

# BETAMI Study



**B**Eta-Blocker **T**reatment after  
**A**cute **M**ycocardial **I**nfarction

## Prosedyre for praktisk gjennomføring av pasientinkludering i BETAMI

### 1. Nødvendig infrastruktur, utstyr og personell

- Rom med PC til studiesykepleier
  - Det er en fordel med to skjermer koblet til PC (pasientjournal og Viedoc).
- Det er ikke behov for eget pasientrom. Pasientene kan besvare spørreskjema i pasientseng.
- Låsbart skap til lagring av samtykker og papirversjoner av spørreskjemaer (til de som ikke har egen mobil/ipad). VI OPPFORDRER TIL ELEKTRONISK LØSNING! Avd kan vurdere innkjøp av nettbrett til utlån.
- Sørge for at kreatinin, LDL-kolesterol og hba1c blir tatt på lokalt laboratoriet under oppholdet
- Lokale planer for å sikre at flest mulig av de potensielt inkluderbare pasientene blir inkludert (også i helg).
  - I utgangspunktet kan alle STEMI/NSTEMI pasienter som har fått stent være BETAMI kandidater
  - Siden tidsvinduet for inkludering er kort (før de forlater sykehuset), er det ønskelig at flest mulig av leger som går i vakt (også i helg) kan inkludere og randomisere
  - Det kan være en fordel at 2 studiespl deler på en stillingsbrøk slik at man tar høyde for ferie og sykdom

### 2. Utstyr som utleveres ansvarlig PI på alle sites før/i forbindelse med studiestart

- Studieperm med protokoll, vedlegg, godkjenninger, monitor planer, kontrakt osv.
- Laminerte kort med navn og kontaktinformasjon til sentral BETAMI organisasjonen (studiekoordinator Arnhild Bakken og Atar, Munkhaugen og Ruddox).
- BETAMI pasientkort.
- Laminerte plansjer med inkludering eksklusjonskriterier
- Pasientinformasjonsskriv og samtykker (nedlastbar)
- Papirkopi av spørreskjemaer til pasientene (nedlastbar)
- Papirkopier av standardtekster som vedlegges epikriser (nedlastbar)
- Laminerte kort med forslag til balansert og konsis informasjon om studien (dvs et ekstrakt av pasientinformasjonsskrivet) som kan formidles til pasienter ved utdeling av informasjonsskriv (som inkluderende leger kan ha i lommen i oppstartsfasen)

Gjennomgang og praktisk opplæring i bruk av Viedoc (CRF) gis på oppstartsmøte

### 3. Konkrete arbeidsoppgaver med inkludering for PCI operatører:

- Merke av om pasienten «kan være aktuell for BETAMI» før pas forlater lab
- Presisere følgende i angiorapporten: 1. at hovedstammestenoze er flerkarsykdom, 2. lokalisasjon for culprit, 3. antall stenter, 4. om det er planlagt ny PCI, 5. Tid fra symptom til wire. Dette fordi denne informasjonen skal inn i baseline CRF

### 4. Konkrete arbeidsoppgaver for leger som skal inkludere:

- Screene for inkludering og eksklusjons-kriterier

- Plansjer blir laget
- I utgangspunktet bør samtlige pasienter med revaskulariserte NSTEMI/STEMI vurderes for deltagelse
- det er tillatt å randomisere pasienter som ikke er betablokker naive og pasienter med kortvarig iv BB beh pga reperfusjons arrytmier.
- Vi vil presisere at studiens eksklusjonskriterier ikke er utfyllende og at det er en samlet klinisk vurdering av inkluderende lege som avgjør om pasienten er egnet for BETAMI
- Orienterende EKKO med EF (eye-ball) hvis det foreligger ekg forandringer og/eller tegn til klinisk svikt etter klinisk vurdering (komplett ekko kan overlates til lokalsykehus -gjøres ofte på forhånd).
- Informere/innhente samtykke (bruk gjerne standardtekst som er et ekstrakt av pasientinformasjonsskrivet).
- Sørge for innsamling av PROMS (NB: Dette punktet kan utføres av studiespl når vedkommende er tilstede)
  - Informere kort om PROMS og dele ut spørreskjema (hvis studiespl ikke er tilstede). Ved å skrive ut brukernavn og kode med kode for innlogging på ViedocMe til pasienter som ønsker å bruke egen mobil/ipad (vi har ikke egen studielpad og det er enklere at pasientene fyller ut på papir enn at de låner PC)
  - NB: Det er svært ønskelig, men ikke påkrevet for studiedeltagelse at pasienter besvarer PROMS skjema
  - VI ANBEFALER ELEKTRONISK LØSNING. Tilgang til å svare via BETAMI.org
- Baseline inklusjon i Viedoc
  - Legger inn initialer på pasienten, inklusjonsdato og randomisere pasienten i Viedoc (dette tar 2 minutter). Viedoc er web-basert og derfor tilgjengelig på alle PC`er.
  - NB: sørge for personlig tilgang (mail til [moraar@ous-hf.no](mailto:moraar@ous-hf.no) ) til alle leger i avdeling som potensielt skal inkludere. Det er ingen begrensning på antall.
- Dele ut og fyll inn informasjon BETAMI pasientkortet og forskrive betablokker til intervensjonsgruppen (ikke nødvendig med merking i reseptformidleren)
- Skrive kort inklusjonsnotat pasientjournalen (se BETAMI tekst)
- Legge ved BETAMI skriv som skal gå fra PCI til lokalsykehus og til fastlege til scanning slik at det kommer med i epikrisen (det er dessverre umulig å få dette dokumentet inn i journalsystemene)

## 5. Konkrete arbeidsoppgaver med inklusjon for studiesykepleier

- Legge inn data fra pasientjournal i Viedoc (baseline CRF) og legge inn data fra PROMS dersom de har fylt ut på papir og arkivere papiret med pasientnøkkel (avidentifisert)
  - NB: Denne informasjonen kan fylles inn av studiespl etter at pasienten har reist fra sykehuset (så lenge inklusjon er bekreftet og randomisering er foretatt)
  - Det blir laget eget ark med salgsnavn for alle medikamenter som vil lette jobben for studiesykepleier
- Kontakte lokalsykehus og sørge for at epikrise blir oversendt slik at baseline CRF kan kompletteres med nødvendig informasjon (medikasjon ved utskrivelse fra lokalsykehus, henvisning til hjerterehabilitering etc.)
  - Studiespl på PCI senter kontakter lokalsykehus dersom epikrise ikke er mottatt 2 uker.
  - Det kan oppstå komplikasjoner (arrytmier etc) på lokalsykehus som medfører at inkluderte pasienter allikevel må ekskluderes fra studien (studiespl må i så fall endre inklusjonsstatus i Viedoc)

**Denne prosedyren er veiledende og det kan være lokale forhold som gjør at noen av punktene bør modifiseres noe**

**Sentral studiekoordinator vil ha hyppig kontakt med dere for å evaluere inklusjonsprosessen. Dette kan medføre noen justeringer på prosedyren**

## **Hva skjer etter at pasienten reiser fra sykehus?**

### **A. Dersom en BETAMI pasient blir lagt inn på PCI sykehus (eller lokalsykehus) pga. en kardiovaskulær eller ikke-kardiovaskulær tilstand**

- Dette er aktuelt for alle PCI sykehus med lokalsykehusfunksjon (gjelder alle sites unntatt RH/Feiring):
  - Pasientene (eller deres pårørende) er selv ansvarlig for å gi beskjed til lege/spl om at de er BETAMI pasient når de legges inn på sykehus med akutt sykdom
  - Dersom lege/spl får informasjon om at pasienten er inkludert i BETAMI, skal sykepleier ringe sentral studiekoordinator (nummer står på pasientkortet) og melde fra om akutt sykehusinnleggelse (helst) innen 24 timer
  - Kopi av epikrise for det aktuelle oppholdet skal ettersendes til studiekoordinator ved utreise.
  - Registrere SAE i Viedoc og evt CIOMS skjema ved uventede legemiddelreaksjoner

### **B: Dersom 30 dagers telefonintervjuet med sentral studiekoordinator (eller lokal studiespl i noen tilfeller) avdekker at pasienten har vært innlagt med en kardiovaskulær hendelse**

- Koordinator vil da kontakte studiesykepleier ved PCI senteret (eller hjertespl ved lokalsykehus) og be vedkommende gå inn i pasientjournal og sjekke om hendelsen sende over kopi av epikrise for aktuell hendelse. Studielege (Vidar Ruddox) vil sjekke epikrisen og avklare om dette skyldes en av studiens sikkerhetsendepunkter (død, svikt, reinfarkt, ventrikulær arrytmi) eller ikke

### **C: Utfylling av PROMS skjema etter 30 dager og etter 6, 12 og 18 mnd**

- Alle pasienter som har fylt ut baseline skjema på Viedocme får en automatisk påminnelse fra Viedoc på tlf eller sms om at skjema må fylles ut på de aktuelle tidspunkter
- Alle pasienter som har fylt ut baseline skjema på papir må få oppfølgingspørreskjema tilsendt på papir til sin hjemmehadresse med ferdig utfylt og frankert returkonvolutt. Det er ønskelig at dette sendes ut av lokal studiespl. Vi vil gjerne ha tilbakemelding på om dette punktet er gjennomførbart. Det kan hende vi må akseptere at PROMS etter utreise kun er gjennomførbart hos de pasienter som klarer å bruke Viedocme. Evt at vi kun sender ut papirskjemaer etter 30 dager og 6 mnd.