*„GENTLE-PACE STUDY Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroablacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii.”*

Wrocław, dn.18-04-2025r.

**Dane eksperymentu**

**Sponsor: 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**

**Główny Badacz: dr hab. n.med. Dariusz Jagielski, prof. PWR**

**Koordynator Krajowy Projektu: dr n.med. Przemysław Skoczyński**

**Czas trwania całego projektu: 72 miesiące**

**Liczba Ośrodków: 5**

**Całkowita liczba pacjentów: 99**

Tabela 1. Flow-chart wizyt

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | OKRES TERAPII | | | | | | |
| Wizyta | V1 | V2 | V3 | V4 | V5 | V6 | V7 |
| Dzień | 0 | 90 | 180 | 270 | 360 | 450 | 540 |
| Okno dni |  | +/-30 | +/-30 | +/-30 | +/-30 | +/-30 | +/-30 |
| Świadoma zgoda | x |  |  |  |  |  |  |
| Ocena kryteriów włączenia i wyłączenia | x |  |  |  |  |  |  |
| Randomizacja | x |  |  |  |  |  |  |
| Dane demograficzne | x |  |  |  |  |  |  |
| Historia leczenia | x |  |  |  |  |  |  |
| Badanie fizykalne | x | x | x | X | x | x | x |
| Zmiana ustawień i kontrola PM celem oceny wydolności własnego rytmu, a następnie zaprogramowanie stymulatora w trybie DDD 50/min z AV 220ms lub VVI 50/min. lub AAI 50/min. | x | x |  |  |  |  |  |
| Zmiana ustawień i kontrola PM celem oceny wydolności własnego rytmu, a następnie zaprogramowanie stymulatora w tryb ODO lub OVO lub OAO |  |  | x |  |  |  |  |
| Kontrola PM | x | x | x | x | x | x | x |
| Kontrola ILR |  | x | x | x | x | x | x |
| Optymalizacja programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji |  |  | x | x | x | x | x |
| Kwalifikacja do zaprzestania terapii stałą stymulacją |  |  |  |  |  |  | x |
| Kwalifikacja do TLE |  |  |  |  |  |  | x |
| 12-odprowadzeniowe odprowadzeniowe EKG natywnego rytmu serca. | x | x | x | x | x | x | x |
| Nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM | x | x | x | x | x | x | x |
| Echo serca |  |  |  |  |  |  | x |
| Próba atropinowa | x |  |  |  |  |  | x |
| 24 godzinne monitorowanie Holterem EKG |  | x | x | x | x | x | x |
| Konsultacja konsylium |  |  |  |  |  |  | x |
| Morfologia | x |  |  |  |  |  |  |
| Kreatynina | x |  |  |  |  |  |  |
| Potas | x |  |  |  |  |  |  |
| ASPAT | x |  |  |  |  |  |  |
| ALAT | x |  |  |  |  |  |  |
| TSH | x |  |  |  |  |  |  |
| fT3 i fT4 | x |  |  |  |  |  |  |
| NT-proBNP | x |  |  |  |  |  |  |
| Test ciążowy | x |  |  |  |  |  |  |
| Biobankowanie próbki krwi | x |  |  |  |  |  |  |
| Ocena zdarzeń niepożądanych | x | x | x | x | x | x | x |