**Spørgsmål?**

Ved spørgsmål er du meget velkommen til at kontakte koordinerende investigator Marie Schjødt Worm (se bagsiden for kontaktoplysninger eller brug nedenstående hotline).

Brug for hjælp?

Ring til DOPE-ICU feasibility hotline

**+45 97 66 19 24**

døgnet rundt

eller e-mail:

o.schjoerring@rn.dk

[www.cric.nu/dope-icu](http://www.cric.nu/dope-icu)

[www.redcap.rn.dk](http://www.redcap.rn.dk)



Ved spørgsmål kontakt:

Marie S. Worm, koordinerende investigator.

Tlf. nr: +45 97 66 19 24

E-mail: marie.worm@rn.dk

Olav L. Schjørring, sponsor og initiator

Tlf. nr.: +45 97 66 19 21

E-mail: o.schjoerring@rn.dk

**Drainage Of Pleural Effusions in the Intensive Care Unit (DOPE-ICU) – feasibility trial**

**Information til fagpersoner**

Din afdeling inkluderer patienter i

**DOPE-ICU feasibility trial**.

DOPE-ICU feasibility trial sammenligner pleuradrænage vs. ingen pleuradrænage til behandling af pleuraeffusion og respirationssvigt hos intensivpatienter.

DOPE-ICU feasibility trial inkluderer 88 patienter på flere intensivafdelinger i Danmark.

DOPE-ICU feasibility trial er godkendt af den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland.

**Information om DOPE-ICU feasibility trial**

**Baggrund:**

Pleuraeffusion er hyppigt forekommende blandt intensivpatienter og ultralydsvejledt anlæggelse af terapeutisk pleuradræn er en hyppig procedure, især på intensivpatienter med respiratorisk svigt. Terapeutisk pleuradrænage er associeret med bedret oxygenering og ventilation, men ikke til bedring i kliniske outcomes som mortalitet og indlæggelsesvarighed. Anlæggelse af pleuradræn er en invasiv procedure med en lille risiko for pneumothorax, hæmothorax og infektion. Overordnet er evidensen der støtter terapeutisk pleuradrænage på voksne intensivpatienter sparsom og der findes ingen randomiserede studier. Formålet med aktuelle forsøg er at undersøge gennemførligheden af et randomiseret forsøg vedrørende pleuradrænage på voksne intensivpatienter med pleuraeffusion og respirationssvigt.

**Metode:**

Voksne patienter på 4 danske intensivafdelinger med pleuraeffusion på ≥ 2 cm og behov for illtilskud eller hyperkapnisk respiratorisk svigt vil blive randomiseret til enten:

* At få anlagt pleuradræn umiddelbart

Eller

* Ikke at få anlagt pleuradræn

Under hele deres intensivindlæggelse indtil maximalt 90 dage efter randomiseringen. I alt vil der blive inkluderet 88 patienter.

**Resultater:**

Ved forsøgets afslutning opgøres andelen af patienter, der får anlagt pleuradræn i de to grupper, samt antal dage med livsunderstøttende behandling, antal dage i live og udskrevet fra hospitalet, 90-dages-mortalitet og forekomsten af komplikationer til pleuradrænsanlæggelse.

**Finansiering:**

Forsøget har et budget på ca. 1,15 mio.kr., og er delvist finansieret af Læge Sofus Carl Emil Friis og Hustru Olga Doris Friis’ legat samt Region Nordjyllands Sundhedsvidenskabelige forskningsfonds stipendiat til yngre forsker. Yderligere fonde vil blive søgt.

**Etik:**

Deltagelse i forsøget kræver samtykke fra en uafhængig læge (forsøgsværge) og nærmeste pårørende for at forsøget kan fortsætte efter screening og randomisering. Der vil blive indhentet samtykke fra patienten selv, så snart denne genvinder sin habilitet. Hvis samtykke til deltagelse tilbagetrækkes, men patient eller pårørende samtykker til fortsat dataregistrering skal særskilt samtykkeerklæring underskrives.

**Klinikernes rolle i DOPE-ICU feasibility trial**

**Screening:**

Når en patient på intensivafdeling opfylder inklusionskriterierne (se lommekort), anmodes det venligst at patienten screenes af vagthavende læge på [www.redcap.rn.dk](http://www.redcap.rn.dk). Screeningen bedes venligst gennemført selvom ét eller flere af eksklusionskriterierne er opfyldt.

**Randomisering (af læge):**

Screening og randomisering foregår før indhentning af samtykke fra forsøgsværge og pårørende. Samtykke fra forsøgsværge og pårørende skal ske snarest muligt herefter.

Når screeningen er gennemført, vil du få mulighed for at randomisere patienten såfremt patienten opfylder alle inklusionskriterier, men ingen eksklusionskriterier. Når patienten er randomiseret vises en rubrik med den allokerede behandlingsstrategi: pleuradrænage eller ikke pleuradrænage.

Husk at skrive et notat om deltagelse i DOPE-ICU feasibility trial samt hvilken behandling patienten er randomiseret til. Den allokerede behandling kan altid genfindes i under patientens record i REDcap eCRF’en.

Indhentning af stedfortrædende samtykke fra forsøgsværge og nærmeste pårørende skal ske hurtigst muligt efter inklusion i studiet af behandlende læge.

**Under opholdet på intensivafdeling:**

Hvis patienten er randomiseret til drænanlæggelse, skal ultralydsvejledt drænanlæggelse iværksættes hurtigst muligt jævnfør afdelingens vanlige praksis indenfor 24 timer fra randomiseringen.

Al øvrig behandling på intensivafdeling skal foregå efter vanlig praksis.

**Escape-kriterier og procedure for drænanlæggelse i kontrolgruppen:**

Pleuradrænage kan være en escape-behandling for en patient i kontrolgruppen (intet pleuradræn), hvis patientens tilstand forværres, og det af den behandlende læge findes stærkt indiceret, samt patient opfylder et af escapekriterierne (se lommekort).

I de tilfælde hvor en patient i kontrolgruppen får anlagt pleuradræn, vil patienten forblive i kontrolgruppen og yderligere drænanlæggelse indenfor 90-dages fra randomisering skal følge den allokerede behandlingsstrategi ved randomiseringen, dvs. skal i udgangspunktet ikke anlægges.

**Vejledninger**

Forsøgets vejledninger og andre relevante dokumenter er samlet på [www.cric.nu/dope-icu](http://www.cric.nu/dope-icu) (trial documents).

Udvalgte vejledninger vil også kunne findes i patientens forsøgsmappe.