

Checklist controlearm

Indien patiënt informed consent heeft getekend voor de PLANCTON-studie en geloot is voor de controlearm (de standaard zorg), dienen de volgende stappen doorlopen te worden door de (zaal)arts gedurende de opname:

○ **Na getekend informed consent voor de studie:**

- Noteer in het dossier van patiënt duidelijk het gevoerde informed consent gesprek. ☐
Het is belangrijk dat er duidelijk in het dossier geformuleerd staat wat er met de patiënt besproken is en of patiënt akkoord is met de studie. ☐
- Controleer op het getekende informed consent formulier of het tijdstip van tekenen aanwezig is! Zo niet, vul dit nog in. ☐
- Controleer goed in het dossier het precieze tijdstip van start klachten. Staat dit er niet in, noteer het dan nog duidelijk. ☐
- Kopieer de tekst uit de randomisatiemail en plak het in het dossier.
- Controleer of er op de dag van diagnose volledig lab geprikt is. Is dit niet het geval? ☐
Bepaal dan zo nodig labwaarden na.
Het gaat om het volgende lab: Hemoglobine, hematocriet, leukocyten, trombocyten, CRP, ureum, creatinine, natrium, kalium, albumine, calcium, amylase, lipase, bilirubine (totaal en direct), triglyceriden, ASAT, ALAT, GGT, alkalische fosfatase, LDH, glucose, INR, PT en AP
- Geef de patiënt de deelnemerskaart.
[PLANCTON deelnemerskaart](#)

○ **De opname:**

Tijdens de opname dient er goed gelet te worden op het aanvragen van het juiste lab op de juiste momenten en het melden van eventuele “Serious Adverse Events” en bijwerkingen. Hieronder staat opgesomd per onderdeel op welke dag er wat gedaan dient te worden.

- **Lab:** tijdens de behandeling en de opname dient er op verschillende dagen lab bepaald te worden. Het betreft de volgende dagen: dag 0 (dag van diagnose), dag 1, dag 2, dag 4, dag 7 en dag 10. ☐
Het gaat om volgende lab: Hemoglobine, hematocriet, leukocyten, trombocyten, CRP, ureum, creatinine, natrium, kalium, albumine, calcium, amylase, lipase, bilirubine (totaal en direct), triglyceriden, ASAT, ALAT, GGT, alkalische fosfatase, LDH, glucose, INR, PT en APTT.
 - Dag 0 ☐
Dag van diagnose acute pancreatitis, mogelijk nabepalingen nodig
 - Dag 1 ☐
Mogelijk nabepalingen nodig
 - Dag 2 ☐
 - Dag 4 ☐
 - Dag 7 ☐
 - Dag 10 ☐

- **Extra 10ml paarse EDTA buis:** tijdens de behandeling en de opname dient er, naast de gewoonde lab bepalingen, op dezelfde dagen een extra EDTA buis afgenomen worden voor aanvullende analyses. De afspraken hiervoor zijn als volgt: ☐
 - Het klinische lab dient op de hoogte gebracht te worden van een inclusie.
 - De aanvraag van de bloedafnames verloopt via het studieformulier. Dit formulier is al toegevoegd aan de setjes en dient nog een patiënten sticker te krijgen.
 - De bloedafname setjes liggen op de afdeling. Deze setjes zijn al gebundeld per patiënt en dienen bij de patiënt te komen na inclusie.
 - De afnames worden uitgevoerd door het laboratorium. Zij nemen de setjes mee na afname.
 - Op de dag van inclusie dient het klinische lab gebeld te worden om de patiënt extra te prikken. Op de andere dagen gaat het via de ochtend prikronde.
- **Serious Adverse Events melden:** Serious Adverse Events dienen binnen 24 uur na ontstaan aan de arts-onderzoeker gemeld te worden. Dit kan door het SAE-meldingsformulier in te vullen die in de randomisatiemail is bijgevoegd. Als het formulier is ingevuld, dan graag mailen naar plancton@antoniusziekenhuis.nl ☐

Hier vind je wat het precies inhoudt voor de studie: [SAE melden](#)
- **IC opname (indien van toepassing)**
 - Gaat de patiënt naar de IC? Staak dan de studiemedicatie. Het betreffende lab dient nog wel op de eerder genoemde dagen geprikt te worden. Meldt IC opname ook bij de arts-onderzoeker via plancton@antoniusziekenhuis.nl
- **Ontslagfase**
 - Gaat de patiënt met ontslag na de 7 dagen behandeling? Geef dit door aan de arts-onderzoeker zodat de vragenlijsten verstuurd kunnen worden naar de patiënt. De arts-onderzoeker stuurt deze vragenlijsten bij ontslag, bij 3 maanden en bij 6 maanden. Doorgeven kan telefonisch via 088 – 320 8653 of via plancton@antoniusziekenhuis.nl
 - Gaat een patiënt eerder met ontslag dan de behandelduur van 7 dagen? Staak de medicatie en laat patiënt met ontslag gaan. Het lab dat nog bepaald diende te worden tijdens de opname kan ook geannuleerd worden. De patiënt hoeft hiervoor niet retour naar het ziekenhuis. Geef het ontslag door aan de arts-onderzoeker zodat de vragenlijsten verstuurd kunnen worden naar de patiënt. De arts-onderzoeker stuurt deze vragenlijsten bij ontslag, bij 3 maanden en bij 6 maanden. Doorgeven kan telefonisch via 088 – 320 8653 of via plancton@antoniusziekenhuis.nl

Vragen? Neem contact op met:

Anne Nagelhout (beschikbaar 24/7): 088 320 8653 / plancton@antoniusziekenhuis.nl