



## Checklist controlearm

Indien patiënt informed consent heeft getekend voor de PLANCTON-studie en gelooft 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.*
- 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](#)

○ **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 een studieformulier. Dit studieformulier dient samen met de setjes bij de patiënt te komen.
- De bloedafname setjes liggen op de afdeling of bij Mirjan Löhr. Deze zakjes moeten bij de patiënt komen.
- Op de dag van inclusie dient de verpleging het zakje voor die dag af te nemen en naar het trial lab te brengen. Dit kan NIET met de buizenpost. Op de andere dagen gaat het via de ochtend prikronde door het lab zelf.



- **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@antoniuziekenhuis.nl](mailto:plancton@antoniuziekenhuis.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@antoniuziekenhuis.nl](mailto: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](mailto: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](mailto:plancton@antoniuziekenhuis.nl)

**Vragen? Neem contact op met:**

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