

## Werkinstructie – Controlearm

### Algemene informatie

Indien patiënt informed consent heeft getekend voor de PLANCTON-trial en gerandomiseerd is in de controlegroep, dient er gestart te worden met de standaard medische zorg van uw ziekenhuis.

### Lees dit goed door!

### Standaard medische zorg

- Behandeling volgens het protocol van het ziekenhuis (vocht, voeding, pijnstilling)
- De noodzaak tot beeldvorming wordt bepaald door de behandelend (zaal)arts.
- ERCP indien sprake van cholangitis of symptomatische choledocholithiasis.

### Labafname

- Tijdens opname (dag 0) en op **dag 1, 2, 4, 7 en 10** wordt er lab afgenomen.
- De volgende parameters dienen geprikt te worden:
  - o Hemoglobine, hematocriet, leukocyten (ontstekingsmarker), trombocyten, C-reactief proteïne (CRP) (ontstekingsmarker), ureum, creatinine, natrium, kalium, albumine, calcium, amylase, lipase, bilirubine (ongeconjugerd en geconjugerd), ASAT, ALAT, GGT, alkalische fosfatase, LDH, glucose, INR, PT en APTT.
- Er dient tevens op deze dagen triglyceriden bepaald te worden.

### Opnamebeloop en ontslag

- Gedurende de opname dienen eventuele adverse events doorgebeld te worden naar de arts-onderzoeker. Dit moet binnen 24 uur doorgegeven worden. Houdt dit elke dag bij! Een SAE meldingsformulier is meegestuurd met de randomisatiemail. Hoe SAEs gemeld kunnen worden, staat ook op [www.pancreatitis.nl](http://www.pancreatitis.nl) onder "PLANCTON". Indien je niet beschikt over het meldingsformulier, kan er contact opgenomen worden met de arts-onderzoeker.
- Indien voldaan wordt aan de onderstaande drie criteria voor ontslag, kan een patiënt ontslagen worden ongeacht het moment van de studie.

- Er is geen buikpijn meer aanwezig.
- Orale intake wordt getolereerd door de patiënt.
- Infectieparameters zijn aan het normaliseren.
- Bij ontslag dienen tevens vragenlijsten ingevuld te worden. Deze worden verstuurd door de arts-onderzoeker.

### Follow-up

- Er dient lab bepaald te worden bij 90 en 180 dagen.
- Ook zullen er vragenlijsten opgestuurd worden naar de patiënt.

### Checklist controlearm

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

#### Binnen de eerste 24 uur na diagnose (dag 0)

- Start de standaard medische zorg volgens het protocol van uw ziekenhuis.
- Bepaal het standaard lab en de infectieparameters. .

#### + Dag 1

- Bepaal het standaard lab + triglyceride.
- **Bel eventuele adverse events binnen 24 uur door naar de arts-onderzoeker.**

#### + Dag 2

- Bepaal het standaard lab + triglyceride.
- **Bel eventuele adverse events binnen 24 uur door naar de arts-onderzoeker.**

#### + Dag 3

- **Bel eventuele adverse events binnen 24 uur door naar de arts-onderzoeker.**

#### + Dag 4

- Bepaal het standaard lab + triglyceride.
- **Bel eventuele adverse events binnen 24 uur door naar de arts-onderzoeker.**

#### + Dag 5

- **Bel eventuele adverse events binnen 24 uur door naar de arts-onderzoeker.**

#### + Dag 6

- **Bel eventuele adverse events binnen 24 uur door naar de arts-onderzoeker.**

### + Dag 7

- Bepaal het standaard lab + triglyceride.
- **Bel eventuele adverse events binnen 24 uur door naar de arts-onderzoeker.**

### + Dag 10

- Bepaal het standaard lab + triglyceride.
- **Bel eventuele adverse events binnen 24 uur door naar de arts-onderzoeker.**

### Ontslag

- De patiënt zal de volgende vragenlijsten invullen:
  - o The generic Health and Labour Questionnaire (SF-36).
  - o The EuroQoL(EQ)-5D Questionnaire.
  - o The institute for Medical Technology Assessment (iMTA) productivity cost Questionnaire (iPCQ).
  - o The Medical Consumption Questionnaire (iMCQ).
- Vraag alvast lab aan voor op dag 90 en indien mogelijk voor dag 180.
- Bel de arts-onderzoeker zodra de patiënt met ontslag is. De arts-onderzoeker stuurt de vragenlijsten per e-mail of per post.

### Vragen? Neem contact op met:

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