

Checklist interventiearm

Indien patiënt informed consent heeft getekend voor de PLANCTON-studie en gelooft is voor de interventiearm (behandeling met Omegaven® + de standaard zorg), dienen de volgende stappen doorlopen te worden door de (zaal)arts gedurende de opname:

○ **Voorafgaand aan aanvragen medicatie:**

- 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.
- 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 APTT.
- Geef de patiënt de deelnemerskaart.
[PLANCTON deelnemerskaart MST](#)

○ **Start studiemedicatie:**

Er dient zo snel mogelijk gestart te worden met de omega-3-vetzuren infusie. De benodigde dosering is 2ml/kg/dag en dient in te lopen over 14 uur. De behandeling dient elke dag herhaalt te worden tot een maximum van 7 dagen. Het is belangrijk dat dagelijks een drug accountability log wordt bijgehouden zodat precies bekend is hoeveel medicatie een patiënt gehad heeft!

Voor de toediening is een perifere veneuze toegang voldoende. De voorkeur gaat uit naar een aparte veneuze toegang om interactie met andere medicatie te voorkomen en het risico op flebitis te verminderen. Een aparte veneuze toegang is echter niet verplicht.

- Vraag de medicatie aan bij de apotheek.
*De aanvraag van de studiemedicatie gaat via HIX.
De medicatie wordt per dag uitgeleverd. Op vrijdag dus voor drie dagen aanvragen.
Als het is voorgeschreven graag een mail naar trials-apotheek@mst.nl met in ieder geval patiënt nummer.
Ophalen kan bij de klinische apotheek.*
- Bepaal volledig lab voor start behandeling. Het is belangrijk om de triglyceriden niet te vergeten.
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 APTT.
- Is de eerste gift gegeven (inlooptijd 14 uur)? Bepaal dan 1 uur na de eerste gift opnieuw triglyceriden (= 15 uur na start behandeling).
Wanneer de concentratie triglycerideconcentratie stijgt met > 3.0 mmol/L na toediening, dient de concentratie Omegaven® gehalveerd te worden bij de volgende giften! Blijft na halvering de concentratie triglyceriden > 3mmol/L, staak dan de studiemedicatie!



○ **De opname:**

Tijdens de opname dient er goed gelet te worden op de start van de medicatie, het aanvragen van het juiste lab 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 is belangrijk dat dit lab bepaald wordt voordat de studiemedicatie gegeven wordt.

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 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.

- **Triglyceriden:** tijdens de behandeling dient er elke dag triglyceride bepaald te worden in het kader van veiligheid. Het is belangrijk dat dit lab bepaald wordt voordat de studiemedicatie gegeven wordt.

***Wanneer de concentratie triglyceride > 3.0 mmol/L is, dient de concentratie Omegaven® gehalveerd te worden bij de volgende giften!
Blijft na halvering de concentratie triglyceriden > 3mmol/L, staak dan de studiemedicatie!***

- Triglyceride dag 1 visolie behandeling
- Triglyceride dag 2 visolie behandeling
- Triglyceride dag 3 visolie behandeling
- Triglyceride dag 4 visolie behandeling
- Triglyceride dag 5 visolie behandeling
- Triglyceride dag 6 visolie behandeling
- Triglyceride dag 7 visolie behandeling



- **Medicatie:** geef de medicatie elke dag in de dosering 2ml/kg/dag en laat het over 14 uur inlopen. De behandeling duurt in principe 7 dagen.
 - 1^{ste} gift + notitie op drug accountability log
 - 2^{de} gift + notitie op drug accountability log
 - 3^{de} gift + notitie op drug accountability log
 - 4^{de} gift + notitie op drug accountability log
 - 5^{de} gift + notitie op drug accountability log
 - 6^{de} gift + notitie op drug accountability log
 - 7^{de} gift + notitie op drug accountability log

- **Serious Adverse Events en bijwerkingen melden:**

Serious Adverse Events en bijwerkingen 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@antoniuziekenhuis.nl

Hier vind je wat het precies inhoudt voor de studie: [Bijwerkingen visolie](#) || [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@antoniuziekenhuis.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@antoniuziekenhuis.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@antoniuziekenhuis.nl

Vragen? Neem contact op met:

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