



26.05.2023



## NEWSLETTER #15

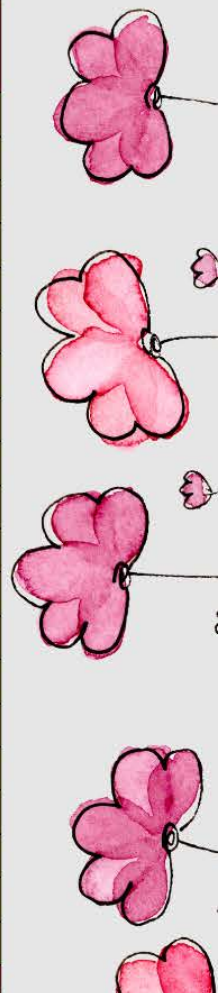


PREVENT-MINS TRIAL

## REKRUTACJA

Liczba włączonych pacjentów: 578/2500 (23%)

	Ośrodek	Włączeni uczestnicy (zrandomizowani)	Włączeni uczestnicy w kwietniu	Włączeni uczestnicy w maju	Data ostatniej randomizacji
1	SPSK Nr 1 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach - Ośrodek Zabrze	<i>Well. done!</i> 132	16	18	25.05.2023
2	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie	<i>Well. done!</i> 118	15	11	25.05.2023
3	5 Wojskowy Szpital Kliniczny w Krakowie	98	9	6	24.05.2023
4	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu	42	4	5	19.05.2023
5	SPSK Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie	27	0	2	17.05.2023
6	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie	19	9	3	23.05.2023
7	Specjalistyczny Szpital im. Edwarda Szczeklika w Tarnowie	<i>Well. done!</i> 18	3	7	23.05.2023
8	Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie	18	1	5	17.05.2023
9	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Katowicach	<i>Well. done!</i> 17	6	8	26.05.2023
10	Centralny Szpital Kliniczny MON Warszawa	<i>Well. done!</i> 16	6	8	24.05.2023
11	Szpital Zakonu Bonifratrów Św. Jana Grandego w Krakowie	16	2	0	25.04.2023
12	Szpital Św. Rafała w Krakowie	14	1	3	25.05.2023
13	Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	12	3	1	13.05.2023
14	Szpital Śląski w Cieszynie	12	1	3	18.05.2023
15	Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze	6	1	2	11.05.2023
16	Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu	4	0	0	13.03.2023
17	Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego w Krakowie	4	0	0	03.02.2023
18	Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie	2	0	1	16.05.2023
19	Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie	2	0	2	26.05.2023
20	Szpital Uniwersytecki w Krakowie	1	0	1	11.05.2023
	Suma	578	77	86	



REKORD!!!

12 UCZESTNIKÓW W CIĄGU JEDNEGO DNIA  
(23.05.2023)

GRATULUJEMY!!!

WŁĄCZMY RAZEM  
100 DO  
KOŃCA MAJA



# AKTUALNOŚCI

## PRZEPROWADZONE WIZYTY INICJUJĄCE

- **Ośrodek nr 23: Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus w Warszawie**  
- Zespół dr hab. n. med. Janusza Trzebickiego
- **Ośrodek nr 22: Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy**  
- Zespół dr n. med. Przemysława Jasiewiczza
- **Ośrodek nr 25: Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich**  
- Zespół dr n. med. Wojciecha Goli



## WŁĄCZENIE PIERWSZEGO UCZESTNIKA

- **Ośrodek nr 15: Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II**  
- Zespół dr n. med. Mirosława Ziętkiewiczza
- **Ośrodek nr 21: Szpital Uniwersytecki w Krakowie**  
- Zespół dr hab. n. med. Mikołaja Przydacza

## ULOTKI DLA POTENCJALNYCH UCZESTNIKÓW

w ciągu najbliższych tygodni dostarczymy do Państwa Ośrodków materiał edukacyjno-informacyjny wspierający rekrutację

**Badanie PREVENT-MINS**  
Iwabradyna w zapobieganiu uszkodzeniu mięśnia sercowego po operacjach pozasercowych

EudraCT 2020-004877-38

Koordinator Krajowy Badania  
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Szczeklik  
Ośrodek Intensywnej Terapii i Hemodynamiki Okrążeniowej  
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

**FAKTY**

- Na świecie co roku wykonuje się ponad 230 milionów zabiegów pozasercowych. Nawet co piąty pacjent w wieku 2-65 lat poddawany zabiegowi pozasercowemu doznaje uszkodzenia mięśnia sercowego (MINS). Wystąpienie MINS pogarsza rokowanie pacjenta.
- Przyspieszone bicie serca zwiększa ryzyko MINS. Iwabradyna to lek, który zwalnia akcję serca i może zapobiec wystąpieniu MINS. Iwabradyna jest stosowana od wielu lat u pacjentów z chorobami serca, jednak do tej pory nie była rutynowo podawana w okresie okołoperacyjnym.

**CEL BADANIA**

- Badanie PREVENT-MINS pozwoli sprawdzić, czy iwabradyna zapobiega MINS w populacji pacjentów 2-65 roku życia z czynnikami ryzyka wystąpienia powikłań sercowych po zabiegu, takim jak: palenie papierosów, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca i miażdżyca (choroba prowadząca do zwężenia tętnic).

**NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE**

- Badanie obejmie 2500 pacjentów z 25 Ośrodków i planowo potrwa do 2025 r.
- Pacjenci są kwalifikowani do badania w trakcie przedoperacyjnej wizyty anestezyjologicznej, pod warunkiem wyrażenia zgody na udział w badaniu oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych.
- Pacjenci spełniający kryteria włączenia do badania są losowo przydzielani do grupy interwencyjnej lub kontrolnej. Grupa interwencyjna otrzymuje 5 mg iwabradyny drogą doustną, a grupa kontrolna otrzymuje tabletkę placebo. Badany produkt leczniczy jest podawany w skojarzeniu z leczeniem standardowym, dwa razy dziennie, przed zabiegiem oraz po, do czasu wypisu ze szpitala, maksymalnie przez siedem dni.

- Podczas hospitalizacji pacjenci mają regularnie wykonywane badania pod kątem wystąpienia uszkodzenia mięśnia sercowego.
- Stan zdrowia pacjenta jest kontrolowany w trakcie wizyt kontrolnych, po 30 dniach oraz rok po zabiegu. Dla większego komfortu uczestników badania, wizytę kontrolną można odbyć przez telefon.
- Udział lub rezygnacja z udziału w badaniu nie ma żadnego wpływu na planowane leczenie operacyjne.
- Badanie uzyskało zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz pozytywną opinię Komisji Bioetycznej. Przewidywane korzyści dla pacjenta z udziału w badaniu przewyższają możliwe ryzyko. Badanie ma charakter niekomercyjny i jest w całości finansowane przez Agencję Badań Medycznych.

**PERSPEKTYWY**

- Badanie PREVENT-MINS odpowie na pytanie, czy podawanie iwabradyny w okresie okołoperacyjnym skutecznie zapobiega jednemu z najczęstszych powikłań pooperacyjnych.
- Wyniki badania przyczynią się do poprawy standardów opieki okołoperacyjnej w Polsce i na świecie oraz pomogą wyznaczyć kierunki dalszych badań nad zapobieganiem powikłaniom sercowo-naczyniowym u pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym.

**CHCĘ WIEDZIEĆ WIĘCEJ**

- Poznanie autonomii, praw i bezpieczeństwa pacjentów stanowi priorytet na każdym etapie badania. Jesteś masz pytania, porozmawiaj z członkiem zespołu badawczego w swoim szpitalu. Chętnie wyjaśnimy wszelkie wątpliwości i pomożemy Ci podjąć świadomą decyzję o swoim udziale w badaniu PREVENT-MINS. Zachęcamy również do kontaktu z Koordynatorem Projektu lub Biurem ds. Badań Klinicznych.

**KONTAKT**

Koordinator Projektu  
Dr Bożena Seczyńska: bozena.seczynska@uj.edu.pl, tel. 503 121 365

Biuro ds. Badań Klinicznych, Dział Nauki, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, ul. Podwale 3, 31-118, Kraków  
badania.kliniczne@uj.edu.pl, prevent@uj.edu.pl, tel. 532 409 117

Kierownik Biura ds. Badań Klinicznych  
Agnieszka Włodarska: a.wlodarska@uj.edu.pl

Project Manager  
Dominika Gryszewicz: dominika.gryszewka@uj.edu.pl

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych  
Polska, numer Projektu 2019/ABM/01/00019

## PREVENT - MINS TRIAL

### Ivabradine for PREVENTion of Myocardial Injury after Noncardiac Surgery (MINS)

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2019/ABM/01/00019

**Koordinator Krajowy Badania**  
Prof. dr hab. Wojciech Szczeklik

**Koordinator Projektu**  
Dr Bożena Seczyńska  
bozena.seczynska@uj.edu.pl  
tel. 503121365

Biuro ds. Badań Klinicznych  
Dział Nauki  
Uniwersytet Jagielloński  
- Collegium Medicum  
ul. Podwale 3  
31-118 Kraków  
tel.+48 532 409 117  
badania.kliniczne@uj.edu.pl  
prevent@uj.edu.pl

