

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-reefief proteïne (CRP) (ontstekingsmarker), ureum, creatinine, natrium, kalium, albumine, calcium, amylase, lipase, bilirubine (onconjugeed en conconjugeed), 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 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 + triglyceriden.

+ Dag 1

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

+ Dag 2

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

+ Dag 10

- Bepaal het standaard lab + triglyceriden.
- **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