

**Rapport og sluttmelding** Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

**2010/1500-16**

**Dokument-id: 260622 Dokument mottatt 06.03.2012**

**PALLAS: En randomisert, dobbelblind og placebokontrollert studie for å undersøke effekten av dronedarone 400 mg x 2/dag, gitt som tillegg til standardbehandling, hos pasienter med permanent atrieflimmer (2010/1500)**

**1. Generelle opplysninger**

**a. Prosjekt**

**PALLAS: En randomisert, dobbelblind og placebokontrollert studie for å undersøke effekten av dronedarone 400 mg x 2/dag, gitt som tillegg til standardbehandling, hos pasienter med permanent atrieflimmer (2010/1500)**

**Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

**b. Prosjektleder:**

Navn: Dan Atar  
Akademisk grad: Professor dr.med.  
Klinisk kompetanse: Spesiallege i kardiologi og indremedisin  
Stilling: Avd.leder / Avd.overlege  
Arbeidssted: OUS  
Arbeidsadresse: Kirkeveien 166  
Kardiologisk Avd.  
Postnummer: 0407  
Sted: Oslo  
Telefon: 22119100  
E-post adresse: dan.atar@online.no

## 2. Rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding / publikasjon

Studien har vist at pasienter med permanent A-Fli ikke drar nytte av behandling med dronedarone.

prosjektet ble gjennomført som opprindelig planlagt, dog med den forskjell at DSMB har anbefalt avbrytelse av studien underveis da det ble tydelig at dronedarone ikke medførte en bedre behandling enn placebo.

En viktig avklaring av dronedarone's rolle i behandling av den store populasjon av pasienter med kronisk atrieflimmer.

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	efc11405-2-synopsis.pdf	06.03.12