



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

Wrocław, dn.13-09-2024r.

### 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

Wizyta	OKRES TERAPII						
	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