

A composite image featuring a red heart in the upper left, a silver stethoscope with a red tube in the center, and a document with legal text in the background. The text on the document includes phrases like "Contract law", "agreements", "obligations", and "Second parties Sign here".

PLAN OPIEKI NAD PACJENTEM

**Randomizowany eksperyment badawczy
z grupą kontrolną TELE-SPACER**

Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroablacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo komorowego.

Strona Projektu: ?

Infolinia Centrum Telemedycznego: 32 608-92-40

czynna 24h 7 dni w tygodniu

Adres korespondencyjny Centrum Telemedycznego:

Telemedycyna Polska S.A.
ul. Ligocka 103, 40-568 Katowice

Plan Opieki w badaniu klinicznym

Projekt stanowi kompleksowy i skoordynowany Plan Opieki nad Twoim zdrowiem i procesem leczenia, w ramach którego na rzecz Twojego bezpieczeństwa wspólnie działają:

-  Lekarz Prowadzący – specjalista kardiolog
-  Zespół lekarzy kardiologów z Ośrodka Badawczego
-  Zespół Medyczny Centrum Telemedycznego Telemedycyny Polskiej S.A.

To innowacyjny na skalę kraju Plan Opieki, o charakterze hybrydowym, co oznacza, że zawiera zarówno świadczenia medyczne stacjonarne, udzielane Ci w Szpitalu i Poradni Specjalistycznej, ale również świadczenia wykonywane na odległość, bez bezpośredniego kontaktu z personelem medycznym (świadczenia telemedyczne) z wykorzystaniem urządzeń telemedycznych.

Na Twój Plan Opieki składają się:

-  12 miesięczna, kompleksowa opieka stacjonarna i telemedyczna
-  Zestaw urządzeń telemedycznych: Event Holter EKG, rejestrator bezdechu sennego, personalne EKG
-  Hospitalizacja
-  3-krotne Testy Autonomiczne pod nadzorem medycznym (stacjonarnie – w czasie hospitalizacji oraz zdalnie – wideokonsultacja – w warunkach domowych)
-  Telemonitoring wszystkich wykonywanych pomiarów poprzez Ratowników Medycznych Centrum Telemedycznego
-  Codzienny nadzór nad wykonywanymi zapisami EKG personalnego
-  Szybka i skuteczna reakcja na wszelkie niepokojące symptomy

Harmonogram świadczeń w Projekcie

Pamiętaj, aby przez cały czas trwania Projektu, każdego dnia wykonywać zapis rytmu serca przy pomocy Personalnego EKG



Wizyta wstępna

Jeżeli otrzymujesz ten Plan Opieki, to oznacza, że odbyłeś/eś już pierwszą kwalifikacyjną wizytę wstępną.

Możesz podjąć decyzję o wyborze ścieżki postępowania:

- interwencyjna (A/B)
- obserwacyjna (C)

Lekarz udzieli Ci niezbędnych informacji na temat poszczególnych strategii terapeutycznych dla podjęcia w pełni świadomej, dobrowolnej decyzji. Jeśli masz jakieś wątpliwości lub pytania – zgłoś je z lekarzowi prowadzącemu.

Po przeprowadzeniu wizyty kwalifikacyjnej i wyrażeniu świadomej zgody – jeśli wyraziłeś zgodę na wybór ścieżki interwencyjnej (randomizację) – zostaniesz przydzielony/a losowo do jednej z dwóch grup:

- W grupie A zostanie wykonany zabieg wszczepienia stymulatora.
- W grupie B decyzja o wszczepieniu rozrusznika zostanie odroczone po wykonaniu specjalistycznych badań (testów autonomicznych, badania elektrofizjologicznego, stymulacji nerwu błędnego) i kwalifikacji do kardioneuroabłacji oraz wszczepienia rejestratora arytmii (ILR)

Istnieje możliwość, że w wyniku zakwalifikowania do Grupy B unikniesz wszczepienia rozrusznika przy uzasadnionym i skutecznym zabiegu kardioneuroabłacji.

Jeśli nie wyrazisz zgody na udział w randomizacji i losowym doborze metody leczenia, możesz zostać włączony do badania bez randomizacji (grupa C). W takiej sytuacji otrzymasz wybraną metodę leczenia lub pozostaniesz w obserwacji.

Udział w rejestrze bez randomizacji oznacza przydzielenie do jednej z trzech podgrup z uwzględnieniem możliwości wykonania:

- Podgrupa CA – zoptymalizowanej terapii stymulatorem (wszczepienie rozrusznika) zalecanej w wytycznych
- Podgrupa CB – kardioneuroabłacji, poprzedzonej badaniem elektrofizjologicznym i stymulacją nerwu błędnego oraz wszczepienia rejestratora arytmii
- Podgrupa CO – obserwacji

Zostaniesz objęta/y długoterminowym monitoringiem z wykorzystaniem rejestratora EKG (Holter Event) który umożliwia zapis rytmu serca w razie wystąpienia niepokojących objawów. Będziesz go używać w czasie oczekiwania na zabieg, jednak nie dłużej niż 14 dni. W tym czasie objęta/ty zostaniesz zdalnym telemonitoringiem EKG z możliwością konsultacji telefonicznych swoich objawów i wyników badań z Personelem Medycznym Centrum Telemedycznego.

Dodatkowo otrzymasz zlecenie na wykonanie diagnostyki bezdechu sennego z wykorzystaniem monitora snu w warunkach domowych.

Obydwa urządzenia zostaną dostarczone do Twojego domu lub wydane na wizycie wstępnej, a po ich wykonaniu Centrum Telemedyczne skontaktuje się z Tobą w celu ich zwrotu.

W trakcie całego okresu oczekiwania na hospitalizację będziesz objęty nadzorem telemedycznym Personelu Medycznego Centrum Telemedycznego. Do Twojej dyspozycji będzie bezpłatna infolinia w ramach której uzyskasz informacje na temat urządzeń telemedycznych i prowadzonych badań (EKG Event Holter oraz bezdechu sennego).



Hospitalizacja

W czasie hospitalizacji:

- przeprowadzony zostanie wywiad lekarski i badanie fizykalne oraz badanie echokardiograficzne
- wykonane zostaną dodatkowe próby potwierdzające diagnozę (testy autonomiczne) w obecności lekarza prowadzącego, rejestrowane audio–wideo
- przeprowadzona zostanie rozmowa wdrażająca do opieki telemedycznej i badań wykonywanych samodzielnie w domu.

W zależności od ścieżki postępowania którą wybrałeś:

A – zostanie wykonany zabieg wszczepienia stymulatora

B – przeprowadzone zostanie badanie EKG, stymulacja nerwu błędnego i zabieg kardioneuroabłacji oraz wszczepienie rejestratora arytmii (ILR)

C – zostaniesz objęty obserwacją

W ramach hospitalizacji zostaniesz poproszony o wypełnienie kwestionariuszy i ankiet dotyczących objawów, jakości życia, snu, zmęczenia, leku i depresji oraz jakości wysypiania się.



Wypis ze szpitala

Niezależnie od tego, czy poddałeś/eś się zabiegowi czy jesteś w Grupie C – obserwacyjnej, lekarz wyda zalecenie objęcia długoterminową opieką telemedyczną z wykorzystaniem personalnego EKG do monitorowania zapisu rytmu i czynności serca. Od tego czasu objęta/ty zostaniesz zdalnym telemonitoringiem EKG z możliwością konsultacji telefonicznych swoich objawów i wyników badań z Personelem Medycznym Centrum Telemedycznego.

Zestaw do telemonitoringu otrzymasz do domu na czas trwania eksperymentu badawczego.

Zestaw zawierać będzie także tablet z podłączeniem do Internetu, dzięki któremu będziesz miała/ł możliwość wypełnić zaplanowane kwestionariusze, ankiety oraz zapoznać się z materiałami edukacyjnymi, jak również wykonywać badania EKG i przeglądać swoją historię zapisów.

Będziesz miała/ł także możliwość połączyć się na wideo z lekarzem prowadzącym.



Zdalny test autonomiczny

Testy autonomiczne układu krążenia wykonuje się, by ocenić odpowiedzi układu sercowo-naczyniowego, czyli zmiany ciśnienia tętniczego krwi i akcji serca na różne bodźce.

W trakcie trwania eksperymentu badawczego zostaniesz poproszona/y o wykonanie zdalnych (w warunkach domowych) testów autonomicznych – między 1 a 3 miesiącem, a następnie w 12 miesiącu od zabiegu (niezależnie od wybranej przez Ciebie ścieżki postępowania).

Wykonanie zdalnego testu autonomicznego zostanie poprzedzone rozmową z Personalem Medycznym Centrum Telemedycznego. Zostanie ustalony dogodny termin i miejsce testów oraz obecność osoby, która będzie Tobie towarzyszyć w czasie trwania całego badania.

Badanie układu autonomicznego wykonane będzie w kontrolowanych warunkach, w czasie wideokonsultacji, pod nadzorem Ratownika Medycznego Centrum Telemedycznego i przy stałym rejestrze pracy serca urządzeniem Holter EKG.

Urządzenie EKG Holter otrzymasz przesyłką kurierską do domu przed ustalonym terminem badania, a po jego wykonaniu Centrum Telemedyczne skontaktuje się z Tobą w celu jego zwrotu.



Wizyta kontrolna

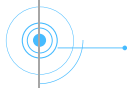
Realizowana jest w ośrodku badawczym. W trakcie wizyty przeprowadzony zostanie wywiad lekarski i zostaniesz zbadana/y w celu oceny Twojego stanu zdrowia.

PAMIĘTAJ: poinformuj lekarza o wszystkich objawach i zdarzeniach, które wystąpiły od czasu ostatniej wizyty.

Dodatkowo skonsultowany zostanie dotychczasowy przebieg monitorowania z wykorzystaniem personalnego EKG oraz rejestratora arytmii ILR (w przypadku pacjentów po zabiegu kardioneuroabłacji).

Jeśli zostałeś/eś poddany zabiegowi wszczepienia stymulatora, zostanie on również skontrolowany.

Zostaniesz poproszony o wypełnienie kwestionariuszy i ankiet dotyczących objawów, jakości życia, snu, zmęczenia, leku i depresji oraz jakości wysypiania się.



Wizyta końcowa

Ostatnia, zamykająca wizyta lekarska realizowana w ośrodku badawczym, w czasie której przeprowadzony zostanie wywiad lekarski i zostaniesz zbadana/y w celu oceny Twojego stanu zdrowia.

Skonsultowany zostanie dotychczasowy przebieg monitorowania z wykorzystaniem personalnego EKG oraz rejestratora arytmii ILR (w przypadku pacjentów po zabiegu kardioneuroabblacji).

Jeśli zostałeś/eś poddany zabiegowi wszczepienia stymulatora, zostanie on również skontrolowany.

Zostaniesz poproszony o wypełnienie kwestionariuszy i ankiet dotyczących objawów, jakości życia, snu, zmęczenia, leku i depresji oraz jakości wysypiania się.

Po wizycie końcowej skontaktuje się z Tobą Centrum Telemonitoringu w celu odebrania zestawu urządzeń telemedycznych.

PAMIĘTAJ: W trakcie całego eksperymentu badawczego będziesz miała/ł możliwość nielimitowanego kontaktu z Zespołem Medycznym Centrum Telemedycznego w formie telefonicznej.