|  |  |
| --- | --- |
| **Protokol titel** | **GODIF**  Goal directed fluid removal with furosemide in intensive care patients with fluid overload – A randomised, blinded, placebo-controlled trial (GODIF)  EudraCT: 2019-004292-40; ClinicalTrials.gov: NCT04180397 |
| **SOP navn** | Forsøgsmedicin |
| **Version** | 1.1 |
| **Gyldig fra:** | 04.01 2021 |

|  |
| --- |
| **Målgruppe:** klinisk personale oplært i GODIF (læger og sygeplejersker) og forskningspersonale |
| **Ansvarlig:** sponsor, overlæge, klinisk lektor, Morten Bestle |
| **Produceret af**: koordinerende investigator; Sine Wichmann |
| 1. **Formål**  * Beskrive hvordan forsøgsmedicinen opstartes * Beskrive hvordan infusionen af forsøgsmedicin justeres * Beskrive hvornår forsøgsmedicinen skal pauses og evt. genstartes * Beskrive stop kriterier * For at sikre en ensartet arbejdsgang for håndtering af forsøgsmedicin |
| 1. **Beskrivelse:**   **2.1 Start dosis**:  0,5 - 4 ml forsøgsmedicin gives som bolus ud fra den behandlende læges skøn for hvor meget patienten forventes at kunne tåle, efterfulgt af infusion af forsøgsmedicin med en hastighed på 2 ml/time.  **2.2 Justering af infusion af forsøgsmedicin**:  Infusionen skal justeres i henhold til effekt og mål for væskebalancen. Infusionshastigheden er 0-4 ml/time. Målet er en negativ væskebalance på minimum 1 ml/kg/time (ideal kropsvægt bruges i denne beregning. Til betydeligt undervægtige patienter kan reel kropsvægt benyttes). Vurdering af effekten af forsøgsmedicinen skal minimum gøres 3 gange dagligt når sygeplejerskerne opgør væskebalancen (oftest kl. 06:00. 14:00, 22:00). Det vil være hensigtsmæssigt at revurdere infusionsraten og effekten oftere for at sikre at målet nås og undgå store udsving i diureser. Infusionshastigheden skal øges indtil målet for væskebalancen opnås. Hvis målet ikke kan opnås på trods af maksimal infusion med 4 ml/timen, så skal infusionen fortsætte på 4 ml/timen uden yderligere tiltag.  Når en ampul med forsøgsmedicin åbnes, skal medicinen bruges indenfor 24 timer. Infusion af forsøgsmedicin skal derved skiftes senest hver 24. time. Eventuel rest-medicin kasseres.  **2.3 Pausering og re-aktivering af forsøgsmedicin:**  Når en patient er kommet i neutral væskebalance (+/- 750 ml i kumulativ væskebalance) skal væsketræk vha. forsøgsmedicin stoppes. Medicinen kan pauseres hvis der ikke er brug for en vedligeholdsdosis. Forsøgsmedicinen kan herefter genstartes, justeres op og ned samt pauseres igen efter behov for at opretholde neutral væskebalance hos patienten. Den skal genopstartes hvis patienten igen får væskeophobning. Ved genopstart af forsøgsmedicin efter en pause skal der ikke gives bolus injektion.  I tilfælde at patienten bliver cirkulatorisk ustabil (MAP < 50 mmHg *eller* laktat ≥ 4.0 *eller* marmorering ud over knæskallerne skal forsøgsmedicinen pauseres og patienten resusciteres i følge resuscitations algoritmen med væske boli af 250-500 mL krystalloid. Cikulationen skal reevalueres indenfor 30 min. Gentag resuscitationen og reevalueringer indtil tilfredsstillende cirkulation (laktat < 4.0, MAP > 50 mmHg og ingen marmorering ud over knæskallerne). Vent minimum 1 time efter stabilisering (ingen af de tre resuscitations markører længere er opfyldt) – før genstart af forsøgsmedicinen på 25% reduceret dosis i forhold til den dosis der kørte før resuscitationen. Lad denne dosis køre i minimum 4 timer før eventuel yderligere optitrering. Der kan dog blive behov for yderligere nedjustering afhængigt af patientens stabilitet.  I tilfælde af escape dialyse skal forsøgsmedicinen pauseres, men genopstartes når dialysen pauseres eller stoppes.  **2.4 Stop kriterier:**   * Neutral væskebalance op nået (+/- 750 ml i kumulativ væskebalance) * Udskrevet fra intensiv afdelingen * Overflyttet til en anden intensiv afdeling som ikke deltager i GODIF studiet * Død * Patienten har været inkluderet i studiet i 90 dage |
| **Ansvarlige for registrering og administration af medicin:** læger, sygeplejersker trænet i GODIF samtforskningspersonale |
| **Godkendt d. 04.01 2021**: Sponsor, Morten Bestle |