



Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit

Information til plejepersonale

Din afdeling inkluderer patienter i
SUP-ICU forsøget

SUP-ICU forsøget sammenligner pantoprazol og placebo som stress ulcus profylakse til kritisk syge patienter

SUP-ICU forsøget inkluderer 3350 patienter på intensivafdelinger i Europa

SUP-ICU forsøget er finansieret af statslige forskningsmidler

SUP-ICU forsøget er godkendt af Sundhedsstyrelsen, Videnskabetisk Komite og Datatilsynet

Ved spørgsmål kontakt:

contact@sup-icu.com

Mette Krag, koordinerende investigator
Mette.krag.01@regionh.dk
Telefon: 3545 7450

Morten Hylander Møller, sponsor
Mortenhylander@gmail.com
Telefon: 3545 8685



Plejepersonalets rolle i SUP-ICU

Nye patienter i afdelingen

En stor del af de voksne patienter der indlægges akut på intensivafdelingen vil kunne inkluderes i SUP-ICU forsøget. Hjælp derfor venligst afdelingens læger med at huske at der skal tages stilling til, om patienten kan indgå i forsøget og at der **ikke skal ordineres protonpump hæmmer** (fx pantoprazol eller omeprazol) til patienten før der er taget stilling til deltagelse i SUP-ICU.

Daglig administration af forsøgsmedicin

Når patienten er inkluderet i forsøget gives den første dosis forsøgsmedicin med det samme. Herefter skal medicinen gives 1 gang dagligt så længe patienten er indlagt på intensiv (max 90 dage).

Medicinadministration udføres på følgende måde:

Bemærk at lægen får nummeret på det første hætteglas i forbindelse med randomisering. Gå derfor til punkt 10.

1. Gå ind på www.sup-icu.com
2. Tryk på linket 'Trial medication'
3. Log ind med afdelingens fælleslogin
4. Vælg patienten på listen
5. Skriv dit navn i feltet
6. Tryk på 'Dispense vial to participant'
7. Bekræft
8. På skærmen vises nummeret på det hætteglas der skal gives til patienten. Du har mulighed for at printe dette
9. Skriv dit navn i feltet og afslut.
10. Tilsæt 10 ml isotonisk saltvand til hætteglasset og administrer det intravenøst til patienten som vanligt.

Der findes en uddybende vejledning med billeder i patientens forsøgsmappe eller på www.sup-icu.com

Bed lægen om at ordinere medicinen i afdelingens vanlige medicinmodul (hvis muligt) som 'pantoprazol 40 mg/placebo intravenøst 1 gang dagligt'.

Al øvrig behandling skal foregå efter vanlig praksis.

Information om SUP-ICU

Baggrund

Kritisk syge patienter er i risiko for at udvikle gastrointestinal blødning og stress ulcer profylakse (SUP) bliver anbefalet. Det har dog vist sig, at evidensen for at medicinen kan forebygge disse blødninger er mangelfuld. Samtidig har forskning rejst mistanke om, at patienter der behandles med SUP har øget risiko for at udvikle pneumoni, clostridie infektion og kardiovaskulære komplikationer. Formålet med SUP-ICU er at undersøge fordele og ulemper ved brugen af SUP til voksne kritisk syge patienter på intensivafdeling og derved styrke evidensen på området.

Metode

I alt 3350 patienter på intensivafdelinger i Europa skal randomiseres til behandling med

enten

- Pantoprazol 40 mg (tilsat 10 ml saltvand)

eller

- Placebo (luftfyldt hætteglas tilsat 10 ml saltvand)

Al øvrig behandling skal foregå efter vanlig praksis.

Resultater

Ved forsøgets afslutning opgør vi 90-dages mortalitet samt hyppigheden af gastrointestinal blødning, pneumoni, clostridie infektion, og kardiovaskulære komplikationer i de to grupper.

Finansiering

Forsøget har et budget på ca. 17 mio. kr. og er primært finansieret af statslige forskningsmidler (Innovationsfonden).

Etik

Deltagelse i forsøget kræver **samtykke fra 2 uafhængige læger** (forsøgsværger) inden patienten kan indgå i forsøget. Snarest muligt herefter indhentes samtykke fra pårørende og egen læge/embedslæge. Der indhentes samtykke fra patienten selv, så snart han/hun er habil igen.

Hele protokollen kan findes på
www.sup-icu.com

Vejledninger

Forsøgets vejledninger og andre relevante dokumenter er samlet på www.sup-icu.com under 'Trial documents'.

Udvalgte vejledninger vil også kunne findes i patientens forsøgsmappe.

Spørgsmål?

Ved spørgsmål er du altid meget velkommen til at kontakte de forsøgsansvarlige læger. Se alle kontaktoplysninger på bagsiden af denne folder.

Spørgsmål? Ring til SUP-ICU Hotline
3545 7450
Døgnet rundt

eller email:
contact@sup-icu.com