

1. SCHEMAT BADANIA I KLINICZNEJ OCENY CHOREGO

	V1	V2	V3	V4	V1R	V2R	V3R	V4R	V5R	V6R	V7R	V8R	V9R
	screening	Baseline (w ciągu 30 dni)	Po roku od V2	Po 2 latach	Po wystąpieniu AF	10- 14 dni po V1R	Po 3 msc. po V1R	Po 6 msc. po V1R	Po 12 msc. po V1R	Po 18 msc. po V1R	Po 24 msc. po V1R	Po 30 msc. po V1R	Po 36 msc. po V1R
Uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu	+												
Ocena kryteriów włączenia i wyłączenia	+	+	+	+	+								
VS, badanie i porada Lekarza	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+
EKG spoczynkowe 12-odprowadz.	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+
TTE	+		+	+	+				+		+		+
MRI OUN					+ (przed ablacją)				+				

Kwestionariusz jakości życia					+				+				
Holter EKG		+	+	+	+				+		+		+
Pobranie⁴ Krwi (biochemia, morfologia)	+		+	+	+			+	+	+	+	+	+
Pobranie krwi biobank, badanie genetyczne		+											
Wszczepienie ⁵ILR /wydanie urządzenia monitorującego		+			+								
Ocena ILR		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ocena (S)AE		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ocena leczenia	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Randomizacja			v		+								
Ablacja RF⁶					+								
Wydanie leku badanego					+		+	+	+	+	+	+	
Ocena compliance							+	+	+	+	+	+	+
Ocena end-point							+	+	+	+	+	+	+



¹Wizyty V3 i V4 odbędą się u pacjentów, u których nie wystąpiło AF

²V1R odbędzie się w ciągu tygodnia od wystąpienia AF, ablacja RF odbędzie się w ciągu miesiąca od wizyty w ramach rutynowej hospitalizacji NFZ z koniecznymi badaniami (TEE, badania krwi etc)

³V2R może mieć charakter tele-wizyty z oceną EKG wykonanym lokalnie przez pacjenta

⁴Badanie morfologia, kreatynina, ALT, AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT-proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu

⁵ILR zostanie implantowany na wizycie V2, a u chorych bez ILR na wizycie V1R

⁶Dopuszczalne jest wykonanie 2 sesji ablacji