

Новое исследование под руководством NYU Langone Health, предназначенное для пациентов с остановкой сердца при поступлении или во время пребывания в больнице

Любой взрослый пациент, переживший остановку сердца в одной из больниц-участниц [INSERT HOSPITALS' NAME], может быть включен в новое исследование, которое проводится с целью улучшения выживаемости и снижения тяжести повреждения головного мозга.

Это означает, что в крайне маловероятном случае остановки сердца Вас могут включить в это исследование, если только Вы однозначно не откажетесь от участия.

Цель этого исследования заключается том, чтобы оценить, как лекарственный препарат под названием магний может снизить степень повреждения головного мозга и повлиять на выживаемость пациентов с остановкой сердца. Магний будут вводить в дополнение ко всем стандартным методам лечения пациентов с остановкой сердца, включая сердечно-легочную реанимацию (СЛР). За последние 60 лет эти стандартные методы лечения существенно не изменились. Фактически, СЛР позволяет реанимировать только 2 из 10 человек с остановкой сердца. Существует необходимость в разработке новых методов лечения для повышения вероятности успешной реанимации и профилактики повреждения головного мозга у пациентов с остановкой сердца.

Хотя магний — это одобренный Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA) лекарственный препарат, регулярно используемый в терапии других неотложных состояний, например, для профилактики судорог у беременных женщин с опасно высоким артериальным давлением, применение магния специально для остановки сердца *не было* одобрено FDA. Предыдущие научные исследования продемонстрировали потенциальную пользу магния для пациентов с остановкой сердца. Поэтому для целей этого исследования магний считается экспериментальным препаратом, и его применение в этом научном исследовании было одобрено FDA в рамках заявки на регистрацию нового исследуемого препарата (НИП).

Почему это исследование может Вас заинтересовать?

Несмотря на низкий риск этого состояния, неожиданная остановка сердца может произойти у кого угодно, дома или в больнице. Остановка сердца — это серьезное неотложное состояние, при котором сердце перестает биться, что, в отсутствие реанимационных мероприятий, неизбежно приводит к смерти. Даже если проводится лечение, риск смерти среди лиц с остановкой сердца по-прежнему очень высок, и у многих пациентов после остановки сердца наблюдается та или иная степень повреждения головного мозга из-за недостатка кислорода. Новые методы лечения остановки сердца, такие как введение магния, крайне необходимы, чтобы улучшить выживаемость и снизить тяжесть повреждения головного мозга.

Кто может участвовать в этом исследовании?

Критериям участия в исследовании соответствуют взрослые пациенты в возрасте 18 лет и старше, пережившие остановку сердца в одной из следующих больниц, участвующих в исследовании, или доставленные в больницу, участвующую в исследовании, в состоянии внебольничной остановки сердца.

К больницам, участвующим в этом исследовании, относятся: [INSERT ALL HOSPITALS PARTICIPATING].

Как будет проводиться это исследование?

Если Вы соответствуете критериям участия в исследовании, Вас рандомизируют (распределят случайным образом, как при подбрасывании монеты) в одну из двух групп: контрольную группу или группу вмешательства. Группа вмешательства будет получать магний в дополнение к обычной СЛР. Контрольная группа будет получать эквивалентное количество физиологического раствора в дополнение к обычной СЛР.

Чтобы получить наибольшую пользу, магний нужно ввести в течение 2 часов после возобновления работы сердца. Полный курс лечения будет продолжаться 24 часа. В течение этого периода Вы, кроме магния, будете получать все стандартное лечение, предусмотренное для пациентов с остановкой сердца, которое может включать целевое управление температурой (достижение и поддержание определенной температуры тела), искусственную вентиляцию легких и регулярный мониторинг показателей крови.

Поскольку остановка сердца — это внезапно развивающееся состояние, требующее экстренного лечения и связанное с бессознательным состоянием пациента, *в этом исследовании требуется, чтобы магний вводился без предварительного получения Вашего согласия.*

Мы попросим уполномоченного представителя пациента, то есть его законного представителя (ЗП), дать согласие за пациента, как только сможем это сделать. Если с ЗП невозможно связаться, а пациент не может дать согласие самостоятельно, член семьи может возразить против включения пациента в это исследование. *На*

случай, если никто не может ни дать согласие, ни возразить против участия, FDA и Экспертный совет организации (ЭСО) Нью-Йоркского университета дали разрешение на включение пациента в исследование без получения согласия.

В исследовании предусмотрено проведение опроса выживших пациентов через 30 дней после остановки сердца. Если Вы согласитесь участвовать в опросе, то исследовательская группа сможет провести его по телефону, с помощью программного обеспечения для видеоконференций или во время очного визита.

Ожидается, что в [INSERT NUMBER OF SITES] исследовательских центрах в Вашей стране и за ее пределами будут набраны приблизительно 178 пациентов.

Какие риски связаны с участием в этом исследовании?

С введением магния связаны очень незначительные риски. Магний отпускается без рецепта, и обычно его принимают в качестве пищевой добавки. При приеме слишком высокой дозы магний, как и любой другой лекарственный препарат, может вызвать развитие побочных эффектов. С очень высоким уровнем магния могут быть связаны следующие редкие нежелательные эффекты:

- тошнота,
- приливы,
- головные боли, сонливость,
- гипотензия (низкое артериальное давление),
- нарушение мышечной функции,
- дыхательная недостаточность.

Эти побочные эффекты не имеют значения для пациентов с остановкой сердца, поскольку они находятся в бессознательном состоянии, получают максимальную поддерживающую терапию, включая препараты для контроля артериального давления и искусственную вентиляцию легких, и пребывают в отделении интенсивной терапии (ОИТ) под тщательным наблюдением.

Уровни магния будут измерять через каждые 6 часов, как указано в стандарте оказания медицинской помощи при остановке сердца, или чаще (при необходимости). Если будут выявлены какие-либо нежелательные эффекты из списка выше, клиническая группа прекратит введение препарата и проведет лечение симптомов в соответствии со стандартными протоколами лечения [INSERT HOSPITAL NAME].

Какая польза связана с участием в этом исследовании?

Участники могут получить или не получить непосредственную пользу от участия в этом исследовании. Однако стоит учесть, что предыдущие исследования продемонстрировали возможную пользу для пациентов, получавших магний после остановки сердца. Введение магния может уменьшить тяжесть повреждения головного мозга, повлиять на показатели выживаемости и на качество жизни пациентов, выживших после остановки сердца. Информация, полученная в этом исследовании, также может повысить эффективность медицинской помощи, что может помочь будущим пациентам с остановкой сердца.

Как принять участие в этом исследовании?

В это исследование может быть зачислен любой пациент с остановкой сердца во время пребывания в больнице, участвующей в исследовании, или поступления в нее, который соответствует критериям участия.

Если Вы хотите узнать больше об этом исследовании или отказаться от участия в нем, свяжитесь с исследовательской группой:

Больница, участвующая в исследовании	Электронная почта	Телефон
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]

Любой человек может отказаться от участия в этом исследовании в любой момент без каких-либо последствий. Отказ от участия в этом исследовании не повлияет на стандартную медицинскую помощь, оказываемую после остановки сердца. **Если Вы хотите отказаться от участия в этом исследовании, перейдите по ссылке «Отказ».**