

Se trata de un [ensayo clínico fase 3](#) de la [neuroprotección](#) de la [progesterona](#) en los [traumatismos craneoencefálicos graves](#).

El estudio evaluará la eficacia de BHR-100 producto de la perfusión intravenosa de progesterona como un agente neuroprotector para el tratamiento del traumatismo craneoencefálico grave (TCE).

Aproximadamente 1.200 pacientes se han incluido en el estudio a través de más de 100 centros médicos. Los sitios se encuentran en los Estados Unidos, América Latina, Europa, Israel y Asia.

Los pacientes son asignados al azar para recibir una infusión intravenosa continua de progesterona o placebo en una asignación 1:1.

El estudio, el tratamiento debe comenzar dentro de 8 horas después de la lesión.

Los pacientes son seguidos durante 6 meses, momento en el que se evalúa el GOS.

El beneficio clínico del tratamiento de BHR-100 es evaluado a través de los criterios secundarios de valoración siguientes:

La mortalidad a 1 mes y 6 meses después de la lesión GOS a los 3 meses GOS-E a los 3 y 6 meses Calidad de vida a través de la Forma Corta (SF-36) Health Survey (SF-36) a las 3 y 6 meses El efecto sobre la presión intracraneal (PIC), presión de perfusión cerebral (CPP), y el nivel de intensidad terapéutica (TIL) El efecto sobre la progresión de la patología intracraneal según la evaluación de la admisión y el día 6 de tomografía computarizada (TC) El estudio Synapse está aprobado por el Consorcio de Lesiones Cerebrales de América (ABIC) y el Consorcio Europeo de Daño Cerebral (EBIC).

From:

<https://neurosurgerywiki.com/wiki/> - **Neurosurgery Wiki**

Permanent link:

https://neurosurgerywiki.com/wiki/doku.php?id=synapse_trial

Last update: **2025/03/10 14:49**

