

Klinické hodnocení ETAPA bylo úspěšně zahájeno!

9. listopadu 2023 byl randomizován první subjekt klinického hodnocení ETAPA v centru Ústav pro péči o matku a dítě.

ETAPA je randomizovaná placebem kontrolovaná studie časně cílené léčby patentního ductus arteriosus paracetamolem u dětí s extrémně nízkou porodní hmotností.

Cílem studie je zjistit, zda u kojenců s extrémně nízkou porodní hmotností (ELBW - porodní hmotnost nižší než 1000 g) vede časná cílená léčba patentního ductu arteriosus (PDA) paracetamolem, založená na specifických kritériích a zahájená mezi šestou a dvanáctou hodinou života, k významnému snížení kombinovaného primárního výsledku periventrikulárního a intraventrikulárního krvácení (PIVH), nekrotizující enterokolitidy (NEC) a úmrtí před propuštěním. Plán studie je randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami.

Zadavatelem studie je irská University College Dublin v čele s hlavním zkoušejícím profesorem Janem Miletinem. Studie je podporována evropskou infrastrukturou klinického výzkumu ECRIN.

V Česku klinické hodnocení probíhá ve dvou pražských centrech – [FN Motol](#) a [Ústav pro péči o matku a dítě](#) v Podolí. Obě centra byla iniciována v září 2023.

Celkově je plánováno do studie zahrnout 90 pacientů dětské populace, v každém centru 45. Nábor pacientů potrvá přibližně rok.

VI CZECRIN | www.czecrin.cz

CZECRIN je velká výzkumná infrastruktura podporující realizaci akademického klinického výzkumu v České republice. Je součástí evropské výzkumné infrastruktury ECRIN-ERIC a zásadním způsobem tak přispívá k zapojení akademických institucí do mezinárodní sítě klinického výzkumu. S vizí charakterizovanou heslem: „...towards patient oriented medicine“ podporuje národní a mezinárodní spolupráci v oblasti klinického výzkumu ve prospěch pacientů, občanů a zdravotní péče. CZECRIN je financován z prostředků státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT.

ECRIN | www.eclin.org

ECRIN, Evropská síť infrastruktury pro klinický výzkum, usnadňuje nadnárodní klinický výzkum poskytováním poradenství a služeb pro zřizování a řízení klinických studií vedených zkoušejícími nebo malými a středními podniky v Evropě. ECRIN prostřednictvím svých vědeckých partnerů sdružuje národní síť jednotek klinických studií v celé Evropě, aby naplnila svou vizí vytváření vědeckých důkazů pro optimalizaci lékařské praxe.

The ETAPA clinical trial has been successfully initiated!

On November 9, 2023, the first subject of the trial was randomized at the Institute for Mother and Child Care.

Randomised Placebo-Controlled Trial of Early Targeted Treatment of Patent Ductus Arteriosus with Paracetamol in Extremely Low Birth Weight Infants

The objective of the study is to determine whether, among extremely low birth weight (ELBW - birth weight less than 1000g) infants, early targeted treatment with Paracetamol for patent ductus arteriosus (PDA), based on specific criteria and commencing between six to twelve hours of life, results in significant reduction of a combined primary outcome of periventricular and intraventricular haemorrhage (PIVH), necrotising enterocolitis (NEC) and death before discharge. The Trial design is a Phase 3 randomised, parallel-group, placebo-controlled trial.

The study was commissioned by University College Dublin, Ireland, and led by Principal Investigator Professor Jan Miletín. In the Czech Republic, the clinical trial is being conducted at two centres in Prague - [UH Motol](#) and [the Institute for Mother and Child Care](#) in Podolí.

Both centres were initiated in September 2023. It is planned to include 90 patients, 45 in each centre. Patient recruitment will take approximately one year.

VI CZECRIN | www.czecrin.cz

CZECRIN is the Czech national research infrastructure supporting academic clinical trials, which connects teaching hospitals, universities and scientific centres in the field of biomedicine. It is the Czech national hub of the European Consortium of Clinical Research Infrastructures (ECRIN-ERIC). Their common goal is to support the development of academic clinical trials and to improve cooperation at the national and international levels. CZECRIN is characterised by the motto: "...towards patient-oriented medicine". CZECRIN is financed from the state budget through the Ministry of Education.

ECRIN | www.ecrin.org

ECRIN, the European Clinical Research Infrastructure Network, facilitates multinational clinical research, through the provision of advice and services for the set-up and management of investigator or SME led clinical studies in Europe. ECRIN unites national networks of clinical trial units across Europe, through its scientific partners, to fulfil its vision of generating scientific evidence to optimise medical practice.