelitvi sredstev n ° 278276.

