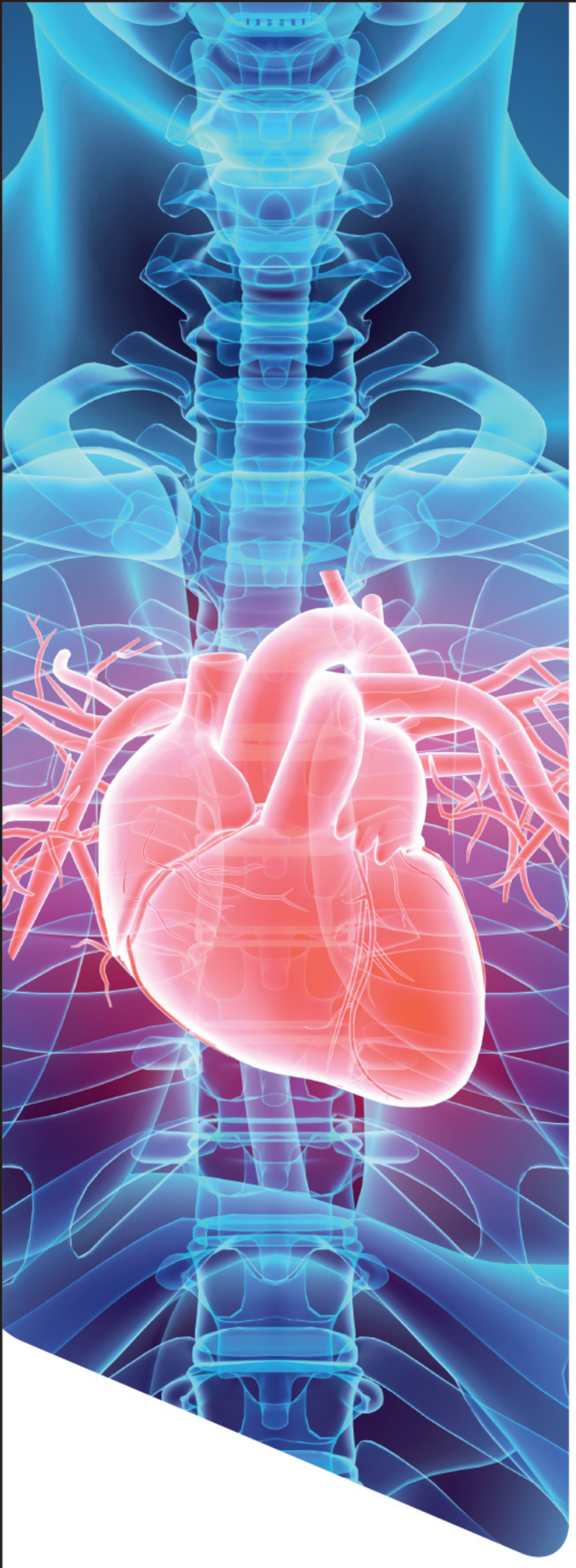


Badanie PREVENT-MINS

Iwabradyna w zapobieganiu uszkodzeniu mięśnia sercowego po operacjach pozasercowych

EudraCT 2020-004877-38

Koordynator Krajowy Badania
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Szczeklik
Ośrodek Intensywnej Terapii i Medycyny Okołozabiegowej
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

FAKTY

Na świecie co roku wykonuje się ponad 230 milionów zabiegów pozasercowych. **Nawet co piąty pacjent w wieku ≥45 lat poddawany zabiegowi pozasercowemu doznaje uszkodzenia mięśnia sercowego (MINS).** Wystąpienie MINS pogarsza rokowanie pacjenta.

Przyśpieszone bicie serca zwiększa ryzyko MINS. Iwabradyna to lek, który zwalnia akcję serca i może zapobiegać wystąpieniu MINS. Iwabradyna jest stosowana od wielu lat u pacjentów z chorobami serca, jednak do tej pory nie była rutynowo podawana w okresie okołooperacyjnym.

CEL BADANIA

Badanie PREVENT-MINS pozwoli sprawdzić, czy iwabradyna zapobiega MINS w populacji pacjentów ≥45 roku życia z czynnikami ryzyka wystąpienia powikłań sercowych po zabiegu, takimi jak: palenie papierosów, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca i miażdżyca (choroba prowadząca do zwężenia tętnic).

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE

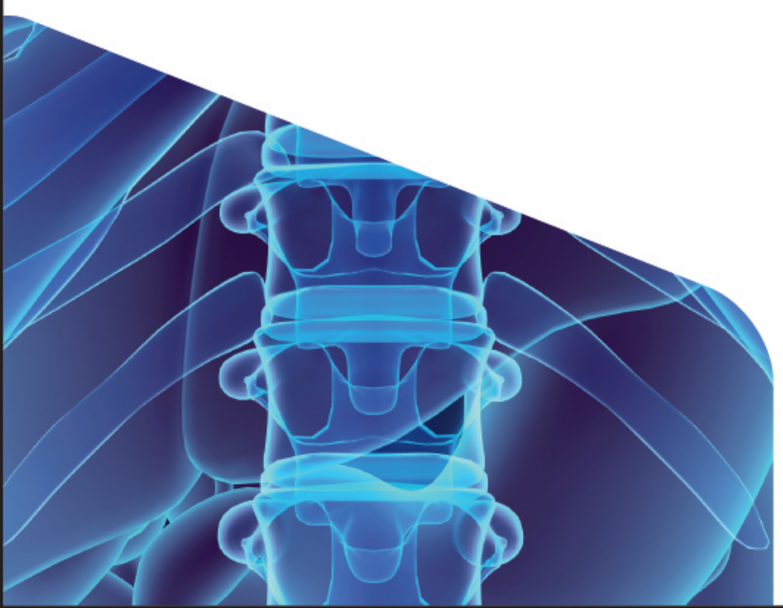
Badanie obejmie 2500 pacjentów z 25 Ośrodków i planowo potrwa do 2025 r.

Pacjenci są kwalifikowani do badania w trakcie przedoperacyjnej wizyty anestezjologicznej, 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.

UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM
W KRAKOWIE

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



- 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 okołozabiegowym skutecznie zapobiega jednemu z najczęstszych powikłań pooperacyjnych.

- Wyniki badania przyczynią się do poprawy standardów opieki okołooperacyjnej w Polsce i na świecie oraz pomogą wyznaczyć kierunki dalszych badań nad zapobieganiem powikłaniom sercowo-naczyniowym u pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym.

CHCĘ WIEDZIEĆ WIĘCEJ

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

KONTAKT

Koordynator 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 Widawska: a.widawska@uj.edu.pl

Project Manager
Dominika Gryszówka: dominika.gryszowka@uj.edu.pl

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