

RescueDoppler-prosedyrer og oppgaver for operativt personell

Trial: RescueDoppler REK-582681/CIV-NO-23-05-043033	Sponsor: NTNU
Site no.: 1 – St. Olavs hospital HF (Rosten)	Principal Investigator: Anders Norvik

Operativt personell defineres som sykepleiere og leger ved klinikk for anestesi og intensivmedisin samt klinikk for akutt- og mottaksmedisin på St. Olavs hospital som har mottatt opplæring i RescueDoppler (RD)-prosedyrer og som har underskrevet opplæringslogg samt delegasjonslogg.

Opplæring blir gitt av studieledelsen samt forskningssykepleier. Prosedyre for operativt personell skal være fysisk tilgjengelig for personalet, men er også tilgjengelig på studiens nettside (rescuedoppler.com) og via en QR-kode som finnes på RescueDoppler-plakaten plassert på klinikken. Opplæringsvideoer og manual for bruk av RescueDoppler-utstyr er også tilgjengelig via denne QR-koden.

Oppgaver:

Operativt personell har ansvar for å vurdere pasienter for inklusjon i studien. Følgende inklusjons- og eksklusjonskriterier gjelder:

Inklusjon	Eksklusjon
Pasienten er over 18 år	Gjenoppliving avsluttes da pasienten er registrert som HLR-minus
Pasienten presenterer med akutt hjertestans definert som plutselig tap av hjertefunksjon, pust og bevissthet	Pasienten har store skader/ traumer hvor det ikke er mulig å feste RD-probe.
	Pasienten skal inkluderes i REBOA arrest-studien.

Personalet skal tilstrebe å ta i bruk RescueDoppler-utstyret dersom pasienten oppfyller inklusjonskriterier. **Dersom pasienten inkluderes i REBOA arrest-studien skal pasienten IKKE inkluderes i RescueDoppler-studien.** Utstyret skal brukes slik manual og opplæring tilsier. Dersom det lar seg gjøre skal RescueDoppler-boks slås på og probe skal klargjøres og tilkobles probe-skjøteledning i bil under utrykning. Sjekk at minnepenn er tilkoblet. Dette gjelder ikke ved utrykning med helikopter. **RescueDoppler-utstyr skal være avslått i helikopter.**

Når operativt personell forlater pasient skal de ta med seg utstyret inkludert RescueDoppler-engangsutstyr og innpakking, samt notere seg ID-nummer på defibrillator(er) brukt under

episoden. RescueDoppler-boks slås av og settes på lading igjen. Ta ut minnepennen og sett inn en ny. Nye minnepenner og prober er tilgjengelig i boks nær RescueDoppler-prosjektperm. Minnepenn, engangsutstyr og innpakking plasseres i en plastpose i konvolutt i prosjektperm.

RescueDoppler prosjektperm er plassert på legekantoret og inneholder konvolutter med sjekklister for personalet. I konvoluttene finnes RescueDoppler-evalueringsskjema samt skjema for hjertestanseepisode. Disse skal fylles ut så snart det lar seg gjøre etter stans. Skjema, minnepenn samt pose med engangsutstyr legges i konvolutt før konvolutt forsegles og plasseres bakerst i permen.

Mål med studien:

Primært mål:

Det primære målet er å skaffe nøkkelmedisinsk og fysiologisk informasjon om sirkulasjonen utover ren gjennomførbarehet.

Sekundære mål:

- Å beskrive RescueDoppler blodstrømningshastighet ved tidspunktet for retur av spontan sirkulasjon (ROSC).
- Å beskrive RescueDoppler blodstrømningsmønster i avslappingsfasene mellom brystkompresjoner.
- Å beskrive RescueDoppler blodstrømningsmønster under rytmepausen mellom brystkompresjoner.
- Å beskrive RescueDoppler blodstrøms hastighet i de forskjellige fasene av pulsløs elektrisk aktivitet (PEA).
- Å beskrive RescueDoppler blodstrøms hastighet i de forskjellige fasene av ventrikkeltakykardi (VTc).
- Å vurdere intra- og inter-subjektvariabilitet av RescueDoppler registrerte blodstrøms hastigheter, som genereres av eksterne brystkompresjoner.
- Å samle ytterligere data om den praktiske anvendbarheten av RescueDoppler-systemet.
- Å vurdere sikkerheten til RescueDoppler-systemet.

Avvik:

Alle mulige protokollavvik, bieffekter, uønskede hendelser, feil eller mangler på utstyr skal rapporteres av operativt personell direkte til site investigator (SI) Helge Haugland (+47 41 12 82 18) eller principal investigator (PI), Anders Norvik (+47 93 80 26 61). Navn og kontaklinformasjon til PI finnes på RescueDoppler-plakat samt i prosjektperm.

Uønsket hendelse defineres kort som en uheldig medisinsk hendelse, sykdom, skade eller klinisk tegn hos en pasient/bruker/helsepersonell hvis det medisinske utstyret (RescueDoppler) har vært i kontakt med og som ikke nødvendigvis har direkte sammenheng med det medisinske utstyret. Se egen prosedyre for avvik.

Vær oppmerksom på:

Bruk av RescueDoppler skal ikke forsinke eller være i veien for normal pasient-behandling.

Dersom pasient oppfyller inklusjonskrav til andre pågående studier som er startet opp før RescueDoppler-studien, skal prosedyrene til disse studiene prioriteres. **Dersom pasienten inkluderes i REBOA arrest-studien skal pasienten IKKE inkluderes i RescueDoppler-studien.**