

LISTO

I pärmen finner du studieprotokoll, patientförteckning, informerat samtycke, patientinformation, blanketter (slutning av loop-ileostomi, uppföljning 1 anastomosteknik, uppföljning 2 anastomosteknik, uppföljning förslutning av bukväggen) randomiseringskuvert, instruktion nedläggning av loop-ileostomi med staple och nät.

Underlag för kopiering av blanketter finns i bakre delen av pärmen.

Samtliga dokument skickas till:

Johanna Tobiasson
Forskningsadministratör
Kirurgcentrum 9 tr, B91
Norrlands Universitetssjukhus
901 85 Umeå

Vid frågor ring eller mejla:

Pontus Gustafsson, Överläkare, VO kirurgi, Visby lasarett.
Telefon: 0498-26 80 19, 070-327 21 52. Mejl: Pontus.gustafsson@gotland.se

Ulrik Lindforss, Överläkare, Gastrocentrum Karolinska, Stockholm.
Telefon: 08-51 77 96 26. Mejl: Ulrik.lindforss@ki.se

Johanna Tobiasson, Forskningsadministratör, Norrlands Universitetssjukhus.
Telefon: 072-703 26 72. Mejl: johanna.tobiasson@umu.se

Flödesschema

- 1) **Inremiss** – Potentiell studiepatient uppmärksammas vid remissbedömning. Skall noteras i bokningsunderlaget att det är potentiell studiepatient och patienten bokas till kirurg insatt i studien.
- 2) **Mottagning** – Patient bör träffa kirurg insatt i studien vid mottagningsbesöket. Patienten erhåller information om studien muntligt och skriftligt. Patient erhåller blankett om *informerat samtycke*. Samtliga patienter som blivit tillfrågade, oavsett om de valt att delta i studie eller ej, förs in på *screeninglista*.
- 3) **Dagen innan operation** – kontrolleras att patient förstått informationen och samtycker. Insamling av samtyckesblankett (kopia tas och läggs i plastficka i LISTO-pärm, original skickas till forskningsadministratör).

- 4) **Operationsdagen** – Insamling av samtyckesblankett om detta inte gjorts (kopia tas och läggs i plastficka i LISTO-pärm, original skickas till forskningssjuksköterska).

Randomisering gällande val av anastomosteknik sker på sal då patienten är sövd och de bägge operationsteknikerna anses tekniskt möjliga. Randomiseringskuverten är numrerade och ska tas i nummerordning. Vissa studiecentra kommer även randomisera patienten avseende slutning av bukväggen; nät eller suturplastik. Randomiseringskuverten ska *sparas* separat plastficka i LISTO-pärmen!

När en patient randomiserats ska detta omedelbart meddelas via mejl till forskningsadministratör: johanna.tobiasson@umu.se Uppge i mejlet; randomiseringsnummer och initialer på patient.

I samband med operationen ifylles *Blankett 1 till studien slutning av loop-ileostomi*. Patientförteckning i LISTO-pärm ifylles.

OBS! Patienter som deltar i studien men som ej kan opereras med en viss teknik (och därmed ej blir randomiserad, ej brutet kuvert) läggs i en speciell plastficka, se LISTO-pärm.

- 5) **Återbesök** efter 30 dagar. I samband med detta ifylles blankett *Anastomosteknik uppföljningsblankett 1*. Patientförteckning i LISTO-pärm ifylles.

Dessa blanketter ska skickas till forskningsadministratören efter återbesöket: *Blankett 1 till studien slutning av loop-ileostomi* samt *Anastomosteknik uppföljningsblankett 1*. Kopior ska sparas i LISTO-pärm.

- 6) **Journalgenomgång** 2 år efter slutning av loop-ileostomi. Blankett *Anastomosteknik uppföljningsblankett 2* fylls i och skickas till forskningsadministratören (kopia ska sparas i LISTO-pärm). Patientförteckning i LISTO-pärm ifylles.
- 7) **Uppföljning förslutning av bukväggen**. Återbesök i samband med sedvanlig 3 års cancerkontroll för de patienter som deltagit i delen som avser slutning av bukväggen. I samband med detta ifylls blankett *Förslutning av bukväggen*. Blanketten skickas till forskningsadministratören (kopia ska sparas i LISTO-pärm). Patientförteckning i LISTO-pärm ifylles.