



**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, Videnskabsetisk Komite og Datatilsynet**

### **Ved spørgsmål kontakt:**

Søren Marker Jensen, koord. investigator  
[Soeren.marker.jensen.01@regionh.dk](mailto:Soeren.marker.jensen.01@regionh.dk)  
Telefon: 3545 7450

Morten Hylander Møller, sponsor  
[Mortenhylander@gmail.com](mailto: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.

**Lægen får nummeret på det første hætteglas i forbindelse med randomisering. Dette skal IKKE trækkes i systemet.**

Herefter skal medicinen gives 1 gang dagligt så længe patienten er indlagt på intensiv (max 90 dage).

Medicinadministration udføres på følgende måde:

1. Gå ind på [www.sup-icu.com](http://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. 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](http://www.sup-icu.com)**

Medicinen ordineres i afdelingens vanlige medicinmodul (hvis muligt) som 'pantoprazol 40 mg/placebo intravenøst 1 gang dagligt'.

## 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 en uafhængig læge** (forsøgsværge) inden patienten kan indgå i forsøget. Snarest muligt herefter indhentes samtykke fra pårørende. Der indhentes samtykke fra patienten selv, så snart han/hun er habil igen.

**Hele protokollen kan findes på**  
[www.sup-icu.com](http://www.sup-icu.com)

## Vejledninger

Forsøgets vejledninger og andre relevante dokumenter er samlet på [www.sup-icu.com](http://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:**  
**[soeren.marker.jensen.01@regionh.dk](mailto:soeren.marker.jensen.01@regionh.dk)**