

G E D A I U R

Grupo para el estudio de las urgencias

en pacientes portadores de un DAI



Sociedad Española de Cardiología



Sección de Electrofisiología y Arritmias
Grupo de Trabajo de DAI

INSTRUCCIONES

Adjunto se indican las instrucciones para su participación en este estudio.

En primer lugar debe completar la **Hoja de adhesión** al estudio GEDAIUR (modelo adjunto en Sección A) y hacerla llegar por fax o correo electrónico a cualquiera de las siguientes direcciones:

Alfonso Martín Martínez

✉ alfonso_martin2@yahoo.es

Rafael Peinado Peinado

✉ rpeinado@secardiologia.es

M^a Paz López

✉ mari.paz.lopez@medtronic.com

Medtronic Ibérica, S.A. – Dpto. Científico-Clinico

Fax: 916250405

Una vez recibida, su centro será dado de alta en el registro, y Medtronic se pondrá en contacto con usted (correo electrónico) para acordar la fecha y tramo horario exacta para la entrega de materiales del estudio por un mensajero. La documentación será remitida a los distintos Servicios de Urgencias Hospitalarias a la persona designada en cada centro (listado de centros adjunto Sección H). Si observa que hay algún dato erróneo en las personas y datos de contacto de su centro, comuníquelo a cualquiera de las personas arriba mencionadas.

Una vez que haya recibido la Carpeta y los materiales del estudio, verá que son los siguientes:

Carta con presentación del estudio y Hoja de adhesión

(Sección A)

Instrucciones del estudio

(Sección B)

Hoja de personas de contacto:

(Sección C) Para cualquier información adicional del estudio, petición de formularios adicionales, cambios de datos/personas de contacto, etc.

Formularios de paciente:

(Sección D) Se incluye:

Lista de identificación de pacientes (historia clínica, iniciales, nombre completo de paciente) para control único de cada centro.

Además se incluirán formularios de paciente autocopiativos (2 copias: original blanca para enviar al coordinador de su Comunidad y posterior entrada en base de datos en Medtronic y copia azul que permanece en centro). No olvide enviar grapado el ECG del paciente junto con la copia blanca del formulario. El número de formularios de paciente a enviar a cada centro será de 10, 15 o 25 según el volumen de pacientes con DAI en su centro. Posteriormente, se podrán solicitar formularios adicionales a demanda a cualquiera de las personas de la hoja de contacto.

Documento de consenso:

(Sección E) Se incluye una copia del documento de consenso para consulta y referencia en los centros.

Trípticos:

(Sección F) Se incluirán 25 unidades por centro a distribuir entre las distintas personas que realizarán en Urgencias la recogida de datos de pacientes y cumplimentación de formularios.

G E D A I U R

Grupo para el estudio de las urgencias

en pacientes portadores de un DAI



Sociedad Española de Cardiología



Sección de Electrofisiología y Arritmias
Grupo de Trabajo de DAI

Póster:

(Sección G) La persona designada en Urgencias se responsabilizará de entregar al contacto de cada centro en la Unidad de Arritmias/Cardiología de un poster del estudio, quedando el otro en el Box/Area de Urgencias. En la carpeta quedará una copia del mismo en formato A4.

Lista de centros:

(Sección H) Revise los datos de contacto de su centro por si hubiese algún error. Si en algún momento durante el transcurso del estudio cambiasen, no dude en comunicarlo a las personas de contacto arriba mencionadas.

Logística: Cada centro tendrá un centro coordinador por Comunidad al que enviará una vez cada 2 meses un sobre con una de las copias (color blanco) de los formularios de los pacientes completados con el ECG del paciente grapado. Medtronic acordará fecha y tramo horario para la recogida de los formularios completados mediante mensajero en cada centro coordinador.

Duración: Al no tener datos sobre la estimación de posibles pacientes reclutados al año, se proyecta que la duración inicial del registro será de 1 año.

Inicio:

El estudio se iniciará el 1 de Junio de 2007.

Información mensual:

Mensualmente Medtronic (M^a Paz López) enviará una actualización mensual por correo electrónico (tanto al contacto en Urgencias como al de la U. Arritmias/Cardiología) con el número de pacientes reclutados en el estudio en todos los centros (según los pacientes recibidos en Medtronic e introducidos en la base de datos). También se podrá incluir cualquier información relevante que sea necesario comunicar por el Comité Coordinador del estudio.

Base de datos:

Está lista y los datos serán introducidos en Medtronic por una o dos personas con mismo criterio. La responsable de la Base de Datos del estudio será María Martín de Medtronic.