

Centre for Research in Intensive Care



CLASSIC forsøget er godkendt af
Sundhedsstyrelsen, Videnskabsetisk
Komite og Datatilsynet

Ved spørgsmål kontakt:

Tine S. Meyhoff, koordinerende investigator
CLASSIC@cric.nu
Telefon: +45 3545 0606

Anders Perner, sponsor
Anders.perner@regionh.dk
Telefon: +45 3545 8333



Conservative vs Liberal Approach to Fluid Therapy of
Septic Shock in Intensive Care (CLASSIC) trial

Information til vagthavende læger
&
plejepersonale

Din afdeling inkluderer patienter i
CLASSIC forsøget

**CLASSIC forsøget sammenligner restriktiv og standard IV-
væskebehandling til patienter med septisk shock**

**CLASSIC forsøget skal inkludere 1554 patienter på
intensivafdelinger i Europa**

Lægens rolle i CLASSIC

Screening

Gå til www.cric.nu/classic, når du modtager en patient, der opfylder inklusionskriterierne (se lommekort). Vælg 'screen, randomise, and enter data'. Login og vælg 'Go to patient screening'. Gennemfør screeningen selvom ét eller flere eksklusionskriterier er opfyldt.

Randomisering

Husk **altid** samtykke fra én forsøgsværge før randomisering. Stamafdelingens bagvagt foretrækkes som forsøgsværge. Fornavn og efternavn på forsøgsværge skal noteres i journalen. Mundtligt samtykke er nok til at starte forsøget, men skriftligt samtykke søges indhentet samtidig.

Såfremt alle inklusions- og ingen eksklusionskriterier er opfyldt, kan patienten indgå i CLASSIC forsøget. Når du trykker 'Perform randomisation' vises en rubrik med den gruppe, patienten er randomiseret til.

The screenshot shows a web form titled "Trial Participant is randomised to Standard care". It contains the following fields:

S11	Site	DK01
S12	Name of the patient	Eva
S13	Metastatic cancer or hematological malignancy?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
S14	Participant randomised to	Standard care
S15	Randomisation timestamp	2018-10-05 16:15:29

Buttons: "Return to top" and "Exit (no save)".

Hent en patientmappe. Her finder du de relevante dokumenter.

I journalen og Sundhedsplatformen.

Skriv et notat i patientens journal med forsøgsværgens navn, samtykke til inklusion i CLASSIC og restriktiv eller standard gruppe.

I sundhedsplatformen: I 'Patient-FYI' i patientbarren vælges nyt flag 'forskningsdeltager'. Skriv 'Inkl. i CLASSIC restriktiv/standard gruppe'. I 'Forskning' fremsøg CLASSIC og angiv status som inkluderet.

Under hele intensivopholdet

Den behandling patienten er randomiseret til skal fortsætte så længe patienten er indlagt på intensiv (i max 90 dage). Genindlægges patienten eller overflyttes patienten til en anden intensivafdeling, som er aktiv i CLASSIC, fortsætter forsøgsinterventionen.

Information om CLASSIC

Baggrund

IV-væske er en vigtig del i behandlingen af patienter med septisk shock, men virkningen og bivirkningerne af at give mere eller mindre væske er ukendte.

Metoder

I alt 1554 patienter med septisk shock på intensivafdelinger i Europa skal randomiseres til behandling med

enten

- Restriktiv IV-væske

eller

- Standard IV-væske

De specifikke kriterier fremgår af lommekort og protokollen.

Valg af IV væsketyper i begge grupper. Ved...

- Kredsløbspåvirkning – kun isotont krystalloid.
- Åbenlyse tab – isotont krystalloid (evt. human albumin ved tømning af flere liter ascites)
- Dehydratio – isoton glukose
- Elektrolytforstyrrelser – afhængigt af typen
- Blodprodukter gives ved svær blødning, svær anæmi og profylaktisk ved svær koagulopati.

Resultater

Ved dag 90 opgør vi dødeligheden, forekomsten af alvorlige bivirkninger, behov for *life support* og indlæggelsesvarighed. Efter 1 år opgør vi livskvalitet og kognitiv funktion.

Finansiering

Forsøget har et budget på 12 mio. kr. og er finansieret af Novo Nordisk Fonden og Sofus Friis og hustrus fond.

Etik

Deltagelse i forsøget kræver **samtykke fra en uafhængig læge** (første forsøgsværge) inden patienten kan indgå i forsøget. Snarest muligt herefter indhentes samtykke fra pårørende, anden forsøgsværge og patienten selv.

Hele protokollen kan findes på
www.cric.nu/classic

Plejepersonalets rolle i CLASSIC

Da CLASSIC undersøger effekten af forskellige tilgange til IV-væskebehandling hos patienter med septisk shock, spiller plejepersonalet en afgørende rolle i forsøget. I den restriktive gruppe, skal patienterne IKKE have IV-væske fraset ved:

- **Svær hypoperfusion** - IV-væske bolus 250-500 mL kan gives ved:
 - Laktat ≥ 4 mmol/L **eller**
 - MAP < 50 mmHg **eller**
 - Marmorering over knæskaller **eller**
 - Diurese $< 0,1$ mL/kg/t, men kun i de første 2 timer efter randomisering
- **Åbenlyse væsketab** (fx blødning, aspirater, diarre, tørt ascites) - IV-væske kan gives sv.t. tabet.
- **Svigt af sonde/oral indgift** - IV-væske kan gives for at
 - Korrigere elektrolyt- eller vandmangel
 - Sikre en samlet indgift af væske på 1 L per 24 timer (inkl. væske med medicin og ernæring)

I standardgruppen skal patienterne have IV-væske som vanligt. Afvigelser fra dette kan besluttes af det behandlende team evt. i samråd med koordinerende investigatør.

Vejledninger

Forsøgets vejledninger og andre relevante dokumenter er samlet på www.cric.nu/classic. Udvalgte vejledninger vil også kunne findes i patientens forsøgsmappe.

Spørgsmål?

Ved spørgsmål er du altid meget velkommen til at kontakte koordinerende investigatør Tine Sylvest Meyhoff. Se alle kontaktoplysninger på bagsiden af denne folder.

Spørgsmål? Ring til CLASSIC
Hotline
+45 3545 0606
Døgnet rundt
eller e-mail:
classic@cric.nu