

Vizsgálati terv – PRO-Hu-2008
„ProKinetic Registry-Hu-2008”
beavatkozással nem járó klinikai tanulmány

Bevezetés

- A vizsgálat célja a Biotronik cég terméke, a ProKinetic passzív bevonatos stent alternatívaként kínált indikációjának alátámasztása acut coronária syndromában, STEMI-s betegekben, ahol egyébként DES off label indikációja áll fenn.
- A Prokinetic coronária stent alkalmazása minden vonatkozásban megfelel a klinikai gyakorlatban alkalmazott irányelveknek, ennek megfelelően a beavatkozás és a nyomon követés sem tér el a rutin PCI-vel kezelt betegek ellátásának módjától.
- A Prokinetic stentet évek óta eredményesen és sikerrel alkalmazzák a Európában és hazánkban is a kardiológiai betegellátásban. Az eszköz az előírásoknak megfelelően CE és TÜV forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.

Hypothesis:

- PROBIO passzív anti-thrombogén bevonatú ProKinetic stent implantáció után STEMI-ben várható, hogy a stent-thrombosis ráta nem tér el jelentősen az elektív indikációs esetek arányától.

A vizsgálat típusa.

- Beavatkozással nem járó hazai, multicentrikus obszervációs vizsgálat, regiszter randomizáció nélküli beteg besorolással.
- A Prokinetic coronária stent alkalmazása az érvényben lévő ajánlásoknak, irányelveknek és a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően történik.
- A betegnél a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárás alkalmazásra nem kerül.

Vizsgálati terv

- A vizsgálat alatt 13 haemodinamikai centrumban összesen 1000 beleegyezését adó beteg kerül bevonásra STEMI és elektív (Stabil angina) indikációval (500-500 beteg). A vizsgálatba csak ProKinetic stenttel kezelt betegek kerülnek besorolásra.

Indikáció

- STEMI (0-12 óra)
- elektív (Stabil angina)

Bevételi kritériumok:

- PTCA-ra alkalmas beteg igazolt ischemiás szívbetegséggel
- de novo natív coronária lézió angiográfiával igazolt szignifikáns szűkület
- Referencia átmérő > 2,25 mm és < 5,0 mm

Nyomon követési idő

- 6 hónap
- (opcionális időpontok: 3 és 12 hónap)

A vizsgálat tervezett teljes ideje:

- 2 év

A vizsgálat kezdete:

- 2008. 09.15

A vizsgálat lezárása:

- 2010. 09.15

Végpontok

- cél ágat érintő mycardiális infarctus,
- stent thrombosis
- cél ágat érintő CABG (Coronary Artery By-pass Graft)
- TLR (Target Lesion Revascularisation)
- TVR (Target Vessel Revascularisation)
- MACE (Major Adverse Cardiac Events)
- Kardiális halál

A vizsgálat kérelmezője:

Prof. Merkely Béla
SE ÁOK Kardiológiai Központ
Budapest, 1122 Gaál József u. 9.
Telefon: (06) 1 458-6847
Fax: (06) 1 458-6818

Vizsgálatvezető:

Dr. Szabó György
SE ÁOK Kardiológiai Központ
Budapest, 1122 Gaál József u. 9.
Telefon: (06) 1 458-6847, (06) 20-8258049
Fax: (06) 1 458-6818

Szponzor, megbízó:

Biotronik Hungária Kft.
1025 Budapest, Fajd u. 2/B
Telefon: (06) 1 326 4941
Fax: (06) 1 326 4941

Projekt felelős:

Dr. Tekerés Miklós
Biotronik Hungária Kft.
1025 Budapest, Fajd u. 2/B
Telefon: (06) 30 2741 760

Monitor:

Liptay Eszter
Biotronik Hungária Kft.
1025 Budapest, Fajd u. 2/B
Telefon: (06) 30 4749 398

Az adatgyűjtés és adatfeldolgozás módszere

- A klinikai adatokat on-line interneten, megfelelő adatvédelmi biztonsággal elérhető regisztrációs rendszerben gyűjtik.
- A klinikai vizsgálatok során a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló adatkezelésre vonatkozó rendelkezések kerülnek alkalmazásra.
- A betegek adatai egyedi kódszám alatt vannak regisztrálva, az adatbázisban lévő információ alapján a betegek nem azonosíthatók. A betegek azonosítása kizárólag csak az adatbevitelt végző centrumban lehetséges a kód és a személyi adatok nyilvántartása összevetésével.
- Az összegyűjtött adatok elemzése és feldolgozása epidemiológiai, statisztikai módszerekkel történik

Az interneten on- line elérhető kiszolgáló rendszergazdája:

Bakos Ádám
„netpeople.hu Szoftverfejlesztő Kft”
1145 Budapest, Törökőr u. 46
Telefon: (1) 373 0875
Fax: (1) 373 0876

- A „netpeople.hu Szoftverfejlesztő Kft” által üzemeltetett kiszolgáló folyamatos és átfogó felügyelet alatt áll, ez kiterjed minden olyan szolgáltatásra, mely kapcsolódik a webes megjelenéshez.

- Az üzemeltetés során a betegek adataira és annak kezelésére vonatkozó minden software technikai sajátosság figyelembe van véve, a beteg-jogokra, a személyi adatvédelemre és kezelésre vonatkozó rendelkezésekre megfelelően.
- A rendszerben kifejlesztett és alkalmazott kódok átadás előtt eseti kockázatelemzés alapján kerül auditálásra.
- A „netpeople.hu Szoftverfejlesztő Kft” eddigi üzemeltetési során adatvesztés vagy illetéktelen hozzáférés nem történt.

Az interneten elérhető on-line regiszter

- A rendszert a Monitor, Adatrögzítő, Orvos és Rendszergazda kezeli.
- A számítógépes regiszterbe minden regisztrált centrum saját jelszavával léphet be, de kizárólag csak a saját intézetének adataihoz tud hozzáférni, a teljes adatbázist nem tudja elérni.
- A centrumok teljes adatbázisához csak a vizsgálat vezetője, a Monitor férhet hozzá.
- Az adatbevitelt centrumonként a tanulmányban részt vevő Orvos és egy erre kijelölt Adatrögzítő végzi. Az adatok helyességét a stent beültetést végző Orvos ellenőrzi és hagyja jóvá.
- Az adatbevitel teljességét/hiányát Biotronik cég által kijelölt felelős Monitor ellenőrzi.
- A vizsgálat alatt bevont betegek adminisztrációját az űrlapok elektronikusan megvalósított felületén keresztül végzi a vizsgálatot végző orvos/adatrögzítő. Két kötelezően kitöltendő űrlap van, egy a bevizsgálásnál és egy a 6 hónapos ellenőrzéskor, a tanulmány lezárásakor.
- A váratlan eseményeket, szövődményeket az Esemény hozzáadása funkcióval lehet rögzíteni.
- Az adatrögzítés teljességét a szoftver ellenőrzi és jelzi a hiányzó minősített értékű adatok hiányát.
- Utólagos javításra – megfelelő ellenőrzés és engedélyezés után - lehetőség van.
- A rendszer a tanulmány célkitűzésének megfelelően automatikusan dolgozza fel és jeleníti meg a cél-adatokat, a végpontok adatait

Felhasználók, felhasználói jogkörök

Monitor:

- Minden adathoz hozzáfér a centrumok egyedi és összesített adataihoz, a Nem Várt Eseményeket az értékelhető részeredményekhez, ezeket csoportosíthatja, módosíthatja a hozzárendelt jogköröket, felhasználókat.
- Az Orvos által jóváhagyott adatokat véglegesíti.

Orvos

- Csak saját regisztrált intézetének adataihoz férhet hozzá.
- Jóváhagyja az adatrögzítő által beírt adatokat.
- Jóváhagyott adatokat csak az orvos módosíthatja.

Adatrögzítő

- Az adatokat módosíthatja, de a módosítást orvosnak kell jóváhagynia.

Beteg regisztráció

- egyedi kódszámmal
- azonosítás a kód és a személyi adatok összevetésével csak a centrumban.

Klinikai adatok, beavatkozás, nyomon követés

Kórelőzmény	Beavatkozás	Nyomon követés	Végpontok (6. hónap)
Klinikai prezentáció Laesio	Stent Gyógyszerelés Kórházi elbocsátási lap	Esemény hozzáadása MACE Kórházi újrafelvétel Szövődmények Recoronarographia lap ACBG Alkalmazott kezelés	cél ágat érintő mycardiális infarctus, stent thrombosis cél ágat érintő CABG TLR , TVR MACE Cardiális halál

A vizsgálat eredményeinek értékelése és publikációja

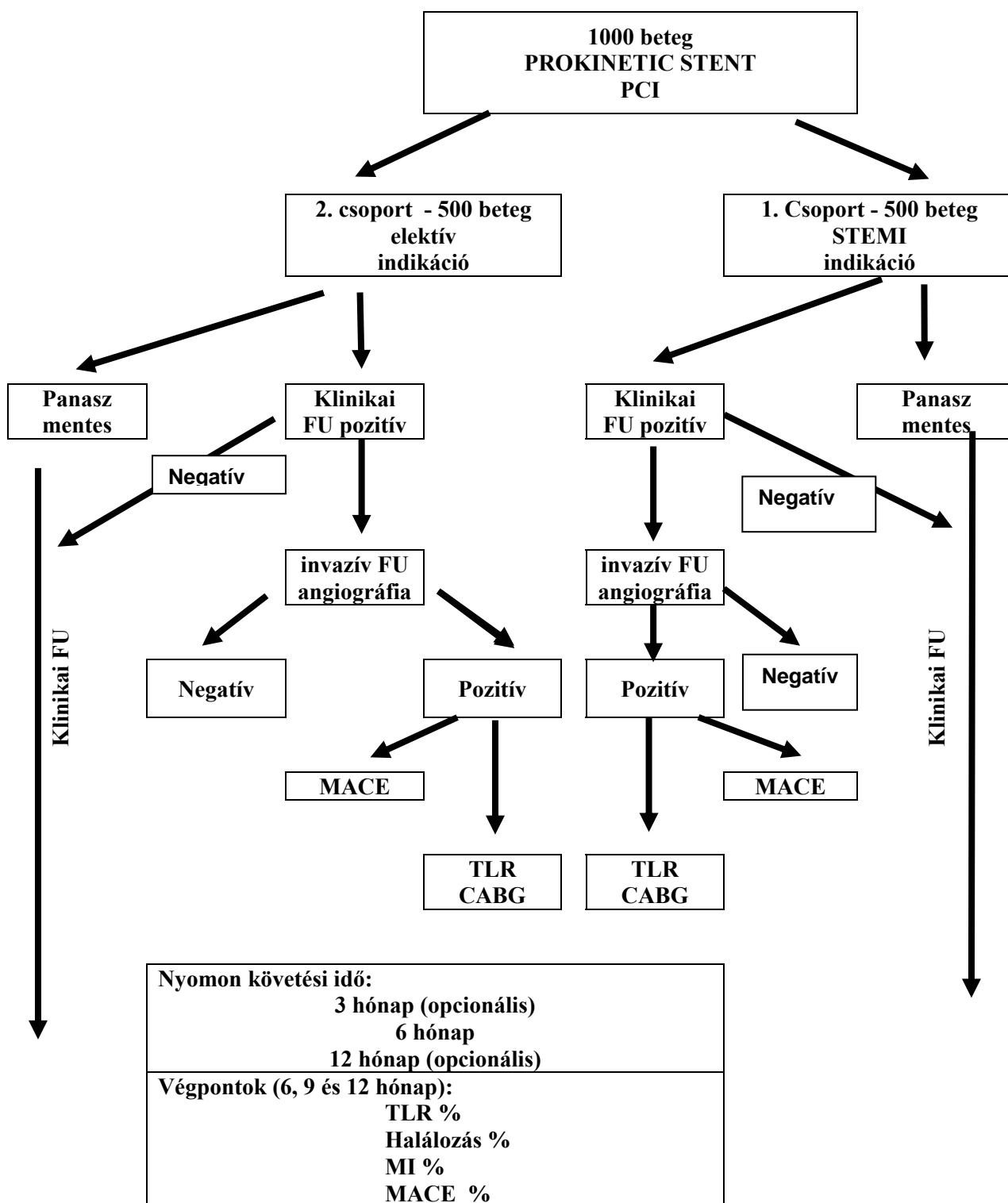
- A vizsgálat szponzora – Biotronik Hungária Kft, 1025, Fajd u. 2/B - jogosult az eredmények összesítésére, statisztikai értékelésére és az eredmények közzétételére tudományos közlemény, kongresszusi előadás vagy poszter prezentáció- formájában.

A vizsgálatban részt vevő 13 haemodinamikai centrumok és vezetői, vizsgálók:

1. SE ÁOK Kardiológiai Központ, 1122 Budapest, Gaál József u. 9. – Prof. Merkely Béla (Kérelmező) és Dr. Szabó György (Vizsgálatvezető)
2. Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, 1096 Budapest, Haller u. 29. - Dr. Fontos Géza
3. Bajcsy-Zsilinszky Kórház, 1106 Budapest, Maglódi út. 89-91. - Dr. Nagybacsoni Béla
4. Budai Irgalmasrendi Kórház, 1027 Budapest, Árpád fejedelem útja 7. Dr. Zsoldos András
5. Állami Egészségügyi Központ, Budapest, Róbert Károly körút 44. Dr. Major László
6. Szentgyörgyi Albert Tudomány Egyetem, ÁOK, Kardiológia, 6720 Szeged, , Pécsi. u. - 4. Dr. Ungi Imre
7. Zala Megyei Kórház, Kardiológia, 8900 Zalaegerszeg, Zrínyi u. 1. - Dr. Lupkovics Géza
8. Pécsi Tudományegyetem, 7624 Pécs, Ifjúság u. 13. - Dr. Horváth Iván
9. Állami Szívkórház, Balatonfüred Gyógy tér 2. - Dr. Apró Dezső
10. Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, 9024 Győr, Vasvári Pál u. 2-4. - Dr. Dézsi Csaba
11. Fejér Megyei Szent György Kórház, 8001 Székesfehérvár, Seregélyesi út 3. - Dr. Bokori György
12. Jósa András Kórház, 4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68. - Dr. Kőszeghi Zsolt
13. Vas Megyei Markusovszky Kórház Zrt., 9400 Szombathely, Markusovszky u. 3. - Dr. Nagy Lajos

„Pro-Kinetic Registry – Hu -2008“ klinikai tanulmány

nyomon követési terv vázlat



Pro-Kinetic Registry-Hu-2008” beavatkozással nem járó klinikai tanulmány informatikai rendszer folyamat ábra

