|  |  |
| --- | --- |
| **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** | 1.2 |
| **Gyldig fra:** | 06.05 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 af hvor meget patienten forventes at kunne tåle, efterfulgt af infusion af forsøgsmedicin med en starthastighed 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 i henhold til nedenstående skema. Vurdering af effekten af forsøgsmedicinen skal gøres minimum 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.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Minimum væsketræk i døgnet** | | | | Højde | Mænd | Kvinder | | ≤ 159 cm | -1300 ml | -1200 ml | | 160 – 169 cm | -1500 ml | -1400 ml | | 170 – 179 cm | -1700 ml | -1600 ml | | 180 – 189 cm | -1900 ml | -1800 ml | | ≥ 190 | -2000 ml | -1900 ml |   **2.3 Pausering og reaktivering af forsøgsmedicin:**  Når en patient er kommet i neutral væskebalance, som vurderes af behandlende læge/team ud fra den kumulative væskebalance, daglige væskebalance, ændringer i kropsvægt og klinisk undersøgelse (ødemer, stase på rtg. af thorax osv.) 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 tegn på 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. Cirkulationen skal reevalueres indenfor 30 min. Gentag resuscitationen og reevalueringer indtil tilfredsstillende cirkulation (laktat < 4.0, MAP > 50 mmHg og ingen marmorering ud over knæskallerne). Forsøgsmedicinen skal genopstartes når patienten vurderes klinisk stabil til dette af det behandlingsansvarlige team.  I tilfælde af escape dialyse skal forsøgsmedicinen pauseres, men genopstartes når dialysen pauseres eller stoppes, hvis der fortsat er brug for væsketræk. Hvis der gives escape furosemid, så skal forsøgsmedicinen forsætte på maximal infusionshastighed. Max dosis i døgnet af escape furosemid er 540 mg.  **2.4 Stop kriterier:**   * Neutral væskebalance op nået (vurderet på baggrund af væskeskemaer, ændringer i vægt og klinisk undersøgelse) * Cirkulatorisk ustabil (forsøgsmedicin genopstartes når patienten er vurderet stabil nok til at kunne tåle et væsketræk). * Udskrevet fra intensivafdelingen * 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. 06.05 2021**: Sponsor, Morten Bestle |