

CRYSTALLBrain - WI Research Nurses

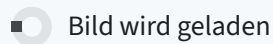
Status	Genehmigt
Organisation	Insel Gruppe
Kürzel	-
Version	1.6.0
Gültig ab	15.07.2025
Autoren	Margaret Seiler, Mitglied CRYSTALLBrain, Freigabe am 14. Juli 2025
Review	-
Genehmigung	Anna Messmer, Leitung CRYSTALLBrain, Freigabe am 14. Juli 2025

Anmerkung

Das vorliegende Dokument ist eine Kopie aus der Applikation «Orca». Das Original, respektive die aktuell gültige Version ist unter orca.dkfbasel.ch verfügbar.

Inhaltsverzeichnis

1.	Ziel	3
2.	Vorgehen	3
2.1.	Screening	3
2.2.	Studienablauf	4
2.2.1.	Administratives	4
2.3.	Assessments	5
2.3.1.	Blutentnahme und Urinproben	5
2.3.2.	Bio-Impedanz Messung	6
2.3.3.	EKG	6
2.4.	Studienintervention	6
2.4.1.	Lagerung und Bereitstellung der Flüssigkeiten	6
2.5.	Daily Data	7
2.6.	Data dictionary and scores	7
3.	Studienende / Discharge / Follow-up	8
4.	Consent Ablehnung	8
5.	Safety Management	9
6.	Vorgehen bei einer Protokoll Deviation	9
7.	Archivierung	9
8.	Kontakte	9
9.	Änderungsverzeichnis	10

CRYSTALL Brain-Studie – WI Research Nurses**BASEC Nr.:** 2019-00492**Insel Nr.:** 4889**Klinik:** Klinik für Intensivmedizin**PI:** Dr. med. A. Messmer

Jede Research Nurse des Teams Forschung Klinik für Intensivmedizin kann selbständig und korrekt Patienten screenen und den Studienablauf von CrystallBrain einhalten. Jede Research Nurse kann Fragen seitens der Pflege oder Ärzte zum Ablauf beantworten.

2. Vorgehen

2.1. Screening

Alle erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre), welche mit der Diagnose «Hirnblutung» [ICB (Intrazerebrale Blutung), Subarachnoidalblutung, SDH (Subduralblutung), Epiduralblutung] auf die KIM (ASH E IMC Zone 1 und 2 UND IB) eintreten, werden durch die Research Nurses auf eine Studienteilnahme gescreent.

Einschlusskriterien

1. Erwachsener Patient mit gesicherten Diagnose einer **nicht-traumatischen** (oder hoher Verdacht auf nicht-traumatischen*) **SAB** leidet.

(*der Verdacht bezieht sich auf die Ursache der Blutung, die Diagnose SAB muss gesichert sein durch eine Bildgebung)

Bei Patienten mit präpontiner Blutung, sollte immer auf die Ergebnisse der Angio abgewartet werden um festzustellen, ob ein Aneurysma vorliegt. Wenn Ursache kein aneurysma ist, dann nicht einschliessen. (PI A. Messmer)

Ausschlusskriterien

1. Vorliegen eines Schädelhirntraumas (SHT)
2. Diagnose einer AV-Malformation als Ursache der SAB auf dem initialen CT/MRI oder Angiographie
3. > 24 Std. nach initialer Diagnose der SAB (Zeitpunkt CT-Untersuchung)
4. Klare Therapielimitation bei Aufnahme (Evaluation einer Organspende; infauste Prognose)

*REA Nein ist kein Ausschlusskriterium

2.2. Studienablauf

- Wir screenen Patienten während der Arbeitszeiten der RN (07:30 Uhr – 17:00).
- Aufnahme der Patienten in das RedCap Screening Log.
- Alle Einschlusskriterien erfüllt und keinen Ausschlusskriterien, Einholen des IC nach SOP Informed Consent Prozedere
- In die Patienteneinschlussliste eintragen (Patient Pseudo-Initials für Redcap Datenbank bitte notieren)
- Die Randomisation erfolgt im REDcap eCRF
 - <https://redcap.ctu.unibe.ch/redcap> sign_in aufrufen und einloggen mit persönlichem Passwort
 - Im Menü links “add/edit records” klicken und «Add new record»wählen
 - Für die **Initialen** bitte den Code der Crystall Brain Einschlussliste wählen und lediglich korrektes Geburtsjahr (JJJJ) eingeben! Nie korrekte Initialen verwenden!
 - Ein- und Ausschlusskriterien beantworten
 - Danach weiter bis zur Randomisation. Nach erfolgreicher Randomisation erhält das Studienteam ein Bestätigungs-Mail.

2.2.1. Administratives

- Im EPIC Studienname dokumentieren. Das Enddatum der Studie wird vom Haupt- und/oder Co-Verantwortlichen oder einer delegierten Person ausgefüllt.
- Source Data und EPIC Eintritts-Diagnosenliste signieren und elektronisch unter Pat.-daten ablegen
- Zuständigen Arzt und Pflege informieren
- Studien Infusion verordnen und von einer autorisierten Arzt in EPIC gegen signieren lassen. (siehe WI Ärzteschaft) Im EPIC muss die BE-Verordnung mit der Studie verknüpft werden

- Study Visit Plan ausfüllen, ausdrucken, elektronisch ablegen und in die TV Clipboard einlegen.
- Patientenordner soweit möglich ausfüllen (Roter Ordner -Gruppe A; Weisses Ordner -Gruppe B) und inkl. Bettkarten «Aufgaben Pflege», Studien Infusion Box (je nach Rando.-gruppe) am Patientenplatz anbringen. Nach Bedarf, grüne Angehörigen Karte am Patientenplatz anbringen

2.3. Assessments

Blut-/Urinentnahme, 12 Kanal EKG + Ausdrücke und Bioimpedanz beim Pat. durchführen



Bild wird geladen

- Blut- und Urinproben werden bei der Aufnahme in KM/IMC/IB (Tag 1) und an den Tagen 3,7,10, am Tag 14 oder am Tag der Entlassung von der IMC/IB durchgeführt, je nachdem, was zuerst eintritt.
- Bei Patientinnen bis und mit Alter 55 muss bei der 1. BE, wenn nicht schon auf dem Notfall gemacht wurde, ein Beta-HCG abgenommen werden.
- BE im EPIC verordnen, Etiketten drucken und BE durchführen. Im EPIC muss die BE-Verordnung mit der Studie verknüpft werden (Panel «Research» «Crystall_Brain_BE und Urin_Tag 1,3,7,10,14»), siehe separate WI Blutentnahmen Crystall Brain
- Die Flüssigkeits-, Wasser- und Elektrolytbilanz wird täglich kontrolliert. Darüber hinaus wird mindestens einmal täglich eine ABG Analyse einschliesslich Elektrolyte durchgeführt, solange sich der Patient auf der IMC/IB befindet.
- ABGAs wird **täglich erfasst**, bitte die ABGAs auf der IMC durch die RNs machen insofern nicht im Rahmen der klinischen Routine bereits erfolgt.
- Falls beim Pat am Morgen schon eine ABGA oder VBGA abgenommen wurde, kann die verwendet werden.
- -Alle Labor dürfen, wenn mit der Studie verknüpft sind, nachbestellt werden.
- Blut und Urin Labor sollten gleichzeitig abgenommen werden. Falls der Patient keinen arteriellen Katheter hat, sollten die Labor bis 08:30 nachbestellt und der Urin Labor

abgenommen werden.

2.3.2. Bio-Impedanz Messung

Bio-Impedanz Messungen werden an den Tagen 1, 3, 7, 14 oder am Tag der Entlassung von der IMC/IB durchgeführt, je nachdem, was zuerst eintritt. (siehe separate WI Bioimpedanzmessung)

2.3.3. EKG

Ein **12 Kanal-EKG** (Arbeitsanleitung: HAL_12 Kanal EKG Anleitung_Philips_monitor) wird an den Tagen 1, 3, 7, 10, 14 oder am Tag der Entlassung aus der IMC/IB durchgeführt, je nachdem, was zuerst eintritt. Die RNs können mit den KIM Pflege koordinieren, wer und wann das EKG durchgeführt wird. Falls ein EKG auf das Wochenende fällt bitte im EPIC EKG-Untersuchung verordnen und im «Brain» «+Aufgabe» Aufgabe für die Pflege generieren.

2.4. Studienintervention

Alle eingeschlossenen Patienten erhalten die Studieninfusionen (NaCl 0.9% oder Ringer-Laktat) als Grundinfusion oder zusätzliches Volumen im Zeitraum zwischen Randomisation und bis zum 14. Tag oder KIM Austritt. Dies gilt auch für allfällige Interventionen/Transporte/Operationen.

2.4.1. Lagerung und Bereitstellung der Flüssigkeiten

Die Flüssigkeiten werden verblindet (Gruppe A oder B) ans Studienzentrum geliefert und bei Raumtemperatur im INO E-1040 eingelagert.

Für die Bereitstellung am Patientenbett werden **20 Flaschen** Studieninfusionen (je nach Randomisationsgruppe) in einer Arzneimittelbox gelagert und via Boy ans Patientenbett gebracht. Die Intervention geht bis **Tag 14 oder Austritt IMC/IB**. Daher müssen die Boxen Täglich durch **TV RN** kontrollieren und das Patient Infusion Accountability Log (im Pat. Ordner) ausfüllen und / im Verlauf ggf. aufgefüllt werden. Die leeren Infusionsbeutel/-flaschen werden an jedem Ende der Schicht durch **TV RN** eingesammelt, kontrolliert und gezählt und im Patient Infusion Accountability Log erfasst. Sie werden dann in einem blauen Entsorgungsbehälter geworfen. Der Entsorgungsbehälter mit den leeren Infusionsflaschen kann im **E 312** entsorgt werden.

Study End/Austritt:

- Wenn Patient nicht isoliert ist, dann die Infusionen wiederverwenden, wenn sie nicht aus der Box ans Patientenbett genommen wurden. Bei isolierten Patienten sollten wir die Infusionen wegwerfen. Bitte wischen Sie die Box nach KIM-Standard.
- Bitte bringen Sie die Box mit Infusionen schnellstmöglich ins INO E-1040 zurück. Sie mussten in einem temperaturgeregelten Zimmer aufbewahrt werden.

2.5. Daily Data

Die Daily Data sind an folgenden Tagen zu erfassen: Tag 1 – 14 oder bis IMC/IB Entlassung. Ein Studientag ist wie folgt definiert: 12:00 Uhr – 11:59 Uhr. Tag 1 ist definiert: Randomisationszeit – 11:59 Uhr. Alle Daten sind direkt in der Datenbank einzugeben (Redcap <https://redcap.ctu.unibe.ch>). Verwenden Sie beim Ausfüllen der eCRFs bitte die Data Dictionary

2.6. Data dictionary and scores

Das Data Dictionary finden Sie unter (L:\KIM\FORSCHUNG KIM\Studien\Aktive Studien\4889_CRYSTALL BRAIN_2019-00492\3. CRF, Source Data Dictionary)

Die Scores-Blätter finden Sie unter (L:\KIM\Dissertanten laufende Studien\Aktive Studien \ 4889 CRYSTALL Brain\ 13. Trial Documents_WORKSHEETS_Scores)

1. SOFA Score –

Admission: Werte innerhalb 24 Stunden **nach** IMC/IB Eintritt, Anleitung zum Ausfüllen des Papierformulars: <https://www.mdcalc.com/sequential-organ-failure-assessment-sofa-score>

Discharge: Werte innerhalb 24 Stunden **vor** Austritt

2. SAPS Score –

Admission: Werte innerhalb 24 Stunden **nach** IMC/IB Eintritt, Anleitung zum Ausfüllen des Papierformulars: <https://www.mdcalc.com/simplified-acute-physiology-score-saps-ii>

Discharge: Werte innerhalb 24 Stunden **vor** Austritt

3. APACHE II Score –

Werte innerhalb 24 Stunden nach IMC/IB Eintritt , Anleitung zum Ausfüllen des Papierformulars: <https://www.mdcalc.com/simplified-acute-physiology-score-saps-ii>

***um AaDO₂ zu berechnen:** <https://www.mdcalc.com/a-a-o2-gradient>: bitte machen Sie ein Printscreen und legen Sie es zusammen mit die Scores ab.

4. TISS 28 –

Studientag 12:00 – 11:59 (seit EPIC - NEMS Punkte verwenden und Umrechnen gemäss Umrechnungsfaktor)

Discharge: der letzte Wert in der Nähe der IMC/IB Entlassung

5. Classification of SAH

(Für die Classification Liste siehe (L:\KIM\Dissertanten laufende Studien\Aktive Studien \ 4889 CRYSTALL Brain\ 13 Worksheets). Diese Klassifikation muss mit der Einteilung im EPIC«Diagnosen» übereinstimmen. Bei Unsicherheiten: RS mit Forschungs-AA, BL oder PI.

3. Studienende / Discharge / Follow-up

Das Studienende ist wie folgt definiert: 14 Tage nach Randomisation, Tod oder Austritt KIM (IMC oder IB). Der Inhalt des Pat.-ordners wird im grossen grauen Ordner abgelegt.

Im Falle einer Therapiezieländerung auf Palliation gilt der erstere Zeitpunkt von beiden: des EPIC-Eintrag ODER Start Morphinperfusor.

- **Discharge Administratives:**

- Bitte füllen Sie die Study End / Entlassungsdaten und -zeiten im Patientenordner Registerblatt, Redcap Pat Log und im eCRF (EoS- End of Study und KIM Discharge) aus.
- Füllen Sie die Discharge SAPS und SOFA Scores aus (24 Stunden vor der Entlassung).

- **Follow – up Tag 30:**

Das erste Follow Up findet an Tag 30 nach Randomisation statt. Dafür ist der Mortalitätsstatus zu erheben. Der Patient / die Patientin wird hierfür NICHT kontaktiert. Mortalitätsdaten werden von nationalen Registern übernommen (z. B. SAP, Spital Austrittsbericht). Die Dokumentation erfolgt im eCRF- Outcome 30. Siehe separate WI zum Follow-up.

- **Follow – up Tag 90 und Tag 180:**

Die Mortalität, mRS, GOSE und Mini MoCA werden am Tag 90 und Tag durchgeführt. Die FU werden telefonisch durchgeführt. Siehe separate WI zum Follow-up.

Die Outcome Scores-Blätter finden Sie unter (L:\KIM\FORSCHUNG KIM\Studien\Aktive Studien\4889_CRYSTALL BRAIN_2019-00492\13. Trial documents, internal WI's\Follow Up Outcome Assessment)

4. Consent Ablehnung

Bei einer Ablehnung: Werden die bis dahin erhobenen Daten und Daten bis zum primären Endpunkt erhoben: Folgende Variablen im Redcap Form Outcome (Daily Visits) bis Tag 14 oder Austritt:

Daily Visits - Form Outcome - Section “Neurologic” - primary outcome data

Bei nicht geschäftsfähigen Teilnehmern kann die Einwilligung jederzeit von den/der Person(en) widerrufen werden, die die Vertretungszusage erteilt hat/haben. Der Prüfer wird nach Möglichkeit den Teilnehmer oder den Bevollmächtigten fragen, inwieweit der Widerruf Folgendes umfasst:

- Können studienbezogene Informationen aus der Krankenakte (Medical Records) erhoben werden?

ODER

- Können wir die Registrierung der Daily Daten fortsetzen und können wir nach 9 und 180 Monaten anrufen, um zu sehen, wie es Ihnen/dem Patienten geht?

Dies wird schriftlich festgehalten.

5. Safety Management

Siehe auch separate WI Safety Assessment.

Vorgehen SAE bei Todesfall:

Es werden lediglich SAE's mit Todesfolge auf der Inselspital **IB/IMC** gemeldet. Dazu wird unser internes Template verwendet, welches unter (L:\KIM\FORSCHUNG KIM\Studien\Aktive Studien\4889_CRYSTALL BRAIN_2019-00492\8. Safety reporting) zu finden ist. Dies muss innert 24h nach dem Bekanntwerden an den PI und /Sponsor und innerhalb von 15 Tagen an die KEK via BASEC gemeldet werden. Bitte alle Emails und die Bestätigung von der KEK im Patientenordner ablegen.

Bei einem möglichen SUSAR wird zeitgleich auch der ärztliche Betriebsleiter:in informiert.

6. Vorgehen bei einer Protokoll Deviation

Bitte füllen Sie das Protokoll Deviation CRF in REDcap aus.

7. Archivierung

Die Studien Dokumenten, ISF und Patientendaten werden im wissenschaftlichen Archiv der Klinik für Intensivmedizin mindestens 20 Jahren nach Last Patient Last Visit Datum archiviert.

8. Kontakte

Siehe auch separate Kontaktliste.

Bei Fragen und Problemen wendet man sich an die HVRN 181 5190 oder den PI, Anna Messmer (181 5181 oder 079 211 20 80) oder Sponsor und PI (Februar 2024- Februar 2025) Carmen Pfortmüller

Notfall Entblindung durch Anästhesie RNs 181 8488 / 8516. Bitte Anna Messmer zuerst kontaktieren.

Änderungsverzeichnis

Version	Beschreibung
Version: 1.6.0 (aktuell)	Screening Infos aktualisiert, Labor Prozess aktualisiert, Standort von material und Dokumenten aktualisiert
Version: 1.5.0 1. Oktober 2024	neu in ORCA