

OPTION prøvarmöte 220408

- Laget runt, namn & klinik, erfarenheter med OPTION, egen funding?

Verena Sengpiel: studie BM 5 dagar/vecka, FOU+ALF som bekostar monitorering

Karin, Eleonor, Eleonor: Gävle, studie BM varje fm

Susanne: Falun, 3 Patienter och lite svårt med logistik, 1 studie BM 2 fm/vecka initialt, RFR

Uppsala-Örebro 500,000:- som fördelas i regionen och ska sökas nya medel

- Signatur amendment: skicka för det nya protokollet
- Kontrakt VR medel: bevaka så ej OH dubbelt
- Hur vill ni att vi ska lägga upp prøvar möten:
1 gång/ månad mailas ut inbjudan av Verena till ansvariga prøvare som vdb till studie BM
- SAE
Frågor? Vilka ska rapporteras; livshotande tillstånd eller skada och andra SAE enligt definition, bl.a. allt som ingår i primära barnutfalls måttet
Rapportering, flöden klart?
eCRF utkast för AE rapportering: Inte upplagt än men Verena visat
- Feedback MedSciNet:
problem att lägga in Cytotec eller BARD i eCRF dag 2 om man använt fel
fel färg hem/sjukhusinduktion i rapporten
- Fråga från Gävle

Min fråga gäller ballong och vattenavgång.

Får ballong aldrig läggas på vattenavgång på studiepatienter? Inte ens som andra metod, dag 2?

Jag tänker en potentiell situation:

Induktion med Angusta, vattnet går efter 5 doser, cx fortfarande omogen, patienten har vid undersökning avvikande CTG (vilket är en kontraindikation för fortsatt behandling med Angusta) men inte så pass att vi tänker förlösa (säg okomplicerade variabla decelerationer och avsaknad av accelerationer).

Då skulle vi i vanliga fall lägga en ballong för fortsatt cervixmognad under kontinuerlig CTG-övervakning.

Får man göra det i denna studie, eller är det aldrig tillåtet med ballong efter vattenavgång?

Tillägg under FAQ:

o Vad gäller när en kvinna får vattenavgång/PROM efter att hon har randomiserats men cervix är fortsatt omoget?

När kvinnan får en vattenavgång efter att hon har randomiserats så:

-är hon kvar i studien

-får inte skickas hem (igen)

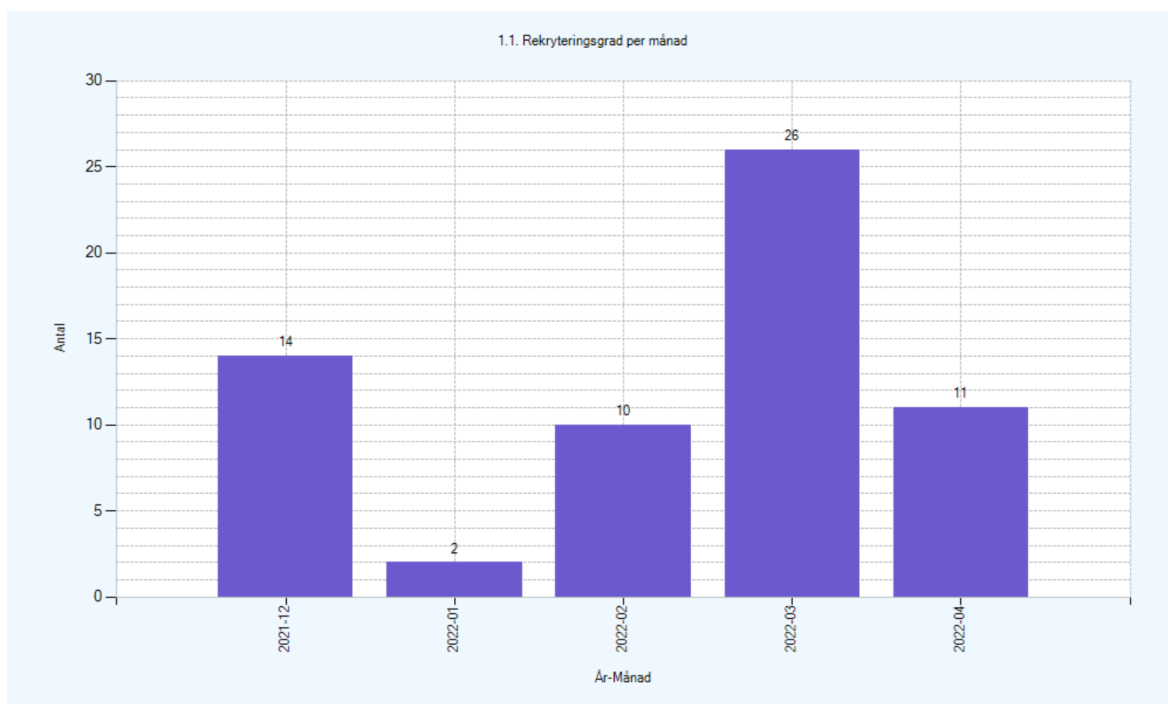
-om hon är hemma, så ska hon komma in och blir inlagd

-fortsatt handläggning sker enligt klinikens rutin, dvs studieprotokollet styr inte längre vilken metod som får användas (även om det är dag 1 eller 2 av induktionen) och det ska inte längre användas speciellt uppmärkta studieprodukter
-om man bestämmer sig för att fortsätta med metoder för cervixmognad, får man fylla i metoder i eCRF del 2 punkt 23 och följande "Metod vid fortsatt utmognad av cervix..."

Aktuell rekryteringsstatus:

1.1. Rekryteringsgrad per månad [Totalt = 63]

[Visa tabell] År från: 2021 År till: 2022 VISA
Sjukhus: - Alla sjukhus -

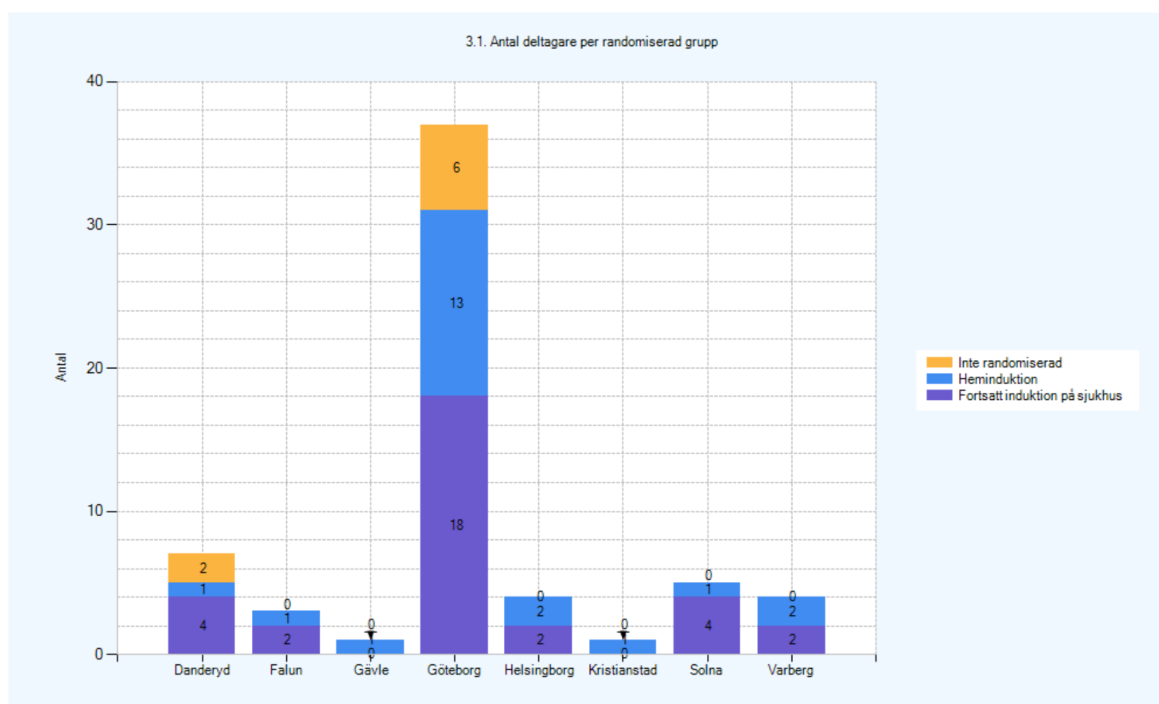


3.1. Antal deltagare per randomiserad grupp

[Visa tabell]

Typ: ☒ Antal ☐ Procent (%)

Sjukhus:

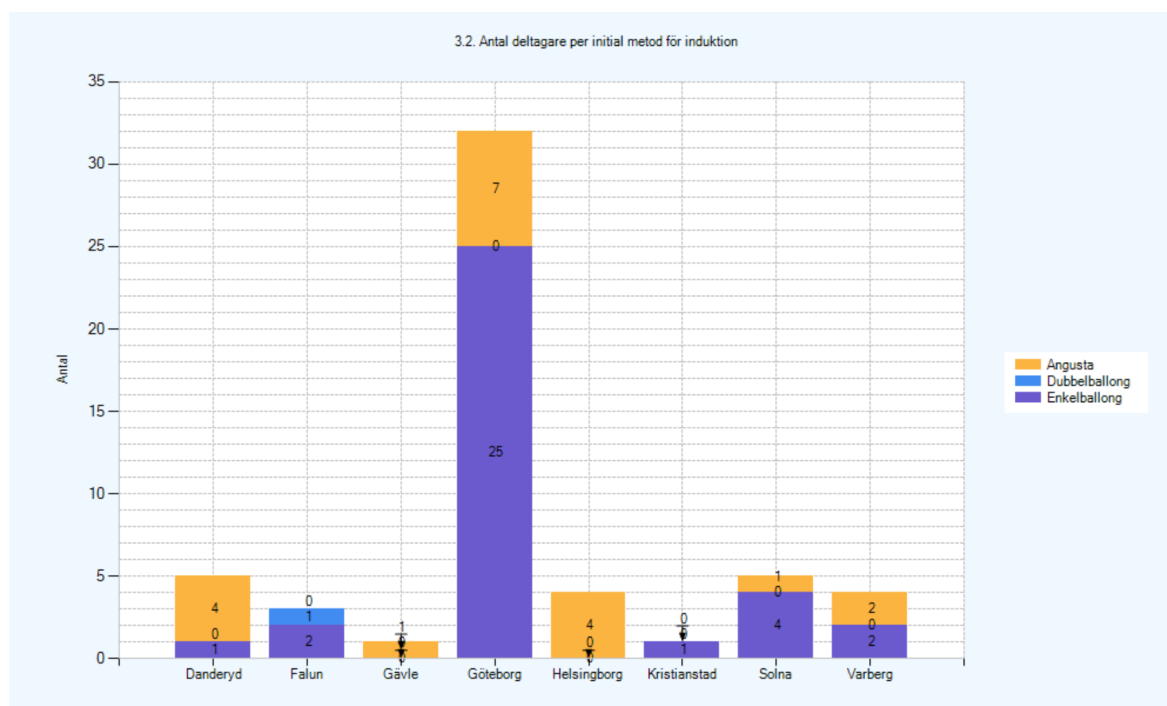


3.2. Antal deltagare per initial metod för induktion

[Visa tabell]

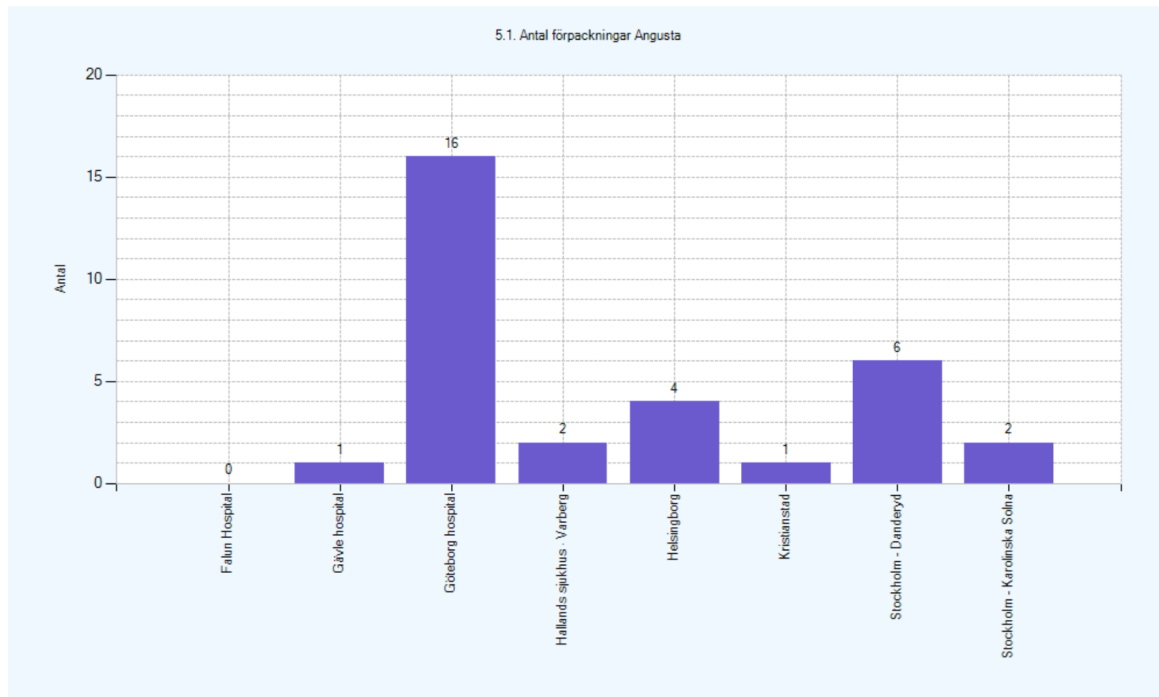
Typ: ☒ Antal ☐ Procent (%)

Sjukhus:



5.1. Antal förpackningar Angusta [Totalt = 32]

[Visa tabell]



Vid pennan
Susanne & Verena