

BAXDUO-ARCTIC KLINIKAI VIZSGÁLAT – SZAKMAI TÁJÉKOZTATÓ

Vizsgálat áttekintése:

A BaxDuo-Arctic vizsgálat a baxdrostat és dapagliflozin hatásosságát és biztonságosságát értékeli. A vizsgálat a KomplexLabor szegedi központjában zajlik (6724 Szeged, Kenyérgyári út 8.), ahol a megfelelő szakmai környezetet és felügyeletet is biztosítjuk.

Beválasztási szempontok és protokoll:

- A vizsgálat teljes időtartama: 24 hónap
- Vizitszám: páciensenként 13-15 alkalom
- Vizsgálati protokoll: randomizációt követően vizitek a 2., 4., 8. és 16. héten, majd kb. négyhavonta a 24. hónapig
- Vizsgálati készítmények: baxdrostat + dapagliflozin vs. placebo + dapagliflozin

Terápiás vonatkozások:

1. SGLT2-gátló kezelésben már részesülő betegek:
 - A korábban alkalmazott SGLT2-gátló terápiát a vizsgálat ideje alatt a szponzor térítésmentesen biztosítja
 - A randomizáció során a beteg vagy baxdrostat + dapagliflozin vagy placebo + dapagliflozin kezelési karba kerül
2. SGLT2-gátló kezelésben még nem részesülő betegek:
 - A vizsgálat során térítésmentes dapagliflozin kezelést kapnak (magyarországi viszonyok között bizonyos esetekben szakorvosi javaslattal a kedvezményes ár 5.000 Ft, a teljes ár 13.000 Ft).
 - Emellett randomizáció alapján vagy baxdrostat vagy placebo kezelésben részesülnek

Vizsgálatok:

- Minden viziten: vérvétel, fizikális vizsgálat, testsúlymérés és vitális paraméterek monitorozása
- EKG vizsgálat: az 1., 8., 10., 13. és 15. viziten
- A teljes vizsgálati protokoll, beleértve a gyógyszereket és a laborvizsgálatokat, térítésmentes a beteg számára
- A betegek útiköltség térítésben részesülnek (kb. 18.000 Ft/vizit)



Kapcsolattartó, további információ:
Dr. Farkas-Morvay Nikolett, +36 30 087 0995