

# Práce z pohledu studiové sestry



# Brno: Studie

## Aktivní:

- CMG 2002
- Optimum
- Ludwig
- BDD - Ludwig
- Lenalidomid
- VTD/VCTD
- EBMT
- OXN 2001
- Bondronat

## Ukončen náběr, nyní F-UP:

- Doxil/Velcade
- Vista

# Připravované studie

## Připravované studie:

- CMG 2008
- IL- 6
- KOSAN

## Projekty:

- RMG databáze
- Datová lišta

# Úkoly datamanagera

- Příprava veškeré dokumentace týkající se studie
- Příprava léčebného protokolu k dané studii
- Podávání informací o dané studii pacientům (ve spolupráci s ošetřujícím lékařem)
- Zabezpečování odběrů, odvoz vzorků
- Skladování a vydávání léků

# Úkoly datamanagera

- Vyplňování CRF – veškeré údaje musí být dohledatelné ve zdrojové dokumentaci pacienta, AE, konkomitantní medikace
- Vyplňování Queries ve spolupráci s lékařem
- Hlášení SAE
- Sledování výsledků z centrální laboratoře, upozornění na změnu léčebné odpovědi (PG)
- Zabezpečování veškeré komunikace mezi monitorem studie, lékařem a zadavatelem

# Úkoly datamanagera

- **Telefon** – hlášení změn (IVRS)
- Hlásíme se pod vlastním heslem
- Random.číslo pacienta
- Datum narození pacienta
- Vizita
- Redukce dávky....

# Studiová medikace

- Léčivá látka
- Placebo
- Registrovaný léčivý přípravek

## Zodpovědnost za:

- Uložení
- Evidence
- Skladování
- Dupočitatelnost
- Event. destrukce studiové medikace

# Studiová medikace

- Studijní medikace nesmí být použita pro jiného pacienta, než který byl řádně zařazen do studie a je pod dohledem zkoušejících
- Zkoušející i sestra zajistí informovanost pacienta o správném použití medikace, provádí kontrolu užívání



# Studiová medikace

- Studijní medikace musí být skladována na bezpečném místě s přístupem pouze pro studijní tým, aby byla zaručena bezpečnost podání medikace pouze studiovým pacientům
- Místo pro uložení studijní medikace schválí zadavatel a monitor studie kontroluje jeho správné uložení a zacházení po celou dobu studie

# Studiová medikace

- Pokud dojde k ukončení doby použitelnosti studiové medikace, nesmí být podána pacientovi
- Zacházení se studiovou medikací musí být dokumentováno , tzn. od počátku přijetí medikace do centra až po jeho likvidaci nebo vrácení zadavateli

# Studiová medikace

## Temperature Log

- Formuláře k záznamu teploty
- Podmínky skladování (např. pokojová teplota nebo teplota z chladničky) a frekvence kontroly teploty (např. 2 x denně, 1 x týdně) jsou vždy stanoveny v protokolu
- Teploměr – min. max., aktuální teplota, alarm
- Pokud se vyskytne odchylka od požadované teploty, odpovědná osoba musí ihned informovat monitora, aby se předešlo nesprávnému použití či znehodnocení studiové medikace

# Ukázka léčebného protokolu

## Režim RMP - Revlimid

(Cyklus se opakuje za 28 dní)

Identifikační údaje pacienta

Jméno:

r.č.:

Hmotnost (kg):

Výška (cm):

BSA (m<sup>2</sup>):

### Charakteristika režimu:

Konvenční režim pro léčbu mnohočetného myelomu v primoléčbě onemocnění. Je vhodný pro nemocné nad 65 let nebo v celkově dobrém stavu. Součástí režimu RMP je Revlimid (lenalidomide), melfalan (Alkeran), prednison.

### Rozpis režimu:

**Revlimid /placebo 10 mg /den (2 capsle /den) - p.o. den 1. - 21.**  
(Podávání ráno po jídle)

**Alkeran 0,18 mg/kg /den - p.o. den 1. – 4.**  
(Podání ráno do zcela prázdného žaludku nejméně 30 minut před jídlem)

**Prednison 2 mg/ kg /den - p.o. den 1. - 4.**  
(Podání ráno po jídle)

**Doporučená opatření:** omeprazol 1-2x20mg/den, cotrimoxazol 480mg 0-0-1, anopyrin 100mg 0-1-0. Kontrola krevního obrazu 1. cyklus den 8., 15. a 21., 2.- 9.cyklus den 15.

| Cyklus RMP č. | Start (datum) | Redukce (ano/ne) | Redukovaná látka (zkratka) (redukce%dávk) celková dávka | Toxicita/Komplikace Stručný popis | Zapsal |
|---------------|---------------|------------------|---|-----------------------------------|--------|
| 1             |               |                  |   |                                   |        |
| 2             |               |                  |   |                                   |        |
| 3             |               |                  |   |                                   |        |
| 4             |               |                  |   |                                   |        |
| 5             |               |                  |   |                                   |        |
| 6             |               |                  |   |                                   |        |
| 7             |               |                  |   |                                   |        |
| 8             |               |                  |   |                                   |        |
| 9             |               |                  |   |                                   |        |

Je doporučeno zvážit změnu léčby, nebylo-li dosaženo parciální remise PR (pokles M-Ig o 50%) po 4 cyklech léčby. Doporučuje se podat max. 8 cyklů léčby nebo 2 cykly po dosažení plató či CR. Při výskytu nežádoucích účinků většího než 3 stupně dle NCI je doporučeno snížit dávky léku, který toxicitu způsobil. K monitorování nežádoucích účinků slouží tabulka na zadní straně protokolu. Při trombocytopenii je nutná redukce Alkeranu o 25% - 50%.

Děkuji za pozornost

