

Etomidate versus Ketamine for Emergency Endotracheal Intubation: A Prospective Randomized Clinical Trial

Researchers and clinicians in the Departments of Anesthesiology, Emergency Medicine, Surgery, Medicine and Pharmacy at UT-Southwestern Medical Center and Parkland Hospital have started enrolling patients in the EvK Clinical Trial at Parkland Hospital in Dallas, TX. This clinical research could potentially affect anyone living or residing in Dallas County. The purpose of this website is to provide information about the clinical trial. Enrollment in this clinical trial began June 6, 2016. (UTSW IRB STU#022015-023, NCT02643381, www.evktrial.org)



"Dallas Downtown" by fcn80 via wikimedia.org 2006. Not an endorsement.

Summary

Patients who are having problems breathing sometimes require placement of a breathing tube in their mouth and windpipe. The purpose of this breathing tube is to save the patient's life. It is common to give the patient a medication to sedate him or her before the breathing tube is placed. For patients who are gravely ill two medications are commonly used: etomidate or ketamine. Both medications have risks and benefits. Researchers at UT-Southwestern Medical Center and Parkland Hospital are conducting a study to determine which medication is better for our patients. The purpose of this website is to inform the people of Dallas County about the EvK Clinical Trial. Enrollment in this clinical trial began on June 6, 2016 (UTSW IRB STU#022015-023, [NCT02643381](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02643381), www.evktrial.org)

Details

Critically ill individuals who require emergency endotracheal intubation (placement of a breathing tube in the patient's mouth) usually require sedation or anesthesia to make this process tolerable. There are several medication choices for anesthesia, including medications like etomidate, ketamine and propofol. Of these, etomidate and ketamine are frequently used for critically ill patients because they have minimal effects on the patient's vital signs (blood pressure and heart rate). Both etomidate and ketamine are standard-of-care medications, locally and nationally, and both are frequently used to sedate a patient for this procedure. Both etomidate and ketamine have potential side effects. One of the potential side effects of etomidate is suppression of adrenal gland function. It is not known if this affects patients' outcomes in significant ways. One of the potential side effects of ketamine is a slight increase in patients' heart rates. It is not known if this affects patients' outcomes in significant ways.

The EvK Clinical Trial is being conducted at Parkland Hospital by clinicians and researchers in the Departments of Anesthesiology, Emergency Medicine, Medicine / Critical Care Medicine, Surgery, and Pharmacy. The study randomizes critically ill patients who require emergency endotracheal intubation to one of two groups: Etomidate or Ketamine. We are observing the patients' outcomes. The only study intervention involves randomizing individual patients to one medication or the other. All study follow-up beyond that point is done by review of medical records.

Because of the nature of this study – an emergency procedure on a critically ill patient – the study has received Institutional Review Board (IRB) permission for "Exception-from-Informed Consent," which means that randomization of patients will happen without written consent. This website is being utilized to notify the public of this research project. This is in accordance with rules set forth by the U.S. Food and Drug Administration ([FDA 21 CFR 50.24](https://www.fda.gov/oc/ohrt/)).

Frequently Asked Questions

El Etomidato contra la Ketamina para Emergencias de Intubación Endotraqueal: Una Prueba Clínica de Aleatorizada Perspectiva

Investigadores y clínicos de los Departamentos de Anestesiología, Medicina de Urgencias, Cirugía, Medicina y Farmacia de la UT-Southwestern Medical Center y Parkland Hospital ha comenzado a reclutar pacientes en una prueba de investigación en el Parkland Hospital en Dallas. Esta investigación clínica potencialmente podría afectar a cualquier persona que viva o resida en el condado de Dallas. El propósito de este sitio web es proporcionar información sobre la prueba clínica. Inclusión en el ensayo clínico se inició en el 6 de junio el año 2016. (UTSW IRB STU#022015-023, [NCT02643381](#), [www.evktrial.org](#))



"El Centro de Dallas" por fcn80 via wikimedia.org, 2006, sin respaldo.

Resumen Breve de la Prueba Clínica EvK

Los pacientes que están teniendo problemas para respirar a veces requieren la colocación de un tubo de respiración en la boca y tráquea. El propósito de este tubo de respiración es salvar la vida del paciente. Es común dar al paciente un medicamento para sedarlo antes de colocar el tubo de respiración. Para los pacientes que están gravemente enfermos usualmente se usan dos medicamentos: etomidato y ketamina. Ambos medicamentos tienen riesgos y beneficios. Los investigadores de la UT-Southwestern Medical Center y Parkland Memorial Hospital le gustaría hacer un estudio para averiguar cuál es la mejor para nuestros pacientes. El propósito de este sitio es para informar a la gente del Condado de Dallas sobre el juicio EvK. Inclusión en el ensayo clínico se inició en el 6 de junio el año 2016. (UTSW IRB STU#022015-023, [NCT02643381](#), [www.evktrial.org](#))

Resumen detallado de la Prueba Clínica EvK

Individuos críticamente enfermos que requieren intubación endotraqueal de emergencia (la colocación de un tubo de respiración en la boca del paciente) por lo general requieren sedación o anestesia para que este proceso sea tolerable. Hay varias opciones de medicamentos para la anestesia, incluyendo medicamentos como etomidato, ketamina y propofol. De estos, etomidato y ketamina se utiliza con frecuencia para los pacientes en un estado crítico debido a que tienen efectos mínimos sobre los signos vitales del paciente (presión arterial y frecuencia cardíaca). Tanto el etomidato y la ketamina son medicamentos estándares de atención, a nivel local y nacional, y ambos se utilizan con frecuencia para sedar a un paciente para este procedimiento. Tanto etomidato y ketamina tienen efectos secundarios potenciales. Uno de los efectos secundarios potenciales de etomidato es la supresión de la función de la glándula suprarrenal.

No se sabe si esto afecta a los resultados de los pacientes de manera significativa. Uno de los efectos secundarios potenciales de la ketamina es un ligero aumento en la frecuencia cardíaca de los pacientes. No se sabe si esto afecta a los resultados de los pacientes de manera significativa.

La prueba EvK se llevará a cabo en el Parkland Hospital por los investigadores en los departamentos de Anestesiología, Medicina de Urgencias, Medicina / Cuidados Críticos Medicina, Cirugía y Farmacia. El estudio asignará aleatoriamente, a los pacientes críticos que requieren intubación endotraqueal de emergencia, uno de dos grupos: El etomidato o la ketamina. Observaremos los resultados de los pacientes. La única intervención del estudio implica la aleatorización de los pacientes individuales a un medicamento o el otro. Todo el seguimiento más allá del estudio se hace mediante la revisión de los registros médicos.

Debido a la naturaleza de este estudio - un procedimiento de urgencia en un paciente crítico -el estudio requerirá permiso de la Junta de Revisión Institucional de no obtener el consentimiento informado por escrito del paciente antes de la aleatorización del fármaco del estudio para la administración de la colocación del tubo endotraqueal. Por tanto, este sitio web está siendo utilizada para notificar al público de este proyecto de investigación. Esto está de acuerdo con las normas establecidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos ([FDA 21 CFR 50.24](#)).

Preguntas Frecuentes

EvK Clinical Trial

[ENGLISH](#) [ESPAÑOL](#) [OPT-OUT](#) [LINKS](#) [CONTACT](#)

EvK Clinical Trial Opt-Out Bracelets



image from www.reminderband.com, 2016, not an endorsement

Individuals who live or work in the catchment area of Parkland Hospital in Dallas, TX may “opt-out” of the study. To do this, please request to opt-out using the contact information below. You will be sent a custom MedAlert bracelet indicating this choice. The bracelet will be sent to you free of charge by mail.

Las personas que viven o trabajan en la zona del Hospital Parkland en Dallas, TX pueden "negar de tener parte" del estudio. Para ello por favor, solicita la información de “negar de tener parte” del contacto antemencionado. Se le mandará un brazalete MedAlert personalizado indicando esta elección. La pulsera se enviará a usted de forma gratuita por correo.

Gerald Matchett, M.D., EvK Clinical Trial Principal Investigator

Dept. of Anesthesiology & Pain Management

University of Texas-Southwestern Medical Center MC 9068

5323 Harry Hines Blvd, Dallas, TX 75390-9068

Clinical trial email: info@evktrial.org

Academic email: gerald.matchett@utsouthwestern.edu

Telephone: 214-648-6400

Copyright © 2015-2020 All Rights Reserved

Frequently Asked Questions:**1) Are etomidate and ketamine commonly used for sedation (or anesthesia) during emergency endotracheal intubation?**

Yes. Both are commonly used, and both are the “standard-of-care” locally and nationally.

2) If both etomidate and ketamine are frequently used for this procedure, why are you doing the study?

There is considerable debate right now regarding which medication is better for patients. Each medication has side effects. We are trying to determine which is better for patients.

3) What does it mean to “randomize” a patient?

This means that individual patients who are enrolled in the study will receive either etomidate or ketamine. Which medication they will receive will depend on random chance, similar to what happens with a coin toss.

4) Besides receiving etomidate or ketamine, will patients in the study have any other study-related procedures?

No. The only intervention for the study is the choice of etomidate or ketamine, which will be done by random selection. Data will be gathered from the patient’s medical record after they enter the study, but this will not have any effect on medical care.

5) Why won’t patients have a chance to sign a consent form before enrolling in the study?

The EvK Trial is a study of an emergency medical procedure. The patients who are eligible for the study are critically ill and require immediate medical care (placement of a breathing tube), and therefore cannot give informed consent. After a patient is enrolled in the study, the study team will notify the patient and / or family of study enrollment, in accordance with FDA rules governing emergency medical research ([FDA 21 CFR 50.24](#)).

6) Is it legal to do a research study on a patient before he or she give written informed consent?

Yes, provided the study complies with the regulations governing this type of research. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has determined that in select cases of emergency research it is acceptable to do research without first obtaining written informed consent. Information about this can be found in the [Documents](#) section above, and at the [FDA website](#).

7) Who is eligible to enroll in the study? Can patients volunteer for the study?

The EvK Trial will enroll patients who are critically ill, and specifically those who require emergency placement of a breathing tube. These patients are typically found in an emergency department, or intensive care unit, who are there under emergency circumstances. Because of this, individuals cannot volunteer for this study.

8) How was the public notified about the EvK Clinical Trial?

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) requires that several specific measures be taken for research in emergency medical conditions. These measures are described in [FDA 21 CFR 50.24](#). The EvK Trial investigators completed a comprehensive Community Consultation Plan that included this website, letters to more than 300 community leaders, social media, online advertising, newspaper advertising, and open Community Meetings. The open Community Meetings were held on April 4, 6 and 11, 2016. Information about our Community Consultation Plan can be found in the [Documents](#) tab above. Additional meetings and outreach will be scheduled if there is community interest.

9) How many patients will enroll in the EvK Clinical Trial?

Approximately 825 patients will enroll.

10) Will the study investigators make money off the results of this study?

No. The EvK Trial collaborators do not have a financial stake in the outcome of the study. The study is primarily funded by the Dept. of Anesthesiology at the University of Texas-Southwestern Medical Center. Both medications used in the EvK Trial (etomidate and ketamine) are generic medications, and the study is not being done to market either medication. The EvK Trial is not a “for profit” study. No drug companies, or their agents or representatives, were involved in the design of this study, and none will be involved in the conduct of the study.

11) How do I contact the research team if I have questions or concerns?

[Gerald Matchett, M.D.](#), Principal Investigator
Dept. of Anesthesiology & Pain Management
University of Texas-Southwestern Medical Center
5323 Harry Hines Blvd, Dallas, TX 75390-9068
214-648-6400
info@evktrial.org
gerald.matchett@utsouthwestern.edu

12) Is this study approved by an Institutional Review Board (IRB)?

Yes. The [UT-Southwestern IRB](#) has reviewed the study (IRB Study Number STU#022015-023). The study is also approved by the Parkland Clinical Research Office (CRO). Detailed information is available in the [Documents](#) tab, above. The study is also registered on clinicaltrials.gov ([study registration number NCT02643381](#)).

13) How long will this clinical trial take?

Approximately 3-4 years

14) Will the results of this research be announced?

Yes. Results will be announced publicly through various methods, including publication in a scientific journal. No Protected Health Information (PHI) will be published or publicly disclosed.

15) My group or organization would like to schedule a meeting with Dr. Matchett. Can we do that?

Yes. Dr. Matchett will welcome the opportunity to discuss this clinical trial with any group, individual or organization. Please contact Dr. Matchett using one of the methods in the [Contact Us](#) link. Translator services are available.

16) I would like to formally “opt-out” of the study. How do I do that?

Individuals who live or work in the catchment area of Parkland Hospital in Dallas, TX may “opt-out” of the study. To do this, please request to opt-out using the contact information above. You will be sent a custom MedAlert bracelet indicating this choice. The bracelet will be sent to you free of charge by mail.



image from www.reminderband.com, 2016, not an endorsement

Preguntas frecuentes:**1) ¿Se utilizan el etomidato y la ketamina normalmente para la sedación (o anestesia) durante la intubación endotraqueal de emergencia?**

Sí. Ambos se utilizan comúnmente, y ambos son el "estándar de atención" a nivel local y nacional.

2) Si tanto el etomidato y la ketamina se utilizan con frecuencia para este procedimiento, ¿por qué están haciendo el estudio?

Existe un debate considerable en este momento con respecto a cuál medicamento es mejor para los pacientes. Cada medicamento tiene efectos secundarios. Estamos tratando de determinar cuál es mejor para los pacientes.

3) ¿Qué significa que van a asignar a los pacientes "aleatoriamente"?

Esto significa que los pacientes individuales que están inscritos en el estudio recibirán ya sea etomidato o ketamina. Cualquier medicamento que van a recibir dependerá del sorteo, de forma similar como ocurre con una moneda al lanzarlo al aire.

4) Además de recibir etomidato o ketamina, ¿tendrán los pacientes del estudio otros procedimientos relacionados con el estudio?

No. La única intervención para el estudio es la elección de etomidato o ketamina, que será realizado por la selección al azar. Los datos se juntarán a partir del historial clínica del paciente después de entrar en el estudio, pero esto no tendrá ningún efecto sobre la atención médica.

5) ¿Por qué los pacientes no van a tener la oportunidad de firmar un formulario de consentimiento antes de inscribirse en el estudio?

La prueba EvK es un estudio de un procedimiento médico de emergencia. Los pacientes que son elegibles para el estudio están gravemente enfermos y requieren atención médica inmediata (colocación de un tubo de respiración), y por lo tanto no pueden dar su consentimiento informado. Después de que un paciente está inscrito en el estudio, el equipo de estudio notificará al paciente y/o los familiares de la persona inscrita en el estudio, de conformidad con las normas de la FDA que rigen la investigación médica de emergencia ([FDA 21 CFR 50.24](#)).

6) ¿Es legal hacer una investigación sobre un paciente antes de que él o ella de su consentimiento informado escrito?

Sí, siempre que el estudio cumple con las normas que regulan este tipo de investigación. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha determinado que en algunos casos de investigación de emergencia es aceptable a hacer la investigación sin obtener primero el consentimiento informado por escrito. La información de esta se puede obtener en la sección de [Documentos](#) anteriormente y en el sitio web de la [FDA](#).

7) ¿Quién es elegible para inscribirse en el estudio? ¿Pueden los pacientes ser voluntarios para el estudio?

La prueba EvK inscribirá a pacientes que se encuentran en estado crítico, y en concreto aquellos que requieren la colocación de un tubo de respiración de emergencia. Típicamente estos pacientes se encuentran en un departamento de emergencia, o la unidad de cuidados intensivos, quienes están en circunstancias de emergencia. Debido a esto, los individuos no pueden ser voluntarios para este estudio.

8) ¿Cómo fue el público ser notificada acerca de la versión de prueba EvK ?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) requiere que se tomen una serie de medidas específicas para la investigación en condiciones médicas de emergencia. Estas medidas se describen en la [FDA 21 CFR 50.24](#). Los investigadores de los ensayos EVK completaron un amplio Plan de Consulta Comunitaria que incluye este sitio web, cartas a más de 300 líderes de la comunidad, los medios sociales, publicidad en línea, publicidad en los periódicos, y las reuniones comunitarias abiertas. Las reuniones comunitarias abiertas se llevaron a cabo el 4 de abril, 6 y 11, 2016. Información sobre nuestro Plan de Consulta Comunitaria se puede encontrar en la pestaña [Documentos](#) anteriormente. reuniones y actividades de divulgación adicionales serán programadas si hay interés de la comunidad.

9) ¿Cuántos pacientes se inscribirán en el estudio?

Se inscribirán aproximadamente 825 pacientes.

10) ¿Van a hacer dinero los investigadores del estudio, con los resultados de este estudio?

No. Los colaboradores de la prueba EvK no tienen un interés financiero en el resultado del estudio. El estudio es financiado principalmente por el Departamento de Anestesiología de la Universidad de Texas-Southwestern Medical Center. Ambos medicamentos utilizados en la prueba EvK (etomidato y ketamina) son los medicamentos genéricos, y el estudio no se está haciendo para comercializar los medicamentos. La prueba EvK no es un estudio de "ánimo de lucro". Las empresas de drogas, ni sus agentes o representantes, estuvieron involucrados en el diseño de este estudio, y ninguno estará involucrado en la realización del estudio.

11) ¿Cómo puedo contactarme con el equipo de investigación si tengo preguntas o dudas?

[Gerald Matchett, M.D. \(Investigador Principal\)](#)
Dept. of Anesthesiology & Pain Management
University of Texas Southwestern Medical Center-MC 9068
5323 Harry Hines Blvd, Dallas, TX 75390 a 9068
info@evktrial.org
gerald.matchett@utsouthwestern.edu
Teléfono: 214-648-6400

12) ¿Es este estudio aprobado por una Junta de Revisión Institucional (IRB)?

Sí. [El IRB de UT-Southwestern](#) ha revisado el estudio (Número Estudio UTI de IRB 022015-023). El estudio también está aprobado por la Oficina de Investigación Clínica Parkland (CRO). La información detallada está disponible en la pestaña [Documentos](#), arriba. En el estudio también se ha registrado en clinicaltrials.gov ([numero NCT02643381](#)).

13) ¿Cuánto tiempo durará esta prueba clínica?

Aproximadamente 3-4 años.

14) Se darán a conocer los resultados de esta investigación?

Sí. Los resultados serán anunciados públicamente a través de diversos métodos, y serán incluidas en la publicación de una revista científica. Ninguna Información de Salud Protegida (PHI) será publicada ni divulgada públicamente.

15) Mi grupo u organización desea programar una reunión con el Dr. Matchett. ¿Podemos hacer eso?

Sí. El Dr. Matchett dará la bienvenida a la oportunidad de discutir este ensayo clínico con cualquier grupo, persona u organización. Por favor, póngase en contacto con el Dr. Matchett usando uno de los métodos en el enlace [Contacto](#). Servicios de traductor será disponibles.

16) Me gustaría formalmente "negar de tener parte" del estudio. ¿Cómo puedo hacer eso?

Las personas que viven en la zona del Hospital Parkland en Dallas, TX pueden "negar de tener parte" del estudio. Para ello, por favor, solicita la información de "negar de tener parte" del contacto antemencionado. Se le mandará un brazalete MedAlert personalizado indicando esta elección. La pulsera se enviará a usted de forma gratuita por correo.



por www.reminderband.com, 2016, sin respaldo.

EvK Clinical Trial

[ENGLISH](#) [ESPAÑOL](#) [OPT-OUT](#) [LINKS](#) [CONTACT](#)

Frequently Asked Questions

Preguntas Frecuentes

EvK Clinical Trial Community Meeting Information

Open community meetings were held April 4, 6 and 11, 2016 ([Slides](#))

Community Advisory Panel (CAP) meetings were held on September 10, 2015 and November 3, 2016 ([Slides](#))

Community Advisory Panel Update Meeting October 5, 2017 ([Slides](#))

Additional community meetings will be scheduled when requested

Sample Advertising from the EvK Clinical Trial Community Outreach

[Sample Advertising](#)

EvK Clinical Trial registration on ClinicalTrials.gov

[The EvK Clinical Trial \(NCT02643381\)](#)

Information about Etomidate and Ketamine

[Etomidate - National Library of Medicine Drug Information Portal](#)

[Ketamine - National Library of Medicine Drug Information Portal](#)

Information about FDA 21 CFR 50.24 - Exception From Informed Consent (EFIC) Research

[FDA 21 CFR 50.24 detailed regulations - 1996](#)

Publication

[Measuring the Cost and Effect of Current Consultation and Public Disclosure Techniques in Emergency Care Research](#)

Final Statistical Analysis Plan (published 8/25/2020)

[Final SAP August 2020](#)

Copyright © 2015-2020 All Rights Reserved