



14.07.2023

NEWSLETTER #18



PREVENT-MINS TRIAL

REKRUTACJA

Liczba włączonych pacjentów: 716/2500 (29%)

RANDOMIZACJA



OŚRODEK	Włączeni uczestnicy (zrandomizowani)	Włączeni uczestnicy w czerwcu	Włączeni uczestnicy LIPCU	Data o statniej randomizacji
1 SPSK Nr 1 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Ośrodek Zabrze	167	22	12	14.07.2023
2 Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie	139	11	6	14.07.2023
3 5 Wojskowy Szpital Kliniczny w Krakowie	106	6	☹️	26.06.2023
4 Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu	48	4	2	12.07.2023
5 SPSK Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie	31	4	☹️	19.06.2023
6 Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie	29	6	☹️	19.06.2023
7 Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Katowicach	26	3	5	12.07.2023
8 Specjalistyczny Szpital im. Edwarda Szczeklika w Tarnowie	23	3	1	07.07.2023
9 Centralny Szpital Kliniczny MON Warszawa	22	2	4	14.07.2023
10 Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie	21	2	1	10.07.2023
11 Szpital Zakonu Bonifratrów Św. Jana Grzegorza w Krakowie	17	1	☹️	14.06.2023
12 Szpital Śląski w Cieszynie	17	2	3	12.07.2023
13 Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	14	2	☹️	24.06.2023
14 Szpital Św. Rafała w Krakowie	14	0	☹️	25.05.2023
15 Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze	9	3	☹️	29.06.2023
16 Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Szpital Dzieciątka Jezus w Warszawie	9	5	3	11.07.2023
17 Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie	7	3	2	14.07.2023
18 Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu	5	1	☹️	29.06.2023
19 Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie	4	0	1	10.07.2023
20 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	4	3	☹️	20.06.2023
21 Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego w Krakowie	4	0	☹️	03.02.2023
SUMA	716	83	40	

JEST DOBRZE! ALE ZAWSZE MOŻE BYĆ LEPIEJ!**ZASTĄPMY ☹️ PIĘKNYMI WYNIKAMI!!!**

RAPORTOWANIE SAE I PUNKTÓW KOŃCOWYCH

OUTCOMES

1. Elevated troponin (not fulfilling the 4rd universal definition of MI)
2. Myocardial Infarction
3. Acute congestive heart failure
4. Revascularization/PCI/CABG
5. Non-fatal cardiac arrest
6. Death
7. Bradycardia
8. Clinically important hypotension
9. Clinically important atrial fibrillation
10. Stroke
11. Pulmonary embolism
12. Leg or arm DVT
13. Amputation
14. Bleeding
15. Infection/Sepsis
16. Acute Kidney Injury
17. Re-hospitalization for vascular reasons
18. Re-hospitalization for non-vascular reasons
19. Phosphenes
20. COVID-19 (positive test)

RAPORTOWANE PUNKTY KOŃCOWE (OUTCOMES)



1. NIE SĄ ZGŁASZANE JAKO SAE

2. JEŚLI SĄ PRZYZINĄ ZGONU RAPORTUJEMY PUNKT KOŃCOWY I ZGON TYLKO W OUTCOMES

*np. przyczyną Zgonu była Sepsa
uzupełniamy w CRF dane odnośnie Sepsy i dane odnośnie Zgonu*

SAE

**zgłaszamy dla zdarzeń niepożądanych,
które nie są punktami końcowymi w badaniu**

np. ARDS, wstrząs anafilaktyczny

- Jeśli wystąpi ARDS – zgłaszamy SAE,
- jeśli ARDS skutkuje Zgonem zgłaszamy Follow-up do raportu SAE
- Zgon i jego przyczynę raportujemy w Outcomes

SAE – wymagana ocena ciężkości zdarzenia, jeśli:

- Zgon
- Stan zagrożenia życia
- Stan wymagający hospitalizacji
- Wrodzona anomalia/wada rozwojowa
- Inny istotny stan medyczny w opinii Badacza
- Związany z przypadkowym lub zamierzonym przedawkowaniem leku przez uczestnika badania klinicznego

UWAGA!

1. **Zgon nie jest SAE, jest skutkiem zdarzenia**, które z uwagi na stopień ciężkości kwalifikowane jest jako SAE, **ALE tylko jeśli nie jest punktem końcowym w badaniu PREVENT MINS**
2. **SAE nie zgłaszamy dla stanów medycznych wymagających Hospitalizacji**
 - a. zaplanowanych przed włączeniem do badania (planowy zabieg, interwencja diagnostyczna)
 - b. które są podstawą standardowego leczenia lub monitorowania badanego schorzenia lub innej choroby występującej przed włączeniem do badania – np. powrót na chemioterapię
3. **Wszystkie AE, SAE, OUTCOMES raportujemy od momentu podpisania ICF**

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

Koordynator Krajowy Badania

Prof. dr hab. Wojciech Szczeklik

Koordynator Projektu

Dr Bożena Seczyńska

bozena.seczyńska@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

