

SOP inclusie en informed consent OPTIMIZED 2

Doel studie

Het doel van de OPTIMIZED-trial is het onderzoeken van de effectiviteit van het ESPB in het verminderen van pijn bij patiënten met acute niersteenkoliëken op de SEH. Verwacht wordt dat het ESPB de pijn doet verminderen, patiënttevredenheid doet toenemen en de zorgkosten verlaagt door het minimaliseren van ziekenhuisopnames en urologische interventies.

Stappenplan inclusie

Doorloop het volgende stappenplan bij (mogelijke) inclusie van een onderzoeksdeelnemer:

1. Voldoet de patiënt aan de in- en exclusiecriteria?
2. Informed consent gesprek
3. Ondertekenen van het toestemmingsformulier
4. Patiënt toevoegen in Castor
5. Vragenlijst invullen
6. ESPB

1. Voldoet de patiënt aan de in- en exclusiecriteria?

Inclusiecriteria:

- ≥ 18 jaar
- Bewezen urolithiasis middels CT-scan of echo tijdens SEH bezoek
- Persisterende pijn ($\text{NRS} \geq 4$) na initiële gift pijnstilling op SEH

Exclusiecriteria:

- Allergie voor lokale anesthetica zoals ropivacaïne of bupivacaïne
- Gebruik van vit K antagonist met $\text{INR} \geq 4.5$ OF stollingsziekte (*DOAC of TAR geen contra-indicatie*)
- Gebruik van klasse-III anti-aritmica (amiodaron, ibutilide)
- Urosepsis, koorts, zwanger, lactierend
- Mononier, blow-out nier, bilaterale ureter obstructie, anuur
- Huidinfectie bij plaats ESPB
- Gewicht $< 37\text{kg}$
- Niet kunnen voltooien van online vragenlijsten in het Nederlands

Voldoet de patiënt aan **alle** inclusiecriteria en aan **geen** van de exclusiecriteria, dan kan de patiënt meedoen aan de studie.

NB: indien de patiënt niet aan de bovenstaande criteria voldoet, noteer dit dan op het enrollment log met reden

2. Informed consent gesprek

Indien de patiënt (te) veel pijn ervaart om het volledige informed consent gesprek te hebben, volstaat het ondertekenen van het korte toestemmingsformulier van één pagina met een handtekening. Het volledig informed consent moet dan worden verkregen na het ESPB als de pijn verminderd is.

Is de pijn 'te doen', dan moet direct volledig informed consent worden afgenomen alvorens de patiënt wordt geïnccludeerd. Bespreek in het informed consent gesprek de volgende zaken:

1. Doel van de studie: het vinden van een nieuwe pijnstillingstechniek bij patiënten met niersteenkoliëken op de SEH, zodat pijn verminderd wordt en opnames en urologische ingrepen kunnen worden voorkomen.
2. Wat deelname inhoudt: één medische handeling (ESPB) en vier online vragenlijsten (op SEH voor ESPB, na één dag, na één week en na één maand). Deze vragenlijsten worden via de e-mail opgestuurd.
3. Risico's en bijwerkingen: gevoeligheid tijdens het prikken, ontsteking na het prikken, bloeding na het prikken, allergische reactie of klaplong (<0,5% kans).
4. Mogelijke voordelen: pijnvermindering, mogelijk vermijden van opname, mogelijk vermijden van urologische ingreep, bijdragen aan kennis over optimale pijnstilling bij niersteenaanvallen.
5. Vrijwilligheid: benadruk dat deelname vrijwillig is en dat stoppen altijd mag, zonder gevolgen voor de behandeling.
6. Privacy: leg uit dat data gepseudonimiseerd is en alleen toegankelijk voor behandelaar en onderzoekers is.
7. Vragen? Stimuleer de patiënt vragen te stellen, controleer of alles duidelijk is en vraag expliciet of de patiënt nog vragen heeft ten aanzien van bovengenoemde.
8. Geef de patiënt bedenktijd.
9. Indien de patiënt mee wil doen, dient hij/zij het informed consent formulier te ondertekenen. De patiënt krijgt een kopie van dit formulier mee. Het origineel bewaar je in de daarvoor bestemde map.

3. Ondertekenen van het toestemmingsformulier

Als de patiënt heeft aangegeven mee te willen doen met het onderzoek, dient het informed consentformulier ondertekend te worden. De (afgevaardigde van de) lokale hoofdonderzoeker doet dit ook. Bewaar het originele informed consent formulier zoals lokaal is afgesproken.

NB: indien de patiënt geen toestemming geeft om deel te nemen aan de studie, noteer dit dan op het enrollment log met eventuele reden.

4. Patiënt toevoegen in Castor

Indien alle voorgaande stappen doorlopen zijn kan de patiënt toegevoegd worden aan Castor. Ga hiervoor naar www.castoredc.com

Log vervolgens in met de gebruikersnaam en het wachtwoord. Voeg de patiënt toe in Castor bij het juiste ziekenhuis. Doorloop de inclusie en exclusie criteria nogmaals. Voer de

contactgegevens van de patiënt in (controleer juistheid emailadres en telefoon nummer). Na de patiënt toegevoegd te hebben in Castor, worden de eerste vragenlijsten naar de patiënt verzonden. **NB: pas nadat de patiënt het formulier volledig heeft ingevuld, mag het ESPB worden gezet.**

Zie voor de uitgebreide Castor handleiding de SOP Castor OPTIMIZED-2 (<https://optimizedtrial.nl/links-downloads/>)

5. Vragenlijst invullen

De patiënt ontvangt de vragenlijst in zijn/haar mail. Laat de patiënt de vragenlijst invullen of vul deze samen met de patiënt in. Dit wordt uitgebreid beschreven in de Castor handleiding (<https://optimizedtrial.nl/links-downloads/>).

Controleer of de patiënt de vragenlijst volledig heeft ingevuld, voor medicatie wordt klaargemaakt en het ESPB wordt gezet.

6. ESPB

Het is tijd om het ESPB te zetten. Dit wordt uitgebreid beschreven in de SOP ESPB (<https://optimizedtrial.nl/links-downloads/>).