

## **KURZPROTOKOLL** **ECMO SAvHe**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Argatroban- vs Heparin-Therapie bei Patienten mit künstlicher Beatmung (ECMO)
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	ECMO-Therapie bei HIT II Patienten – Sicherheit von Argatroban- vs Heparin Therapie: ECMO-SAvHE - Studie
<b>Kurztitel</b>	ECMO SAvHe
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, nicht-interventionelle Studie, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Herz und Kreislauf: sonstige Eingriff/Verfahren: Organersatzverfahren
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Es werden alle adulten Patienten mit Indikation für eine veno-venöse ECMO eingeschlossen. (ca. 30 % der Patienten lt. Voranalyse)</li><li>- Es werden alle adulten Patienten mit Indikation für eine veno-arterielle ECMO eingeschlossen. (ca. 70 % der Patienten lt. Voranalyse)</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nicht-adulte Patienten</li><li>- Schwangere</li><li>- Patienten mit vorbestehender Leberinsuffizienz CHILD B/C</li><li>- Patienten deren Betreuer oder die selbst nicht der Teilnahme an der Studie zustimmen</li><li>- Patienten mit schon präoperativ bestehender Barriere zur Langzeit-Nachverfolgung im Rahmen eines Telefoninterviews (kognitive Defizite, sprachliche Barriere)</li></ul>
<b>Alter</b>	18 - 120 Jahre
<b>Prüfzentren</b>	<b>Herz- und Gefäßchirurgie</b> (Geschlossen) Herz- und thorakale Gefäßchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Heike Strohschnitter Tel: 069 6301 3724 <a href="mailto:heike.strohschnitter@unimedizin-ffm.de">heike.strohschnitter@unimedizin-ffm.de</a>
<b>Sponsor</b>	UKGM
<b>Förderer</b>	Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00011416 (primäres Register)