

Medical Foundation “Mkurnali” - Georgia



WAKE UP კლინიკური კვლევების განახლება

November 2017



WAKE-UP-ის შესახებ



- WAKE-UP არის MRI -ით თრომბოლიზისზე დამყარებული ევროპული მულტიცენტრული, რანდომიზებული, პლაცებო-კონტროლირებადი, კლინიკური კვლევა, მწვავე ინსულტის მქონე პაციენტებში, რომელთა შემთხვევაში უცნობია ინსულტის დაწყების დრო, ვინაიდან ისინი იღვიძებენ ინსულტის ნიშნებთან ერთად.
- WAKE-ის მიზანია შეამოწმოს MRI-ზე ინტრავენური თრომბოლიზის ეფექტურობა და უსაფრთხოება Alteplase-ს გამოყენებით, ინსულტის სიმპტომების ან უცნობი სიმპტომების მქონე პაციენტებში. ამასთანავე, WAKE-UP მიზნად ისახავს ახალი უსაფრთხო და ეფექტური მკურნალობის საშუალებას მწვავე ინსულტის მქონე პაციენტებისთვის.
- პროექტი 2013 წელს დაიწყო.
- 30 ივნისს საორგანიზაციო კომიტეტის გადაწყვეტილებით WAKE-UP კვლევები შეჩერდა. კვლევის მიწურულს 1,377 პაციენტი ჩაირთო WAKE-UP-ში, 501 პაციენტი იქნა რანდომიზებული და 876 დაიხურა.



WAKE-UP პროექტის განახლება

- Wake-UP არის ევროპის ერთობლივი კვლევითი პროექტი, რომელიც დაიწყო აკადემიური, მცირე და საშუალო ბიზნესის პარტნიორების გაერთიანებით, ინსულტის პაციენტების მკურნალობის გასაუმჯობესებლად.
- Wake up- ის ძირითადი მიზანია ინსულტის სიმპტომების მქონე პაციენტებში MRI- ზე დაფუძნებული თრომბოლიზისით შექმნილი რანდომიზებული, კონტროლირებადი კვლევა.
- WAKE UP გააქტიურდა მოტივირებული ცენტრალური სადისციპლინო მენეჯმენტის მიერ, რომელიც ეროვნული ორგანიზაციის კოორდინატორებთან ერთად, რამაც ჩამოაყალიბა კომუნიკაციის სტრუქტურა და პასუხისმგებლობის წილი, ამან კი პროექტის წარმატებით დასრულება გამოიწვია.



WAKE-UP პროექტის განახლება

- **WAKE-UP** კვლევების განმავლობაში პროექტის განხორციელებისათვის შემუშავდა ვიზუალიზაციის პროგრამები, (SONIA), ეს პროგრამა შეიძლება გამოყენებულ იქნას მომავალში სხვა კვლევითი პროექტებისთვის.
- ამ პროექტის ერთ-ერთი სასარგებლო მხარე იყო ის, რომ ექიმების / მკვლევარების გადამზადება მოხდა MRI- ის სასწავლად, რამაც შესაძლებლობა მისცა პროფესიონალებს გარკვეულიყვნენ MRI- ის ინტერპრეტაციაში მწვავე ინსულტის დიაგნოსტიკის დროს. რვა ევროპულმა ქვეყანამ 400-მდე სპეციალისტი გადაამზადა აღნიშნული პროგრამით.



WAKE-UP პროექტის განახლება

- WAKE UP კვლევის დადებითია ისიც, რომ შეიძლება იმ პაციენტთა ჩართვა, რომლებიც ვერ შეძლებენ თანხმობას.
- დამოუკიდებელი მონაცემთა და უსაფრთხოების მონიტორინგის საბჭოს მიერ პროცესის შეფასების დროებითმა ანალიზმა აჩვენა, რომ ამ პროცესში ჩატარებული ინტერვენცია პაციენტებისთვის უსაფრთხო აღმოჩნდა.
- WAKE UP კვლევის საბოლოო შედეგებს 2018 წლის მაისში საზოგადოებას წარუდგენს ESOC 2018 კონფერენციაზე.



საბოლოო შენიშვნა

WAKE-UP - მა შედეგების მიღწევისათვის მიღებული აქვს დაფინანსება ევროკავშირის მეშვიდე ჩარჩო პროგრამიდან (FP7 / 2007-2013) საგრანტო ხელშეკრულებით n ° 278276.

