

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

2010/1485-24

Dokument-id: 666676 Dokument mottatt 28.11.2015

Protokollnr. CRAD001A2429 (2010/1485)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Ole Øyen
Akademisk grad:	MD
Klinisk kompetanse:	Generell kirurgi/Transplantasjonskirurgi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet
Arbeidsadresse:	Avd. for kreft
Postnummer:	0027
Sted:	Oslo
Telefon:	92264777
E-post adresse:	ole.oyen@rikshospitalet.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Protokollnr. CRAD001A2429 (2010/1485)
----------------------------------------------------	------------------------------------------

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Det primære endepunkt i denne studien var å demonstrere bedre allograft funksjon hos de novo nyretransplanterte som tidlig ble satt på proliferasjonssignalhemmer (PSI)- Everolimus sammenlignet med de som stod på kalsineurinhemmere (CNI). Dette ble målt ved endring av eGFR (MDRD4) fra randomiseringstidspunktet til måned 12 ved bruk av ANCOVA. Endringen var numerisk bedre for Everolimusgruppen, men ble ikke statistisk signifikant. Med andre ord ble ikke det primære endepunktet nådd.

Det konkluderes likevel med at tidlig overgang til PSI basert immunosuppressiv behandling, i kombinasjon med mykofenolatsyre forbedret/bevarte nyrefunksjonen sammenlignet med standard CNI behandling.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Prosjektet ble gjennomført i 20 land og Norge deltok med ett senter, Rikshospitalet. Første pasienten globalt ble inkludert 09-Aug-2010 og siste pasienten fullførte 30- Oct-2014. Prosjektet ble gjennomført etter planen og vårt site i Norge inkluderte 58 pasienter.

Lenke til eventuell publisasjon	https://www.dovepress.com/elevate-an-innovative-study-design-to-assess-the-efficacy-safety-and-e-peer-reviewed-article-OAJCT
---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publisasjon	rad001a2429--Synopsis.pdf	27.11.15

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
