

WI - Ärzteschaft Einschluss und Randomisierung CRYSTALLBrain

Status	Genehmigt
Organisation	Insel Gruppe
Kürzel	-
Version	1.1.1
Gültig ab	15.10.2024
Autoren	Carmen Pfortmüller, Leitung UK-Intensivmedizin-Forschung, Freigabe am 15. Oktober 2024
Review	-
Genehmigung	Carmen Pfortmüller, Leitung UK-Intensivmedizin-Forschung, Freigabe am 15. Oktober 2024

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.	Screening	3
3.	Vorgehen	4
4.	Änderungsverzeichnis	5

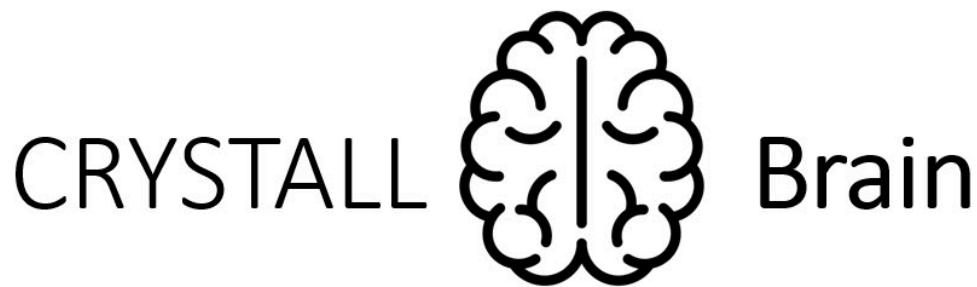
WI - Ärzteschaft Einschluss und Randomisierung

BASEC Nr.: 2019-00492

Insel Nr.: 4889

Klinik: Klinik für Intensivmedizin

PI: PD Dr. med. Anna Messmer



1. Ziel

Beschreibung des Studieneinschlusses und Randomisierung der CRYSTALLBrain Studie.

2. Screening

Inclusion criteria:

Patients suffering from presumed non-traumatic subarachnoid haemorrhage (SAH) admitted to our institution.

Exclusion criteria:

- Patient with intra-cranial trauma
- Diagnosis of an AV-malformation as the source of subarachnoid haemorrhage on the primary CT/MRI or angiography if performed prior to randomisation
- > 24 hours since first diagnosis of SAH (as diagnosed by cerebral imaging (CT or MRI))
- Patients with established limitation of therapy at hospital admission (e.g. ICU admission for evaluation of organ donation)

Consent forms: [L:\KIM\Studieninformation Ärzte\CrystallBrain](#)¹

1. [https://L:\KIM\Studieninformation Ärzte\CrystallBrain](#)

3. Vorgehen

Dies ist eine Step-by-step Anleitung, wenn man einen Patienten/-in hat, die für die CRYSTALLBrain Studie qualifiziert (erfüllt alle Einschlusskriterien, keine Ausschlusskriterien).

Die Materialien (Studienordner, Aufklärung, Codeliste) finden sich alle bei den Study Nurses im Büro

1. Unterschrift Unabhängiger Arzt einholen (Notfallstation).
2. <https://redcap.ctu.unibe.ch/>¹
3. Unter Record Status Dashboard: "+Add new record"
4. Fülle CRYSTALLBRAIN Screening aus (Initials können leer gelassen werden) à am Ende sollte "Patient is eligible" erscheinen
5. Dann erst fülle CRYSTALLBrain Studie Randomisation aus
6. Studieninfusions Rollboy und entsprechende Bettkarte (CRYSTALLBRAIN A oder B vom INO Logistiksraum E-4010) ans Patientenbett bringen und ankleben. Der INO Logistiksraum findet man, wenn man durch den Logistiksraum mit den Reserverespiratoren durchgeht in den Verbindungsgang zum Haus 5, dort ist es die erste Tür rechts. Ganzer Boy bei Pat ans Bett bringen. **Wichtig:** Leere Flaschen dürfen NICHT weggeworfen werden sondern müssen gesammelt werden (Eintrag IMP Log durch RN).
7. Studieninfusion verordnen
 - EPIC Medikamente «CRYSTALLBRAIN» Studieninfusion (siehe WI Ärzteschaft CRYSTALLBrain)
 - Alle anderen Flüssigkeiten aus der Verordnung löschen
8. Labor verordnen: (siehe separate WI zur Studienblutverordnung in EPIC)
 - ABGAs alle 2h im EPIC verordnen (ab Randozeit +/- 30 minuten Abweichung)
 - Bei Randomisierung: Studienstart-Blutentnahme

1. <https://redcap.ctu.unibe.ch/>

Änderungsverzeichnis

Version	Beschreibung
Version: 1.1.1 (aktuell)	Probleme mit Bildmaterial
Version: 1.1.0 14. Oktober 2024	neu in ORCA