

ΣΥΝΟΨΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

Τίτλος μελέτης:

Μια προοπτική, πολυκεντρική Ευρωπαϊκή Μελέτη Καταγραφής για νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (ΜΔΣ), συμπεριλαμβανομένου την Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία (ΟΜΛ) με βλαστικά κύτταρα του μυελού 20-30% (πρώην RAEB-T) και τη χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία (ΧΜΜΛ).

Στόχοι της μελέτης:

Να συλλέξει και να περιγράψει δημογραφικά στοιχεία, τον τρόπο διαχείρισης της ασθένειας, καθώς και τα αποτελέσματα της θεραπείας ασθενών με ΜΔΣ που έχουν πρόσφατα διαγνωστεί και ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια WHO, συμπεριλαμβανομένων των ΜΔΣ που έχουν προέλθει από θεραπεία, τα ινωτικά ΜΔΣ, την ΟΜΛ με 20-30% βλαστικά κύτταρα στο μυελό (πρώην RAEB-t), ΧΜΜΛ και άλλων μορφών μικτών ΜΔΣ / ΜΥΔ.

Να εκτελέσει μελέτες παρατήρησης σχετικά με επιστημονικά ερευνητικά ερωτήματα για τα ΜΔΣ χρησιμοποιώντας κλινικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα, καθώς και να παρουσιάσει σχετικά αποτελέσματα στους τομείς της διάγνωσης και της πρόγνωσης, σε θέματα ποιότητας ζωής, στα οικονομικά της υγείας και στη διαστρωμάτωση του κινδύνου για νέες κατηγορίες φαρμάκων. Επίσης σκοπός της μελέτης είναι να ανακοινωθούν τα αποτελέσματα των μελετών σε όλους τους ενδιαφερόμενους, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, των ιατρών, των αρχών Δεοντολογίας, τις ασφαλιστικές εταιρείες υγείας, τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους επαγγελματίες υγείας.

Μεθοδολογία:

Τα δεδομένα από ασθενείς με ΜΔΣ θα συλλέγονται προοπτικά κατά τη διάγνωση και κατά διαστήματα 6 μηνών μετά τη διάγνωση για όλους τους εγγεγραμμένους ασθενείς. Τα δεδομένα θα συλλέγονται από δεκαεπτά (ή περισσότερες) χώρες που εκπροσωπούνται στο εσωτερικό της ομάδας εργασίας LEUKEMIANET MDS και θα συνδυαστούν σε μία κεντρική ευρωπαϊκή βάση δεδομένων. Αναλύσεις δεδομένων θα πραγματοποιούνται από το Κέντρο Διαχείρισης Δεδομένων του Πανεπιστημίου York σε διάφορες επιμέρους μελέτες μετά από κάθε 500 καταγεγραμμένους ασθενείς που περιλαμβάνονται στο Ευρωπαϊκό Μητρώο και στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης.

Αριθμός Ασθενών & Κέντρα

Πάνω από 150 Αιματολογικά Τμήματα σε δεκαεπτά (ή περισσότερες) διαφορετικές χώρες (Αυστρία, Κροατία, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισραήλ, Ιταλία, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Δημοκρατία της Σερβίας, της Ρουμανίας, της Ισπανίας, της Σουηδίας, και Ηνωμένο Βασίλειο) θα συμμετάσχουν σε αυτό το μητρώο. Στόχος είναι να ενταχθούν τουλάχιστον 3000 ασθενείς με χαμηλού κινδύνου ΜΔΣ και 1000 ασθενείς με υψηλού κινδύνου ΜΔΣ.

Πληθυσμός:

Ο πληθυσμός της μελέτης θα αποτελείται από νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με όλους τους υποτύπους ΜΔΣ όπως κατατάσσονται σύμφωνα με τα κριτήρια WHO, συμπεριλαμβανομένων των ΜΔΣ που έχουν προέλθει από θεραπεία, τα ινωτικά ΜΔΣ, την ΟΜΛ με 20-30% βλαστικά κύτταρα στο μυελό (πρώην RAEB-t), τη ΧΜΜΛ και άλλων μορφών μικτών ΜΔΣ / ΜΥΔ.

Μελέτη Διάρκεια:

Ο χρόνος ένταξης θα συνεχιστεί τουλάχιστον μέχρι 1 Μάη του 2020, αλλά είναι πιθανή και μια παράταση της περιόδου ένταξης. Η περίοδος παρακολούθησης θα είναι μέχρι τη λήξη της μελέτης EUMDS (έως και 12 έτη μετά την ένταξη ή περισσότερο, αν η μελέτη επεκταθεί).