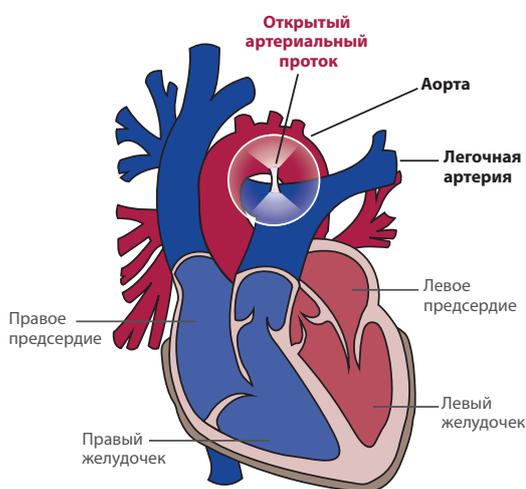


TREOCAPA: международный проект, проводится более чем в 60 центрах 17 европейских стран. Задача исследования состоит в том, чтобы выяснить, насколько безопасным и эффективным является профилактическое применение парацетамола у недоношенных новорожденных в течение первых пяти дней жизни с целью закрыть артериальный проток и уменьшить риск осложнений, связанных с преждевременным рождением.



Расположение артериального протока на сердце

Артериальный проток есть у всех новорожденных, и в норме он закрывается в первые дни после рождения. Однако, примерно у 60% новорожденных, родившихся раньше срока (до окончания 37 недели беременности), этот кровеносный сосуд остается открытым. Это происходит тем чаще, чем раньше рождается ребенок. У новорожденных, у которых этот сосуд не закрылся, чаще проявляются связанные с преждевременным рождением осложнения (в легких, мозге и кишечнике), чем у тех новорожденных, у кого этот сосуд закрылся.

Некоторые лекарства (индометацин и ибупрофен), которые можно использовать для закрытия этого сосуда, обладают многими побочными эффектами. Недавно было показано, что в профилактических целях для закрытия артериального протока можно также использовать парацетамол, у которого меньше побочных эффектов. Это лекарство широко используют в неонатологии (при лечении новорожденных, особенно недоношенных и больных детей) как болеутоляющее.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

В этом исследовании мы изучаем, является ли профилактическое применение парацетамола у недоношенных новорожденных в течение первых пяти дней их жизни безопасным и эффективным для уменьшения риска смерти или тяжелых осложнений после преждевременного рождения (таких как кровоизлияние в мозг, поражение легких или проблемы с глазами) путем защиты от незаращения артериального протока. Кроме того, исследуется влияние парацетамола на боль и на использование болеутоляющих препаратов, а также долгосрочный эффект применения парацетамола. Это исследование проводится более чем в 60 центрах 17 европейских стран. Всего в течение 28 месяцев в нем будут участвовать 794 недоношенных новорожденных. Общая продолжительность исследования 38 месяцев.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УЧАСТНИКОВ ПО ГРУППАМ

В ходе исследования проводится сравнение **двух методов** лечения. Поэтому все пациенты будут разделены на две группы.



Распределение проводится случайным образом с помощью компьютера. Такой способ называется «**рандомизация**», его можно сравнить с вытягиванием жребия. У Вашего ребенка 1 из 2 шансов попасть в одну из групп. Ни Вам, ни исследователям не будет известно, какой метод лечения применяется к Вашему ребенку (это называется «двойное слепое исследование»). Это нужно для того, чтобы результаты обеих групп обрабатывали совершенно одинаково.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Запись на исследование и первый внутривенный прием парацетамола или плацебо нужно провести в течение первых 12 часов после рождения. В течение следующих 5 дней жизни внутривенные инъекции будут вводиться в течение 15 минут через каждые 6 часов (всего 20 доз). Для безопасности Вашего ребенка после 1-й и 10-й инъекции парацетамола в рамках обычного осмотра будет взят дополнительный анализ крови (от 0,1 до 0,3 мл в зависимости от практики центра), чтобы измерить уровень маркеров и определить, насколько хорошо работает печень.

Помимо внутривенных инъекций (введения жидкости в кровь через вену) особенно важное значение имеют три момента времени в ходе исследования: на 7-й день жизни ребенка будет проведено ультразвуковое обследование сердца. На 7-й и 28-й дни жизни и на неделе, которая должна была бы стать 36 неделей беременности (постменструальный возраст), или при выписке будут собраны медицинские данные.

ПРЕИМУЩЕСТВА И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ

ПРЕИМУЩЕСТВА УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ	Клиническое исследование проводится в условиях повышенного контроля, а значит, новорожденный находится под усиленным наблюдением. Кроме того, возможно улучшение способов лечения артериального протока, что поможет другим новорожденным в будущем.
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	Департаменты лекарственных средств многих европейских стран разрешили применять парацетамол у недоношенных новорожденных. В очень редких случаях парацетамол (как и любое другое лекарство) может иметь побочные эффекты. У недоношенных детей побочных эффектов не было замечено (кроме интоксикации из-за ошибочно большой дозы).
ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ИЛИ БОЛИ	В ходе исследования Вашему ребенку будут делать инъекции парацетамола через центральную венозную линию, установленную для обычного ухода за ребенком. При установке этой линии возможна небольшая боль в месте укола.

ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ЛЕЧЕНИЯ

Артериальный проток может закрыться самопроизвольно без постороннего вмешательства. Традиционно незаращение артериального протока лечат внутривенным введением лекарства или операцией на сердце. Член исследовательской группы расскажет вам о возможных вариантах лечения.

ПРЕКРАЩЕНИЕ УЧАСТИЯ

Ваш ребенок будет участвовать в исследовании, только если Вы это разрешите и подпишете информированное согласие. Вы можете в любой момент передумать, и тогда участие Вашего ребенка в исследовании прекратится. Если Вы больше не хотите, чтобы Ваш ребенок участвовал в исследовании, скажите об этом своему врачу-куратору. Ваше решение не повлияет на качество лечения Вашего ребенка в больнице или после выписки.

ЗАЩИТА ДАННЫХ

Соблюдаются все законодательные требования к защите данных, а все участники исследования обязаны соблюдать конфиденциальность. Персональные и медицинские данные, а также образцы используются и защищаются в незашифрованном виде (указана дата рождения без имени). Эти данные и образцы используются в других исследовательских проектах только с Вашего разрешения.

Дополнительная и более подробная информация об исследовании приведена в информированное согласие, и врач, ответственный за исследование, обсудит ее с Вами.

© TREOCAPA 03/2021.
Первое издание.
Все права защищены.

Участники исследования не получают финансового вознаграждения.

TREOCAPA
a c4c study 

ВАШ ВРАЧ, ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ИССЛЕДОВАНИЕ: