

1	Promoteur : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	
2	Dénomination du(des) médicament(s) expérimental(aux) : CHLORURE DE POTASSIUM	
3	Dénomination de la (des) substance(s) active(s) : CHLORURE DE POTASSIUM	
4	Titre complet de la recherche : Evaluation de l'efficacité du chlorure de potassium dans la prise en charge des arrêts cardiaques extra-hospitaliers par fibrillation ventriculaire réfractaire	
5	Investigateur(s) ¹ : Investigateur Coordonnateur : Pr Benoît VIVIEN Nombre total d'investigateurs principaux : 18	
6	Lieux de recherche et centres ² : 18 lieux de recherche et centres	
7	Publications ³ : pas de publication des résultats, recherche non démarrée. Autorisations caduques Publication du protocole Romain JouffroyID ^{1*} , Patrick Ecollan ² , Charlotte Chollet-Xemard ³ , Bertrand Prunet ⁴ , Caroline Elie ⁵ , Jean-Marc Treluyer ⁵ , Benoit Vivien ¹ « <i>Evaluation of the effectiveness of potassium chloride in the management of out-of hospital cardiac arrest by refractory ventricular fibrillation: Study protocol of the POTACREH study</i> », PLoS ONE 18(4): e0284429, 12/04/2023	
8	Durée de la recherche :	9. Phase d'expérimentation clinique : II
8.1	- date de la première inclusion : Non applicable, pas d'inclusion	
8.2	- date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche : Non applicable, pas d'inclusion	
10	Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche : Le critère d'évaluation principal est la survie du patient à son arrivée à l'hôpital. <u>Les objectifs secondaires</u> sont, chez ces patients, d'évaluer l'efficacité d'une injection IVD de 20 mmol de KCl sur : <ul style="list-style-type: none"> - le pourcentage de retour à une activité cardiaque spontanée en pré-hospitalier, - le temps de retour à une activité cardiaque spontanée en pré-hospitalier, - la dose totale d'adrénaline administrée en pré-hospitalier, - le nombre total de chocs électriques externes délivrés en pré-hospitalier, - le nombre de persistance ou récurrences de trouble du rythme nécessitant un CEE en pré-hospitalier, - les paramètres hémodynamiques à l'admission à l'hôpital, - la survie à la sortie de l'hôpital avec un bon pronostic neurologique (CPC scores 1 et 2), - la survie à 3 mois avec un bon pronostic neurologique (CPC scores 1 et 2). 	
11	Méthodologie de la recherche ⁴ : Essai clinique prospectif non comparatif de phase II.	
12	Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche :	
12.1	- nombre de personnes prévues : 81	
12.2	- nombre de personnes analysées : 0 (autorisation caduque)	
13	Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion : Patient majeur, victime d'un arrêt cardiaque extra-hospitalier d'origine cardiaque présumée, avec une fibrillation ventriculaire réfractaire malgré 3 chocs électriques externes.	
14	Médicament(s) expérimental(aux) étudié(s) ⁵ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots) : Chlorure de potassium (KCl) 20 mmol : Injection par voie intraveineuse directe (IVD).	
15	Durée du traitement ⁶ : en 1 dose unique	
16	Médicament(s) expérimental(aux) de référence ⁷ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots), le cas échéant : Non applicable	
17	Critère(s) d'évaluation :	
17.1	- d'efficacité : <ul style="list-style-type: none"> • le retour à une activité cardiaque spontanée en pré-hospitalier, • le temps de retour à une activité cardiaque spontanée en pré-hospitalier, • la dose totale d'adrénaline administrée en pré-hospitalier, 	

¹ Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs.

² Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

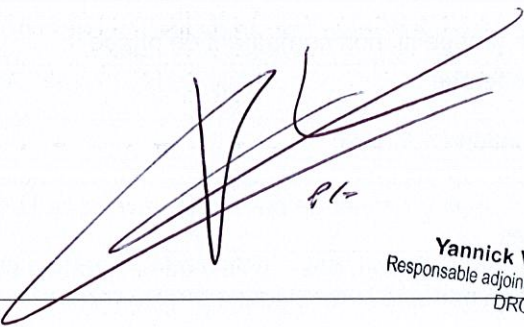
³ Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.

⁴ Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

⁵ Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs médicaments expérimentaux étudiés.

⁶ Préciser, le cas échéant, pour chaque médicament expérimental étudié, la durée maximale de traitement pour la personne qui s'est prêtée à la recherche.

⁷ Répéter la section si la recherche comporte plusieurs médicaments expérimentaux de référence.

17.2	<ul style="list-style-type: none"> le nombre total de chocs électriques externes délivrés en pré-hospitalier,
17.3	<ul style="list-style-type: none"> - de sécurité : <ul style="list-style-type: none"> le nombre de persistance ou récidives de trouble du rythme nécessitant un CEE en pré-hospitalier, les paramètres hémodynamiques à l'admission à l'hôpital, la survie à la sortie de l'hôpital avec un bon pronostic neurologique (CPC scores 1 et 2), la survie à 3 mois avec un bon pronostic neurologique (CPC scores 1 et 2). - autre(s) : non-applicable
18	Analyses statistiques : non applicable, recherche non démarrée. Autorisations caduques
19	Résumé – conclusions de la recherche
19.1	- Résultats de l'évaluation de l'efficacité, le cas échéant : non applicable, recherche non démarrée. Autorisations caduques
19.2	- Résultats de l'évaluation de la sécurité, le cas échéant : non applicable, recherche non démarrée. Autorisations caduques
19.3	- Conclusion : non applicable, recherche non démarrée. Autorisations caduques
20	Date du rapport : 03/01/2024
21	Numéro EudraCT : 2019-002544-24
22	<p>Date de transmission du rapport : 03/01/2024 Nom / qualité : Tiffany MARTIN, cheffe de projet</p> <p>PROMOTEUR :</p> <p>Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)</p> <p>Nom /qualité : Milan LAZAREVIC, Directeur de la DRCI</p> <p>Date : 03 JAN. 2024 Signature :</p>  <p>Yannick VACHER Responsable adjoint - Pôle Promotion DRCI</p>