

Головний дослідник	Доктор медицини Andreas Ranft, DESA, Старший лікар Klinikum rechts der Isar, Технічний університет Мюнхена E-mail: <a href="mailto:andreas.ranft@tum.de">andreas.ranft@tum.de</a>
Назва дослідження	Міжнародне проспективне, спостережне дослідження стандартної анестезіологічної допомоги при тромбектомії при церебральній ішемії.
Скорочена назва, NCT ID	ARCTIC-I, NCT04522856
Версія протоколу	Версія 2.0 від 28 травня 2021 року
Дизайн	Міжнародне проспективне, спостережне дослідження
Передумова	Ендоваскулярна тромбектомія-стандарт лікування гострого ішемічного інсульту внаслідок закупорки великої судини. Поточні рекомендації щодо надання періпроцедурної анестезіологічної допомоги не мають достатньої кількості детальної інформації.
Основна ціль:	Визначити, як анестезіологи підтримують ендоваскулярну тромбектомію з точки зору методики анестезії, вибору речовин, гемодинамічного лікування та вентиляції. За допомогою багатоваріантного аналізу ми будемо шукати фактори анестезіологічної допомоги, які незалежно корелюють з хорошим чи поганим результатом.
Вторинні цілі	Знайти фактори, які передбачають невдачу седації з необхідністю переходу на загальний наркоз. Описати, які пацієнти успішно екстубуються в кінці процедури.
Первинна кінцева точка	Функціональний результат через 90 днів, виражений у модифікованій шкалі Ранкіна (mRS), розділений на хороший результат (mRS ≤ 2) порівняно з поганим результатом (mRS > 2)
Вторинні кінцеві точки	Функціональний результат через 90 днів з використанням повної порядкової mRS Смертність через 90 днів Обсяг реперфузії Тривалість до артеріальної пункції та реперфузії Частота переходу від седації до загальної анестезії Співвідношення пацієнтів, які спонтанно дихають перед переведенням з ангіосьюта

Критерії включення	Ендоваскулярна тромбектомія при гострому ішемічному інсульті внаслідок закупорки великих судин, що включає анестезіологічну допомогу
Критерії виключення	Внутрішньолікарняний початок інсульту; Участь в іншому дослідженні; Вік до 18 років;
Процедури дослідження	Через 90 днів після інсульту пацієнти або їх родичі будуть проконтактовані по телефону для проведення структурованого опитування, яке триватиме менше п'яти хвилин
Учасники	Після оцінки розміру вибірки ми плануємо включити в дослідження щонайменше 5000 пацієнтів
Центри	Заплановано залучити близько 100 центрів
Тривалість дослідження	Період набору для кожного центру - 6 місяців, період подальшого спостереження: 3 місяці, тривалість всього дослідження: 4 роки
Статистичні міркування	Моделі багатоваріантної регресії будуть розраховані для створення моделей прогнозування та дослідження прогностичних та прогнозуючих факторів, пов'язаних з лікуванням, а також з первинними та вторинними кінцевими точками. Аналізи чутливості: параметричні та непараметричні моделі, що використовуються в персоналізованій медицині.