



# WAKE UP Klínískar rannsóknir

## Nýjustu fréttir

Nóvember 2017



# Um WAKE-UP



- WAKE-UP er evrópsk fjölsetra rannsókn sem hefst með slembiraðaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu, sem byggir á MRI-grundaðri segasundrun hjá sjúklingum með bráðaheilablóðfall þar sem einkennisframkoma er óþekkt, t.d. vegna greiningar á heilablóðfallseinkennum við vakningu
- Markmið WAKE-UP er að prófa verkun og öryggi MRI-grundaðrar segasundrunar í bláæð með Alteplase hjá sjúklingum sem vakna með einkenni heilablóðfalls eða sjúklingum með óþekkt einkenni. Þannig er markmið WAKE-UP að bjóða upp á nýjan, öruggan og skilvirkan meðferðarmöguleika fyrir bráða heilablóðfallssjúklinga sem vakna með einkenni heilablóðfalls.
- Verkefnið hófst árið 2013.
- Frá og með 30. júní var skráning í WAKE-UP rannsókninni hætt eftir ákvörðun Stýrihópsins. Við lok nýskráninga voru 1.377 sjúklingar skráðir í WAKE-UP. Þar af voru 501 sjúklingum slembiraðað en 876 uppfylltu ekki skilyrði.



# WAKE-UP Verkefnið – Nýjustu fréttir

- WAKE-UP er evrópskt samstarfsverkefni sem hleypt var af stokkunum af hópi fræðilegra og SME samstarfsaðila sem ætlað er að bæta meðferð sjúklinga með heilablóðfall.
- Kjarni WAKE-UP er slembiröðuði samanburðarrannsókn að frumkvæði rannsakenda sem byggist á MRI-grundaðri segasundrun hjá sjúklingum sem vakna með heilablóðfallseinkennum.
- WAKE-UP var undir forystu virks og hvetjandi hóps sem sameinaði miðlæga rannsóknarstjórnun með dreifðu skipulagi innlendra stjórnenda, var með skýrt samskiptaskipulag og ákvörðun ábyrgðarsviðs, sem varð til þess að verkefninu lauk farsællega.



# WAKE-UP Verkefnið – Nýjustu fréttir

- Í WAKE-UP rannsókninni var notast við myndfærsluhugbúnað (SONIA) sem þróaður var fyrir þetta verkefni, en þennann hugbúnað er einnig hægt að nota þegar WAKE-UP rannsókninni er lokið fyrir önnur rannsóknarverkefni í framtíðinni.
- Eitt af samhliða ávinningum verkefnisins var að lækna / rannsakendur voru þjálfaðir í lestri MRI-mynda, nokkuð sem gaf heilablóðfallssérfræðingum tækifæri til þess að afla sér frekari vitneskju við túlkun á MRI í bráðri heilablóðfallsgreiningu. Tæplega 400 rannsakendur frá átta Evrópulöndum tóku þátt í skipulegri þjálfun sem byggðist á hugbúnaðarnotkun.



# WAKE-UP Verkefnið – Nýjustu fréttir

- WAKE-UP verkefnið reyndist vera gott dæmi um hvernig á að fá sjúklinga sem geta ekki gefið samþykki til þess at taka þátt.
- Endurteknar greiningar á öryggisgögnum frá rannsókninni og mat sjálfstæðrar Gagna- og öryggismálanefndar (Data and Safety Monitoring Board) hefur þegar sýnt fram á að íhlutunin sem gerð var í þessari rannsókn reyndist örugg fyrir sjúklinga.
- Loka niðurstöður meginrannsóknarinnar verða kynnt almenningi í maí 2018 á ráðstefnu ESOC 2018.



# Að lokum



WAKE-UP – Rannsóknin sem leiðir til þessara niðurstaðna var fjármagnað af Sjöundu Rammaáætlun Evrópusambandsins (FP7 / 2007-2013) samkvæmt styrkasamningi nr. 278276.

