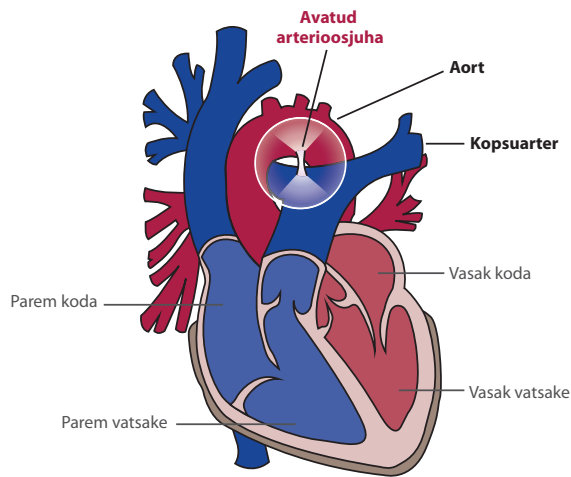


TREOCAPA on rahvusvaheline ravimiuuring, mis viiakse läbi 17 Euroopa riigis asuvas enam kui 60 keskuses. TREOCAPA eesmärk on välja selgitada, kas paratsetamooli ennetav kasutamine enneaegsetel vastsündinutel viie esimese elupäeva jooksul on ohutu ja tõhus viis arterioosjuha sulgemiseks ning kas see vähendab enneaegse sünniga seonduvate tüsistuste riski.



Joonis, millel on kujutatud arterioosjuha asukoht südames

Arterioosjuha esineb kõigil vastsündinutel ning sulgub tavaliselt sünnijärgsete päevade jooksul. Samas jääb umbes 60% enneaegselt (enne 37. rasedusnädala lõppu) sündinud vastsündinutel see veresoon avatuks. Seda esineb kõige sagedamini väga või erakordselt enneaegsetel imikutel. Vastsündinutel, kel veresoon ei sulgu, esineb sageli rohkem enneaegse sünniga seonduvaid kopsude, aju ja soolestiku kahjustusi kui vastsündinutel, kel veresoon sulgub.

Avatud arterioosjuha sulgemiseks kasutataval ravimil (indometatsiin või ibuprofeen) on palju kõrvaltoimeid. Viimased uuringud on näidanud, et paratsetamooli, palju vähem kõrvaltoimeid põhjustava ravimi profülaktilise (ennetava) kasutamisega on samuti võimalik arterioosjuha sulgeda. Seda ravimit kasutatakse neonatoloogias (meditsiiniharu, mis tegeleb vastsündinutega, eriti enneaegsete ja haigete beebidega) sageli valuvaigistina.

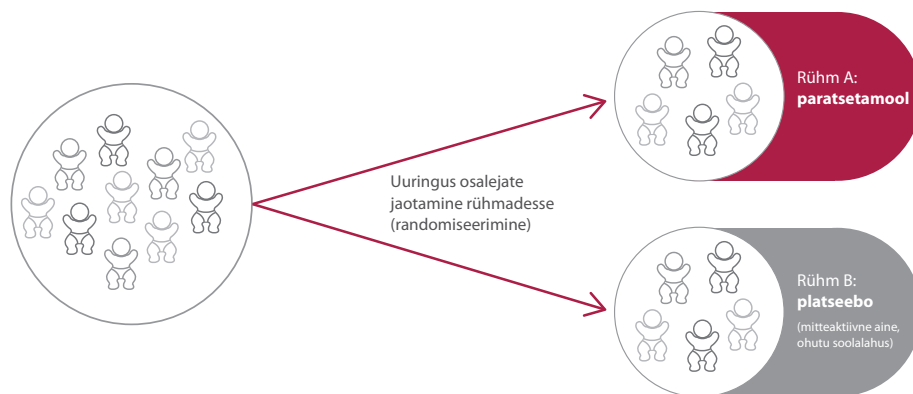
### UURINGU EESMÄRK

Uuringuga selgitatakse, kas paratsetamooli profülaktiline kasutamine enneaegsetel vastsündinutel viie esimese elupäeva jooksul püsiva arterioosjuha ennetamiseks on ohutu ja tõhus viis surma või enneaegse sünniga seonduvate raskete tüsistuste, näiteks ajuveerjooksude, kopsukahjustuste või silmaprobleemide tekke riski vähendamiseks. Lisaks uuritakse paratsetamooli mõju valuaistingule ja valuvaigistite kasutamisele ning samuti paratsetamooli pikaajast mõju. Uuring toimub 17 Euroopa riigis asuvas enam kui 60 keskuses. Uuringusse kaasatakse 28-kuuse perioodi jooksul kokku 794 enneaegset vastsündinut. Uuring kestab kokku 38 kuud.

### OSALEJATE JAOTAMINE UURINGURÜHMADESSE

Selles uuringus võrreldakse **omavahel kaht erinevat ravi**.

Seega määratakse kõik patsiendid ühte kahest rühmast.



Osalejad määrab rühmadesse arvuti juhuslikkuse alusel. Seda nimetatakse **randomiseerimiseks** ning see on võrreldav loosi tõmbamisega. Teie lapsel on võrdne võimalus sattuda emba-kumba rühma. Ei Teie ega ka uuringu läbiviijad ei tea, millist ravi Teie laps saab (seda nimetatakse kahekordseks pimemenetluseks). Sellega tagatakse, et mõlema uuritava rühma tulemusi käsitletakse ühtmoodi.

### UURINGU KÄIK

Uuringusse kaasamine ning esimene paratsetamooli või platseebo veenisine manustamine peavad toimuma esimese 12 tunni jooksul pärast sündi. Esimese 5 elupäeva jooksul toimuvad järgnevad veenikaudsed manustamised, mille kestus on 15 minutit, iga 6 tunni järel (kokku 20 annust). Teie beebi ohutuse tagamiseks võetakse pärast 1. ja 10. paratsetamoolisüsti rutiinse kontrolli käigus täiendav vereproov (0,1 – 0,3 ml, sõltuvalt kohalikust praktikast) maksnäitajate kontrolliks.

Lisaks veenisestele infusioonidele (vedeliku viimine vereringesse veeni kaudu) on TRECOPA uuringus kolm eriti olulist ajahetke: 7. elupäeval tehakse südame ultraheliuuring, kliinilisi andmeid kogutakse 7. ja 28. elupäeval ning perioodil, mis oleks olnud 36. rasedusnädal (postmenstruaalne vanus) või haiglast välja kirjutamisel.

## KASUD JA VÕIMALIKUD RISKID

KASU UURINGUS OSALEMISEST	Kliinilise uuringu raames kontrollitakse vastsündinute tervist sagedamini ja intensiivsemalt. Lisaks võidakse uuringu abil parandada püsiva arterioosjuha ennetamise ravivõtteid, millest võib tulevikus olla abi teistele vastsündinutele.
VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED	Paratsetamooli kasutamise enneaegsetel vastsündinutel on kooskõlastanud paljude Euroopa riikide ravimiametid. Väga harva võib paratsetamool põhjustada kõrvaltoimeid, täpselt nagu iga teine ravim. Enneaegsetel imikutel uuringus kasutatavate annuste puhul kõrvaltoimeid täheldatud ei ole.
VÕIMALIKUD RISKID / VÕIMALIK VALU	Uuringu käigus manustatakse Teie lapsele mitu korda paratsetamooli infusioonina tsentraalveenikateetri kaudu, mis on talle juba rutiinse ravi osana paigaldatud. Tsentraalveenikateetri paigaldamine võib torkekohal vähest valu põhjustada.

## TEISED RAVIVÕIMALUSED

Arterioosjuha võib sulguda iseenesest ilma ravita. Püsiva arterioosjuhaga patsiendi peamised ravivõimalused on konservatiivne ravi veenisestest ravimitega või juha kirurgiline sulgemine. Uuringu läbiviija räägib Teiega teistest olemasolevatest ravivõimalustest.

## UURINGUST LAHKUMINE

Teie laps kaasatakse uuringusse ainult juhul, kui annate oma nõusoleku ning kirjutate alla teadliku nõusoleku vormile. Võite igal ajal meelt muuta ning Teie laps võib uuringust lahkuda. Kui Te enam ei soovi, et Teie laps uuringus osaleks, teavitage sellest palun uuringut läbiviivat arsti. Teie valik ei mõjuta Teie lapse haiglaravi ega koduse ravi kvaliteeti.

## ANDMEKAITSE

Järgitakse kõiki andmekaitset puudutavaid määrusi ning kõigil osalejatel on vaikumiskohustus. Isiklike ja kliinilisi andmeid ja proove kasutatakse ja kaitstakse krüpteerimata kujul (märgitud on sünniaeg, aga mitte nimi). Andmeid ja proove kasutatakse teistes uurimisprojektides ainult Teie loal.

Patsiendi vanema teabeleht sisaldab üksikasjalikumat lisateavet uuringu kohta ning seda arutab Teiega põhjalikult uuringuarst.

Uuringus osalejatele ei ole ette nähtud rahalist hüvitist.

© TRECOPA 03/2021.  
Esimene väljaanne.  
Kõik õigused kaitstud.

**TRECOPA**  
a c4c study

TEIE UURINGUARST: