# ’Standard Operating Procedure’ for 1 års opfølgning af GODIF-forsøget

**Der er tre sekundære effektmål, der skal indhentes ved 1 års opfølgningen: død, kognitiv funktion og sundheds-relateret livskvalitet (HRQoL).**

**Strategi for høj besvarelsesprocent**

* Når patientens samtykke indhentes så sikre dig, at patienten bliver informeret om, at vi kontakter dem efter 1 år
* Ligeså, informer pårørende om 1 års opfølgning, når samtykke indhentes
* Hvis patienten ikke kan kontaktes ved 1 års opfølgning, så tilstræbes det at kontakte patienten dagligt de efterfølgende 4 uger eller til 1 års opfølgning er indhentet. Der skal maksimalt forsøges i 90 dage. Forsøg noteres i log.
* Hvis patienten forventes at være på arbejde – så forsøg gerne sidst på eftermiddagen.
* Hvis patienten vælger at svare pr e-mail eller med posten forlænges tiden for at indhente 1 års opfølgningen med 4 uger fra brevet er sendt.

*Vi må ikke kontakte patienter, der har afvist at blive kontaktet eller som er trukket ud af forsøget uden tilladelse til at indhente data.*

**Procedure for 1 års opfølgningen:**

Gøres af personale ***blindet*** for, hvilken forsøgsmedicin patienten fik.

**Print papirversion** til telefoninterviewet. Interviewer skriver GODIF ID nummer og signerer når fuldendt interview. Data tastes i e-CRF’en i Open Clinica. Arkivér spørgeskemaerne. LÆS instruktion Mini MoCA og læs skemaerne igennem for at være objektiv og professionel.

**Lægelig supervision:** hvis patienten har problemer/udfordringer, der bedst besvares af en intensivlæge og ikke praktiserende læge. Sørg da for at have en aftale for dette inden I påbegynder opfølgningen, da det kan være svært at afvise en patient.

**Kognitiv funktion** testes med et spørgeskema med 4 spørgsmål, Mini MoCA, som er en forkortet version af MoCA 7.1. og kun vedrører test #*5, #8, #10 og #11* i instruktionen*.* MoCA kræver certificering for at man må kognitiv funktionsscore en person. Certificeringen dækker over den fulde MoCA og dermed den fulde instruktion. Mini MoCA kan kun anvendes pr telefon eller ansigt til ansigt. Mini MoCA tager 5 minutter. Hav instruktionen sammen med testen, når du interviewer, da dele af instruktionen måske skal bruges.

**HRQoL** måles med EQ-5D-5L, der består af 5 spørgsmål og en VAS-skala. EQ-5D-5L tager 5 minutter. Vi anbefaler at udføre interviewet over telefon, men det kan også besvares med et skema sendt med posten. Hvis patienten er for skrøbelig eller kognitivt hæmmet til sikkert at kunne udføre EQ-5D-5L – så forsøg at interviewe pårørende i stedet (med det specifikke spørgeskema til dette). Pårørende skal vurdere HRQoL fra deres (pårørendes) synspunkt.

**Mini MoCA certifikation** tages her: <https://www.mocatest.org/training-certification/> og tager 1 time. MoCA instruktionen kan være en hjælp. Certifikatet er gyldigt i to år. Der betales USD 125 per person med eget kreditkort, hvilket refunderes af GODIF forsøget. Send skema for udlæg samt kvittering til [contact@cric.nu](mailto:contact@cric.nu).

**Kompensation:** case money, som er udbetalt efter 90 dage, inkluderer 1 års opfølgningen.

**Co-indrullering:** patienter, der også er inkluderet i AID-ICU, som også indhenter EQ-5D-5L. I disse tilfælde skal du stadig indhente EQ-5D-5L med mindre du finder eCRF’en allerede udfyldt eller bliver kontaktet af koordinerende investigator fra AID-ICU.