



Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit

Information til vagthavende læger

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

Folder læger v1.1_20160923

Ved spørgsmål kontakt:

Søren Marker Jensen, koord. investigator
Soeren.marker.jensen.01@regionh.dk
Telefon: 3545 7450

Morten Hylander Møller, sponsor
Mortenhylander@gmail.com
Telefon: 3545 8685



Lægens rolle i SUP-ICU

Screening

Når du modtager en patient, der opfylder inklusionskriterierne (se kittelkort), vil vi bede dig gennemføre screening via www.sup-icu.com. Screeningen bedes venligst gennemført selvom ét eller flere eksklusionskriterier er opfyldte.

Randomisering

Husk **altid** samtykke fra én forsøgsværge før patienten randomiseres. Fornavn og efternavn på forsøgsværge skal noteres i journalen. Mundtligt samtykke er nok til at starte forsøget. Skriftligt samtykke skal dog søges indhentet i samme omgang. Stamafdelingens BV foretrækkes som forsøgsværge!

Når screeningen er gennemført vil du få mulighed for at randomisere patienten såfremt alle inklusions- og ingen eksklusionskriterier er opfyldt.

Når du trykker 'Perform randomisation' vises en rubrik med nummeret på det hætteglas der skal gives til patienten.



Udskriv eller notér nummeret på hætteglasset.

Nummeret kan genfindes nederst i screeningsform, i en email sendt til den adresse der er tilmeldt dit login eller i SUP-ICU medicinsystemet.

Husk at ordinere medicinen som 'SUP-ICU medicin' i din afdelings vanlige medicinmodul **på randomiserings-tidspunktet og herefter 1 gang dagligt.**

Under hele intensivopholdet

Forsøgsmedicinen skal gives 1 gang dagligt så længe patienten er indlagt på intensiv (max 90 dage). Genindlægges patienten skal forsøgsmedicinen fortsættes.

Al øvrig behandling skal foregå efter vanlig praksis.

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 én 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

Vejledninger

Forsøgets vejledninger og andre relevante dokumenter er samlet på www.sup-icu.com.

Udvalgte vejledninger vil også kunne findes i patientens forsøgsmappe.

Spørgsmål?

Ved spørgsmål er du altid meget velkommen til at kontakte koordinerende investigator Søren Marker Jensen. 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