

REFERAT

Møde i: COP:TRIN
Dato: 19. Maj 2022
Kl.: 15.30 – 18.00
Sted: Hillerød Hospital, Lille Auditorium
Deltagere: 29 deltagere

Dato: 19. maj 2022

Styrekomitémøde

1. Status på igangværende og kommende RCT'er

COPERNICOS

Et dobbeltblindet, placebokontrolleret, faktorielt designet, randomiseret, multicenter-studie, der undersøger personlig eosinofilstyret reduktion af ICS samt profylaktisk behandling med lavdosis azithromycin hos patienter med svær og meget svær KOL.

Status:

- Inklusionskriterierne udvidet: GOLD C/D opfyldt inden for 2 år
- Ændret eksklusionskriterie: Alder < 40 i stedet for < 55 (samt ikke-positiv hCG for kvinder)
- 92/444 patienter inkluderet

Næste skridt:

- Århus og Odense skal initieres

CODEX-P

Observationelt- og Randomiseret studie. Kohortestudie med 250 konsekutive patienter indlagt med AEKOL. Formålet er at undersøge (i) prævalensen af pulmonal hypertension under en KOL i exa, (ii) prævalens for at den pulmonale hypertension er reversibel, samt (iii) om der er ændringer i trykforholdene i lungekredsløbet associerede med overdødelighed.

Status:

- Stået lidt stille i en periode. 6 aktive centre – to yderligere på vej.
- Netop nået 100/250. Størstedelen inkluderet i år.

Næste skridt:

- Tilbyde mobil EKKO – køre ud til ptt.

Opfordring til sites om at række ud ved behov for hjælp eller andet, der kan gøre det nemmere.

OXY-COP

Oxygen therapy target in hospital treatment of Acute Exacerbations of COPD

Status:

- Forespørgsel om cluster-design indsendt til VEK. Stor fordel ift. Arbejdsbyrden med rekruttering.
- Forskellig ilt-behandling (standard vs. moderat forøget mål-saturation) afhængig af indlæggelse i lige eller ulige måned.
- Diskussion om "virtuel udskrivelsesdato" ved vurdering af indlæggelseslængde – fx ved spontant saturering til xx%

Næste skridt:

- Initiering forventes efterår 2022

THERM-A-LUNG

Multicenter-RCT om saunabehandling af patienter med kroniske lungesygdomme. Rationalet er, at saunaintervention kan være mere effektiv mod luftvejsinfektion hvor der er dannet biofilm. Laboratoriestudier viser at alle humanpatogene bakterier dør ved opvarmning til >55 C i > 5 min. Dette er det første RCT der undersøger denne hypotese.

Status:

- Decimal reduction time er op til ca. 300 sekunder ved 55 grader for en række relevante bakterier.
- Hvor varm bliver luften i lungerne egentlig når man går i sauna, og hvor langt skal man ned i luftvejene før temperaturen er faldet? Dette vides ikke.
- Intervention: 7 minutter, 85 grader miljø (sauna), mindst 4 gange ugentligt i 4 måneder.
- Protokol er sendt til VEK og videntcenter for Dataanmeldelser

Næste skridt:

- Planlagt start efterår/vinter 2022
- Funding søges

2. Status på CURE

Der er godt gang i vores epidemiologiske forskning.

Status:

- Nye samarbejdspartnere med bl.a. afsnit for lungetransplantationer på Rigshospitalet, samt pleura-gruppe
- Stadig lang ventetid på at få data fra Forskermaskinen / Sundhedsdatastyrelsen efter COVID. Vi søger løbende om nye tilladelser og dataadgange.
- Opfordring til, at man kan få kursus i SAS og påbegynde epidemiologisk forskning. Rig mulighed for sparring og hjælp. Man kan tage fat i Josefin Eklöf.

3. Rekruttering til kliniske studier i COP:TRIN

Hvad fungerer godt?

- Vi kan rykke hurtigt med multicenter-studier – eksempelvis med ProBe.
- Man kan som site deltage i forskningen uden at skulle have det helt store setup.
- Koordinationscenter kan bruges som ressource ved udfordringer på de enkelte sites.

Hvad er svært?

- Juridiske udfordringer – bl.a. med samarbejdsaftaler, særligt uden for Region H og uden for EU.
- Studier med meget papirarbejde er krævende
- Logistik og tid i egen afdeling – hvornår er folk på arbejde – inklusion på helligdage og weekender.
- Samarbejdsaftaler med andre afdelinger på forsøgs-site
- Ved sjælden inklusion – at huske arbejdsgange.

Forslag

- Synliggørelse – store plakater i venteværelse eksempelvis. Der beskrives gode erfaringer med dette.
- Foldere til egne kollegaer fx i konferencerum (og evt. også til patienter – som mere overskueligt supplement til den lange patientinformation)
- Patienter der ikke opfylder kriterierne her og nu – måske kan de være med senere? Gode erfaringer med at kontakte patienter opfølgende mhp. Inklusion.
 - Kan dette operationaliseres? Der kan laves noget i SP med en påmindelse ved eksempelvis indlæggelse.
 - Bør også stå et andet sted end kun SP eller kunne samles på anden vis på en liste, så der er overblik.

- Potentiale i at bruge forskningsinteresserede sygeplejersker på afdelingerne mere – som en slags ambassadører.
- Vision om at stor andel af patienter skal være forskningspatienter – kan være en lokal strategi
- Det skal gøres nemt og hurtigt for sites at deltage i studier – inklusionen af en patient må ikke tage for mange minutter. Dette bør tænkes ind i design af studier.
- Fokus på at gøre informationen simpel for patienterne, og lægge vægt på de ting, som projektet kræver af patienterne.
 - Her kan man med fordel designe studier sådan, at der kan indsamles mindre information på site – og mere kan slås op i journal eller kobles med registre på senere tidspunkt.
 - Måske kan man køre ud til patienter og tage blodprøver eksempelvis – for at gøre det nemmere. Kan ikke tilbydes alle (pga. ressourcer), men måske dem for hvem deltagelse er betinget af dette.
- Spørge patienter på afdelinger/ambulatorier om de kunne være interesseret, mere generelt, i at deltage i forskningsprojekter.
 - Dette kan noteres, fås samtykke til at blive kontaktet ved mulighed for deltagelse i studiet, samt tanken om at deltage i forskning kan få lov til at spire hos patienten.
 - Kunne laves i samarbejde med koordinationscenter, således at Gentofte kan ringe ud til patienter på andre afdelinger, der har givet samtykke til at blive kontaktet.
- Opfordring til koordinationscenter om at lægge plan for fx sommerferier, så der tages hånd om sites og kontakt mellem site og koordinationscenter.
- Koordinationscenter kan hjælpe fysisk med inklusion (kræver ansættelse på site – dette kan håndteres relativt hurtigt. God erfaring med dette).
- Koordinationscenteret samler op på de mange gode forslag