

TREOCAPA: en internationell studie som genomförs i mer än ett dussin europeiska länder. TREOCAPA försöker ta reda på om förebyggande användning av paracetamol hos prematura spädbarn under de första fem dagarna av livet är säker och effektiv för att stänga ductus arteriosus blodkärl och minskar risken för prematuritetsassocierade komplikationer.

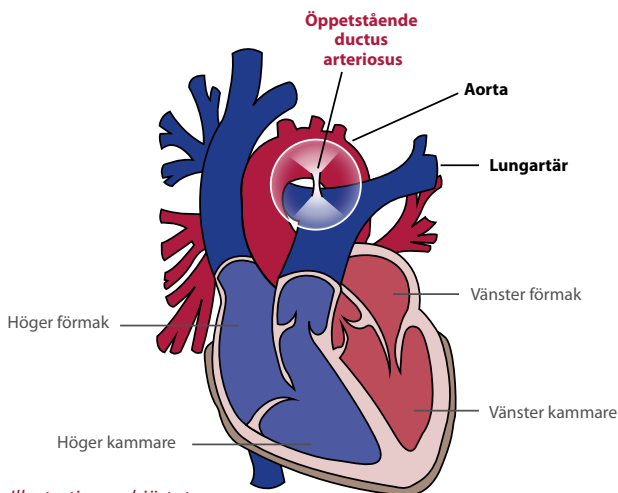


Illustration av hjärtat som visar placeringen av ductus arteriosus blodkärl

Ductus Arteriosus finns hos alla barn före födseln och stänger normalt dagarna efter födseln. Men hos cirka 60% av prematurfödda barn (födda före slutförändret av 37 veckors graviditet) förblir detta blodkärl öppet. Detta är vanligast för de mest prematura (för tidigt födda). Om detta kärl inte stängs, upplever spädbarn ofta fler komplikationer av prematuritet med lungor, hjärna och tarm än spädbarn, där detta kärl stänger.

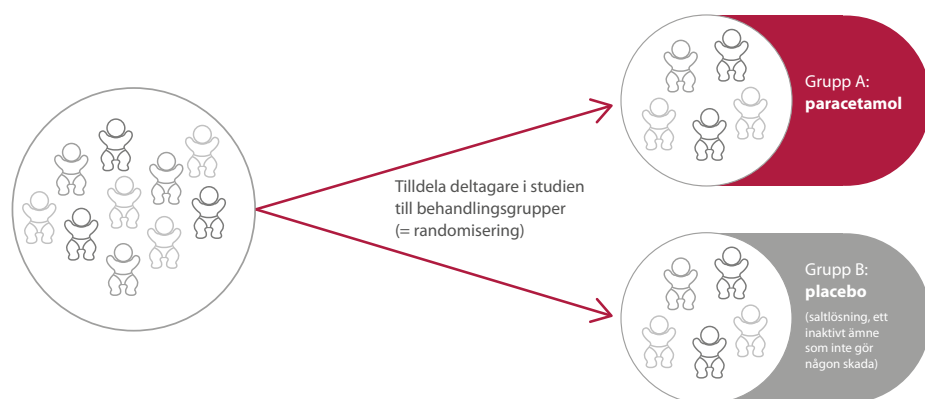
Vissa läkemedel (indomethacin eller ibuprofen) som kan användas för att stänga ductus arteriosus har många negativa effekter. Nyligen har det visat sig att profylaktisk (förebyggande) användning av paracetamol, ett läkemedel med mycket färre biverkningar, också kan stänga ductus arteriosus. Detta läkemedel används ofta i neonatologi (vård av nyfödda, särskilt prematur och sjuka barn) mot smärta.

STUDIENS SYFTE

Denna studie kommer att undersöka om profylaktisk användning av paracetamol hos prematura barn under deras första fem dagar i livet är säker och effektiv för att minska risken för dödsfall eller allvarliga komplikationer av prematuritet, som hjärnblödningar, lungskador eller ögonproblem, genom att förhindra en ihållande ductus arteriosus. Dessutom undersöks för närvarande påverkan av paracetamol på smärta och användning av smärtstillande medel samt långsiktiga effekter av paracetamol. Studien kommer att genomföras i mer än ett dussineuropeiska länder. Totalt kommer 824 för tidigt födda barn att inkluderas i denna studie.

FÖRDELNING AV STUDIEDELTAGARE I STUDIEGRUPPEN

I denna studie kommer två olika behandlingar att jämföras med varandra. Därför kommer alla patienter att tilldelas en av två grupper.



En dator kommer att användas för att slumpmässigt tilldela studiedeltagarna till behandlingsgrupper. Detta kallas randomisering och kan jämföras med lottning. Ditt barn har 1 av 2 chans att placeras i någon av grupper. Varken du eller studieteamet vet vilken behandling ditt barn får (detta kallas dubbelblind). Detta för att säkerställa att resultaten av varje grupp som studeras hanteras på samma sätt.

STUDIEPROCEDURER

Start av deltagande i studien och första administrering av antingen paracetamol eller placebo måste ges intravenöst inom de första 12 timmarna efter födseln. Under de första 5 dagarna efter födseln kommer ytterligare intravenösa infusioner att ges med 6 timmars intervall i 15 minuter vardera (totalt 20 doser). För ditt barns säkerhet, efter den 1: a och efter 10: e infusionen av paracetamol, kommer ett kompletterande blodprov (0,1 till 0,3 mL, beroende på lokala metoder) att tas under rutinvård för att mäta nivån av markörer för att avgöra hur bra levern fungerar.

Förutom de intravenösa infusionerna (vätskor som ges som dropp i en ven) är tre tidpunkter särskilt viktiga under TREOCAPA-studien: den 7:e dagen efter födseln kommer ett ultraljud av hjärtat att utföras. Den 7:e och den 28:e dagen och vad som skulle ha varit vecka 36 av graviditeten (postmenstruell ålder) eller vid utskrivning kommer medicinska data att samlas in.

FÖRDELAR & POTENTIELLA RISKER

FÖRDELAR MED ATT DELTA I STUDIEN	Den mycket kontrollerade miljön i en klinisk studie leder till ytterligare, mer intensiva kontroller av barnen. Dessutom kan förebyggande strategier för ductus arteriosus förbättras och kan hjälpa andra barn i framtiden.
POTENTIELLA BIVERKNINGAR	Paracetamol har godkänts av många europeiska hälsomyndigheter för användning hos premature barn. Mycket sällan, kan paracetamol orsaka skadliga biverkningar, precis som andra mediciner. Biverkningar har endast observerats för vuxna. Inga biverkningar har observerats hos premature spädbarn, med undantag för större dosfel (förgiftning).
POTENTIELLA RISKER/SMÄRTA	Under studiens gång kommer ditt barn att få flera infusioner med Paracetamol genom en central venös infart som redan finns där för rutinvård av ditt barn. Vid insättande av den centrala venösa infarten kan det göra lite ont vid instickstället.

ANDRA BEHANDLINGSMÖJLIGHETER

Ductus arteriosus kan stänga spontant utan åtgärder. Vanliga behandlingsalternativ för en öppetstående ductus arteriosus är intravenösa läkemedel såsom indomethacin eller ibuprofen eller stängning genom hjärtkirurgi. Studieläkaren kommer att ge dig råd om de andra tillgängliga behandlingsalternativen.

LÄMNA STUDIEN

Ditt barn kommer endast att inkluderas i studien om du samtycker till detta och har undertecknat det informerade samtyckesformuläret. När som helst kan du ändra dig och ditt barn kan lämna studien. Om du inte längre vill att ditt barn ska delta i studien, tala om det för din studieläkare. Ditt val kommer inte att påverka vården ditt barn får när du är på sjukhuset och efter utskrivningen.

DATASKYDD

Alla rättsliga bestämmelser om uppgiftsskydd följs och alla berörda parter har tystnadsplikt. Personuppgifter och medicinska uppgifter används och skyddas i kodad form (med födelsedatum men utan namn). Uppgifterna kommer endast att användas för andra forskningsprojekt om du ger ditt samtycke.

Ytterligare och mer detaljerad information om studien finns som bilaga och kommer att diskuteras grundligt med dig av den ansvarige läkaren.

© TREOCAPA 17/10/2022 Version 2.
Alla rättigheter förbehållna

Ingen ekonomisk ersättning kommer att betalas ut till studiedeltagarna.

TREOCAPA
a c4c study 

STUDIETEAM I SVERIGE:

Principal investigator: Dr. Marco Bartocci, marco.bartocci@sll.se, +46 8 517 72785

Sub-investigatör: Dr. Leif Evaggelidis, leif.evaggelidis@sll.se, +46 8 517 78316