

Den Videnskabetiske Komité
for Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst

Aalborg, den 2.3.2022

Anmeldelse til de Videnskabetiske Komitéer - Tillægsprotokol

Alle oplysninger på denne blanket kan blive offentliggjort.

Komité

Primærkomité: Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland
Projekt-ID: N-20170015
Anmeldelsesnr.: 89706
Tillægsprotokolnr.: 12

A. Forsøgsansvarlig

1. Titel: Professor, overlæge, PhD
2. Navn: Bodil Steen Rasmussen
3. Hospital/institution: Aalborg Universitetshospital
4. Afdeling/institut: Anæstesi og Intensiv afdeling
5. Vejnavn og nr. Hobrovej 18-22
6. Postnummer/7. by: 9000 Aalborg
8. Telefonnr.: 97661864
9. E-mail: bodil.steen.rasmussen@rn.dk

B. Evt. anden kontaktperson

1. Titel: Afdelingslæge, PhD studerende
2. Navn: Olav Lilleholt Schjørring
3. Hospital/institution: Anæstesi og Intensiv afdeling
4. Afdeling/institut: Aalborg Universitetshospital
5. Vejnavn og nr. Hobrovej 18-22
6. Postnummer/7. by: 9000 Aalborg
8. Telefonnr.: 97661921
9. E-mail: o.schjoerring@rn.dk

C. Projektinformation

1. Projektitel: Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit (HOT-ICU) Ilttilskud til kritisk syge voksne patienter som indlægges på en intensiv afdeling med akut lungevigt: Et multicenter og internationalt randomiseret klinisk forsøg, hvor to niveauer af iltindhold i blodet under behandlingen undersøges

2. Ændring: Forlængelse af godkendelsesperioden til 30. juni 2024.

3. Begrundelse for ændring: Inklusion af patienter med positiv test for SARS-CoV-2, som indlægges på en intensiv afdeling med svært

hypoxisk svigt er faldet, hvorfor projektafslutning forsinkes. Aktuelt mangler der 123 patienter ud af i alt 780 patienter i dette tillægsstudie. Vi forventer, at den sidste patient bliver inkluderet sidst på året 2022 og da patienterne følges op til 1 1/2 år efter inklusion i studiet, forventes studiet afsluttet senest 30. juni 2024.

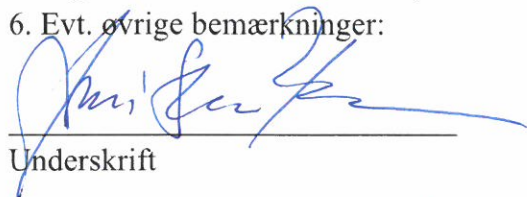
4. Ethiske overvejelser i forbindelse med ændring:

Vigtigt at gennemføre dette studie, idet SARS-CoV-2 infektion forventes at fortsætte. Der er aktuelt ingen evidens om niveau af iltbehandling til de mest syge COVID-19 patienter, som indlægges på en intensiv afdeling.

5. Medfører ændringerne at deltagerinformationen ændres ?
(Hvis ja, skal den reviderede deltagerinformation medsendes):

Nej

6. Evt. øvrige bemærkninger:



Underskrift

Professor, overlæge, PhD Bodil Steen Rasmussen
Aalborg Universitetshospital
Anæstesi og Intensiv afdeling
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg

