

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2014/194-10

Dokument-id: 798305 Dokument mottatt 02.12.2016

Oksygenering av hjernen hos septiske pasienter som får medikamentell sirkulasjonsstøtte (2014/194)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Karl-André Wian
Akademisk grad:	cand.med
Klinisk kompetanse:	Spes i anesthesiologi European Diploma of Intensive Care
Stilling:	Seksjonsleder/overlege
Arbeidssted:	Sykehuset i Vestfold
Arbeidsadresse:	Intensivmedisinsk seksjon
Postnummer:	3103
Sted:	Tønsberg
Telefon:	33342000
Mobiltelefon:	91584758
E-post adresse:	karl.andre.wian@siv.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Oksygenering av hjernen hos septiske pasienter som får medikamentell sirkulasjonsstøtte (2014/194)
--	--

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Prosjektet avsluttes etter kun 16 inkluderte pasienter pga for langsom inklusjon. Det er ikke mulig å dra noen konklusjon i forhold til prosjektets hypotese. Dersom liknende prosjekt skal gjøres bør en se på muligheten også til å inkludere pasienter hvor pressor (sirkulasjonsstøtten) startes peroperativt. Disse pasientene var ekskludert i denne studien fordi narkosen vil påvirke baseline. Alternativet ville være å gjøre studien i en avdeling med større tilfang av pasienter i septic sjokk.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Studien er stoppet pga for langsom inklusjon. En større andel av pasientene som fikk sirkulasjonsstøtte enn antatt, fikk denne startet peroperativt. Disse var dermed ekskludert. Det har også vist seg utfordrende å få koplet på monitorering nødvendig for studien tidsnok på de dårligste pasientene, slik at noen av disse har ikke blitt inkludert. Tidsvinduet fra en aktuell pasient blir kjent, til han eller hun må være inkludert og påkoplet monitorering er kort (noen ganger bare minutter). Det stiller høye krav til logistikk. Selv med tiltak for å bedre på dette, anser en nå pasientgrunnet som for lite.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	SLUTTRAPPORT Cerebral oxymetry in septic patients using vasopressors.docx	02.12.16

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
