



WAKE UP Kliničko ispitivanje - najnovije informacije

November 2017



O WAKE-UPu



- WAKE-Up je evropsko kliničko ispitivanje koje se odvija u više centara a zasniva se na donošenju odluke o trombolizi na osnovu magnetne rezonance kod pacijenata sa akutnim moždanim udarom sa nepoznatim vremenom pojave simptoma, npr. prepoznavanje simptoma pri buđenju.
- Cilj WAKE-UPa je da testira efikasnost i bezbednost intravenozne trombolize alteplazom zasnovane na magnetnoj rezonanci kod pacijenata koji se bude sa simptomima moždanog udara ili kod pacijenata sa nepoznatim vremenom nastanka simptomima. Ovim, WAKE-UP ima za cilj da obezbedi novu bezbednu i efikasnu opciju za lečenje pacijenata koji se bude sa simptomima moždanog udara.
- Projekat je započeo 2013. godine.
- Od 30. juna priključenje WAKE-UPu je prekinuto nakon odluke Upravnog odbora. Do prekida priključivanja WAKE-UPu priključeno je 1 377 pacijenata od kojih 501 nasumični pacijent i 876 pacijenata koji nisu ispunili uslove.



WAKE-UP projekat – najnovije informacije

- WAKE-UP je evropsko kolaborativno istraživanje koji je započeto od strane akademskih i malih i srednjih preduzeća sa ciljem da se unapredi lečenje pacijenata koji su doživeli moždani udar.
- Suština WAKE-UPa je nasumično kontrolisano donošenje odluke o trombolizi na osnovu magnetne rezonance kod pacijenata koji se bude sa simptomima moždanog udara a koji započinje istraživač.
- WAKE-UP vodi aktivan i motivisani konzorcijum tako što kombinuje upravljanje centralnim ispitivanjem sa decentralizovanom organizacijom koja ima nacionalne koordinate, sa jasnom strukturom komunikacije i podelom odgovornosti, što dovodi do uspešnog sprovođenja projekta.



WAKE-UP projekat – najnovije informacije

- Tokom WAKE-UP ispitivanja, razvijen je softver za snimanje (SONIA) u svrhu ovog projekta, a ipak ovaj softver se može koristiti i kada se WAKE-UP ispitivanje završi za druge projekte istraživanja u budućnosti.
- Jedna od kolateralnih koristi ovog projekta je bila i to da su kliničari/istraživači bili obučavani da čitaju snimke magnetne rezonance, i tako im pruže priliku ovim profesionalcima iz oblasti moždanog udara da nauče tumačenje magnetne rezonance u svrhu dijagnostikovanja akutnog moždanog udara. Gotovo 400 istraživača iz osam evropskih zemalja je učestvovalo u ovoj strukturisanoj obuci zasnovanoj na softveru.



WAKE-UP projekat – najnovije informacije

- WAKE UP ispitivanje se pokazalo kao dobar primer kako da se uključe pacijenti koji nisu u stanju da daju pristanak.
- Višestruke privremene analize podataka o bezbednosti koje je dalo ovo ispitivanje i procena izvršena od strane Odbora za nadgledanje podataka i bezbednosti su već pokazale da su intervencije izvedene u ovom ispitivanju bezbedne za pacijente.
- Konačni rezultat biće predstavljen javnosti u maju 2018. na konferenciji ESOC 2018.



Finalna napomena



Wake Up - Rad koji je doveo do ovih rezultata finansiran je iz Sedmog okvirnog programa Evropske unije (FP7/2007-2013) u okviru sporazuma o bespovratnoj novčanoj pomoći pod brojem 278276.

