

# EUROPAIN-studien: Prosedyre for inklusjon av pasienter og datainnsamling

## HUSK

- **Alle barn** (ikke bare de som legges på respirator!) som legges inn i avdelingen i løpet av inklusjonsperioden (En måned – 31 DAGER) skal forsøkes inkludert i studien.
- Inklusjonsperioden i avdelingen er fra \_\_\_\_\_ til \_\_\_\_\_. (Spesifikke datoer for hver enkelt enhet finnes på [www.europainsurvey.eu](http://www.europainsurvey.eu) under "Participating Countries/country/Survey in Norway").
- Babyer som allerede er innskrevet i avdelingen når inklusjonsperioden starter skal ikke inkluderes; kun de som skrives inn etter denne datoen og fram til inklusjonsperiodens slutt.
- Inklusjonen starter kl 00:00 den første dagen i inklusjonsperioden og slutter kl 23:59 den siste dagen i perioden.
- For hvert barn som inkluderes i studien samles det inn data i maksimalt 28 dager. Kortere hvis barnet skrives ut fra avdelingen før det er gått 28 dager.
- Det må innhentes skriftlig samtykke fra begge foreldre. Utfylling av det papirbaserte skjemaet kan starte umiddelbart etter innleggelsen, men barnet må ikke registreres i den web-baserte databasen før skriftlig samtykke foreligger
- Hvis barn som har vært utskrevet legges inn i avdelingen for et nytt opphold blir dette en ny registrering i studien. Det er ikke nødvendig å innhente nytt samtykke fra foreldrene dersom dette allerede foreligger.

## GJENOMFØRING

- Fyll inn UNIT LOG fra første dag og gjennom hele inklusjonsperioden. Her registreres fortløpende alle nyfødte som legges inn i avdelingen, også de som ikke inkluderes i studien. Sett inn en navnelapp for hvert barn som innlegges i denne perioden. Dette gjør det mulig å få en oversikt over hvor stor andel av alle innleggelse som inkluderes i studien. I Norge har vi gjort en liten modifisering av den internasjonale versjonen av UNIT LOG slik at det også er mulig å dokumentere her om foreldreinformasjon er gitt og om skriftlig samtykke er mottatt.
- Start utfyllingen av det papirbaserte datainnsamlingskjemaet umiddelbart etter innleggelsen.
- Skriftlig og muntlig foreldreinformasjon gis og skriftlig samtykke (fra begge foreldre) innhentes så snart det er praktisk mulig. Prøv, så langt det er mulig, å få samtykke til både deltakelse i studien og oppbevaring av data for videre forskning (to avkryssingsbokser).
- Når skriftlig samtykke er gitt bør barnet registreres i den web-baserte databasen så snart som det er praktisk mulig. Opprett en ny registrering og fyll ut pasientsiden (side 1).
- Deltakelse i studien bør registreres i barnets journal. Det skriftlige samtykket bør scannes inn til journal.

- Dersom foresatte ikke samtykker til deltakelse skal det papirbaserte datainnsamlings skjemaet makuleres og det må registreres i UNIT LOG at foresatte har sagt nei til deltakelse.
- Når barnet legges inn i databasen, genereres det et unikt identifikasjonsnummer (Pasient ID). Fyll dette nummeret inn i UNIT LOG slik at du lokalt har en oversikt over dine pasienter.
- Dersom overvåkningspanelet tar kontakt med spørsmål knyttet til enkeltpasienter vil de kun ha kjennskap til Pasient ID, ikke til navnet.
- UNIT LOG må oppbevares på en betryggende måte sammen med de signerte samtykkeskjemaene.
- I datainnsamlingsperioden registreres det daglig i det papirbaserte skjemaet av den/de sykepleierne som har ansvaret for barnet.
- Skjemaet er ganske langt (21 sider) og kan virke svært omfattende, men for et flertall av de barna som inkluderes blir bare mindre deler av skjemaet benyttet. På førstesiden er det plass til en navnelapp slik at det er lett å se hvem skjemaet tilhører. Skjemaet har 8 deler og omfatter:
  - **Pasientside (s. 2):** Demografiske data, diagnoser, APGAR, inn- og utskrivingsdata. De aktuelle diagnosekodene som skal benyttes er listet opp nederst på siden. Fylles delvis ut ved innleggelsen, resten når barnet skrives ut eller datainnsamlingsperioden avsluttes.
  - **CRIB-score (s. 3):** Fylles ut av lege basert på data fra de første 12 timene etter fødselen. Kun en registrering i 1. levedøgn.
  - **Respirasjon (s. 4):** Under dette punktet registreres sekvenser (tidsperioder) med ulike typer pustestøtte, (f. eks respirator, n-CPAP) eller der barnet puster selv uten hjelpemidler. Vær spesielt oppmerksom på at korte pauser fra CPAP < 24 timer ikke skal registreres. I denne delen av skjemaet er det kun behov for registrering ved endringer fra en type pustestøtte til en annen.
  - **Kontinuerlig sedasjon og analgesi (s. 7):** Under dette punktet registreres de sekvenser (perioder) der barnet får smertestillende, sederende eller nevroblokkere som kontinuerlig infusjon. De dataene som skal registreres er medikamentnavn, samt dato og klokkeslett for start og stopp av infusjonen. I denne delen av skjemaet er det kun behov for registrering dersom barnet får medikamenter som kontinuerlig infusjon.
  - **Bolus og intermittent medikasjon (analgetika, sedativa og nevroblokkere) (s. 12):** Under dette punktet registreres smertestillende, sedativa eller nevro-muskulære blokkere gitt som enkeltstående eller gjentatte enkelt-doser. Glukose/sukrose gitt peroralt som smertelindring eller for å berolige barnet skal tas med her. Under dette punktet registreres medikamentnavn og antall doser/døgn. På dette punktet bør det registreres etter hver vakt hvis medikamenter eller sukker er gitt (skrive antall doser med hhv blå, grønn og rød penn, så kan den som legger dataene inn i den nettbaserte databasen enkelt summere disse sammen).
  - **Abstinens (s. 16):** Spørsmål om abstinens, behandling av abstinens og bruk av vurderingsskala. Denne delen skal bare fylles ut dersom barnet har fått opioider eller benzodiazepiner under oppholdet.

- **Miljø- og atferdsstøttende tiltak (s. 17):** Daglig registrering av de miljø- og atferdsstøttende tiltak som er gitt til barnet. Dette registreres i minutter/dag, unntatt for "suging uten næring" (smokk og lignende) som bare registreres som ja eller nei. De ulike typene tiltak er tydelig definert på s. 16 og det er en tabell for hver av dem. På dette punktet bør det registreres etter hver vakt (skrive antall minutter på hvert tiltak som er benyttet med hhv blå, grønn og rød penn, så kan den som legger dataene inn i den nettbaserte databasen enkelt summere disse sammen).
- **Vurdering av pågående eller langvarig smerte (s. 20):** Dette punktet skal kun fylles ut dersom en smertevurderingsskala for pågående eller langvarig smerte er benyttet. Eksempler på slik skalaer er EDIN, COMFORT-skalaen og COMFORT atferdsskala. Hvis verktøy benyttes bør antall scoringer som er gjort dokumenteres etter hver vakt.
- **Vær nøyaktig i utfyllingen!** Denne papirbaserte versjonen er grunnlaget for de dataene som skal legges inn i den web-baserte databasen.
- Når barnet forlater avdelingen (skrives ut, overføres til annet sykehus, dør) eller har vært innlagt i 28 dager (maksimal lengde på datainnsamlingen) avsluttes registreringen og informasjonen fra papirskjemaet overføres til det web-baserte skjemaet. Ta vare på papirskjemaene slik at disse kan brukes som underlag for kvalitetskontroll av de data som er lagt inn i databasen.
- Overvåkningspanelet i Paris følger med på antallet inklusjoner og vil fortløpende publisere antall inkluderte barn for hver deltakende avdeling på nettsiden
- Kvalitetskontroll av data. Dette utføres som en egen audit på hvert sykehus. Kontrollen utføres av kvalitetskoordinatoren (uavhengig person utpekt av den som er medisinsk ansvarlig for studien). Kontrollen gjennomføres for 10% av inkluderte pasienter, minimum 5 nyfødte. Medisinsk ansvarlig for studien vil få tilsendt en liste over de pasientene hvis filer skal dobbeltsjekkes. Disse pasientene vil bli vilkårlig trukket ut av de forskningsansvarlige for studien. En grense på 1% feil i demografiske og medisinske data er satt. Dersom denne grensen er overskredet, bør ytterligere 10% av registreringene sjekkes. Hvis en fremdeles avdekker mer enn 1% feil bør alle registreringene gjennomgås. Feil som avdekkes skal selvfølgelig rettes opp i den web-baserte databasen.
- En anonymisert versjon av UNIT LOG skal sendes til studieledelsen i Paris etter studiens slutt.
- En fullstendig versjon av loggen (evt kan pasienter som ikke ble inkludert anonymiseres) sendes til nasjonal koordinator sammen med de originale samtykkeskjemaene.

Ved spørsmål eller problemer er det mulig å ta kontakt med Emilie Courtois på e-post [emilie.courtois@trs.aphp.fr](mailto:emilie.courtois@trs.aphp.fr) (engelsk) eller Randi Dovland Andersen på e-post [anrd@sthf.no](mailto:anrd@sthf.no) eller mobil 934 53 441.