

HÅNDBOK FOR THORA-STUDIEN

Denne håndboken inneholder det meste som man behøver for å inkludere, behandle og følge opp pasienter i THORA-studien. Ytterligere informasjon og dokumenter finner du på hjemmesiden til NLCG under fanen "Nasjonale studier" :

Spørsmål? Ta kontakt!

Espen Drevland Jensen
Studiekoordinator
Telefon: 97 12 25 50/ 72 82 56 93
E-post: espen.jensen@ntnu.no

Bjørn Henning Grønberg
Hovedutprøver
Telefon: 47 29 78 78/72 82 61 70
E-post: bjorn.h.gronberg@gmail.com

Merete Eriksen
Studiekoordinator Sør/Øst
Telefon: 47 60 01 95
E-post: mereer@vestreviken.no

Hildegunn Bakke Fleten
Studiekoordinator Vest
Telefon: 41 54 88 04
E-post: hildegunn.bakke.fleten@helse-bergen.no

Innholdsfortegnelse

Inklusjonskriterier	side 2
Prosedyrer ved inklusjon	side 3
Registrering av pasient	side 3
Inklusjon	side 5
Randomisering	side 6
PV-kur 1	side 7
PV-kur 2	side 7
Start thoraxbestråling	side 7
PV-kur 3	side 7
Avslutning thoraxbestråling	side 8
PV-kur 4	side 8
Evaluering	side 8
Kontroller	side 10
Progresjon	side 11
Gradering av toksisitet jfr. CTCAE 4.03	side 12
Responseevaluering jfr. RECIST 1.1	side 13
Blodprøver til forskningsformål	side 17
Rapportering av Serious Adverse Events (SAE)	side 21
Opp-og-gå test og 5 -meter gangtest	side 22

Inklusjonskriterier

- Histologisk eller cytologisk bekreftet småcellet lungekreft
- Ingen tidligere systemisk behandling for SCLC
- Tidligere strålebehandling mot thorax er ikke tillatt
- Begrenset sykdom (stadium II-III)
- Stadium I hvis inoperabel
- Alder ≥ 18 år
- ECOG Performance status 0-2
- Målbar sykdom etter RECIST 1.1
- Adekvat organfunksjon:
 - ALAT $< 3 \times$ øvre normalverdi (UNL)
 - s-bilirubin $< 1.5 \times$ UNL
 - neutrofile granulocytter $\geq 1.5 \times 10^9/L$
 - trombocytter $\geq 100 \times 10^9/L$
 - kreatinin $< 100 \mu\text{mol/L}$ og estimert kreatinin clearance $> 50 \text{ ml/min}$. Hvis kreatinin clearance er $< 50 \text{ ml/min}$ skal EDTA clearance undersøkes
- Ingen maligne celler i perikard- eller pleuravæske (minst en prøve må analyseres hvis det er påvist pleuravæske)
- Lungefunksjon: FEV1 $> 1 \text{ l}$ eller $> 30 \%$ av predikert verdi og DLCO $> 30 \%$ av predikert verdi
- Ingen annen alvorlig sykdom som etter utprøvers mening vil være til hinder for å fullføre studiebehandlingen (f.eks. alvorlig infeksjon eller ustabil hjertesykdom)
- Ingen medisinske, sosiale, psykologiske tilstander som hindrer adekvat informasjon og oppfølging
- Ingen annen klinisk aktiv kreftsykdom enn SCLC. Hormonbehandling for cancer prostata eller cancer mamma og basalcellecarcinom i hud er tillatt.
- Ingen gravide eller ammende kvinner
- Pasienter i fertil alder må bruke prevensjon
- Skriftlig informert samtykke

Prosedyrer ved inklusjon

- Sjekk at det er gjort CT thorax + øvre abdomen inkludert L3-nivå, MR av hjerne og helkropp PET CT
- Informert samtykke signeres (lagres i pasientens perm)
- Spørreskjema fylles ut (livskvalitet, G8 og PG SGA - ligger i pasientens perm, sendes i ferdig frankert konvolutt til studiekontoret i Trondheim)
- Registrer pasienten og få tildelt pasientnummer ved å ringe til studiekontoret i Trondheim (*se nedenfor*).
- Anamnese (røykehistorie, komorbiditet, bruk av smertestillende, vekttap)
- Høyde/vekt
- Performance-status
- Opp og gå test/5-meter gangtest (se side 22)
- Hematologi (Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter)
- Biokjemi (bilirubin, ALAT, LD, CRP, albumin, kreatinin NSE og proGRP)
- Blodprøver for biomarkører (se side 17)

3

Registrering av pasienter på telefon: 72 82 56 93

Følgende opplysninger registreres ved inklusjon:

- Navn, fødselsdato og adresse til pasienten
- Dato for signert samtykkeerklæring
- Planlagt dato for første induksjonskur
- Nummer på etikett på forsiden av pasientens perm

Deretter tildeles pasienten et pasientnummer (journalføres). Alle kliniske opplysninger om pasienten registreres i WebCRF på dette pasientnummeret.

WebCRF: Tilgang

For å få tilgang kontaktes studiekoordinator. Du vil da få tilsendt en mail med lenke til WebCRF samt brukernavn. Første gang du logger på, oppgir du brukernavn som passord. Deretter legger du inn et eget passord.

 NTNU Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Det medisinske fakultet > Institutt for kreftforskning og molekylær medisin

WebCRF - Innsamling av forskningsdata / Collecting Clinical Data

Denne løsningen er tilrettelagt av

Enhet for anvendt klinisk forskning

Det medisinske fakultet

NTNU

Trondheim

[Mer informasjon](#)

Unit for Applied Clinical Research

Faculty of Medicine

Norwegian University of Science and Technology

Trondheim

supports the solution

Du må logge inn med brukernavn og passord for å få tilgang til siden / Username or password is missing

Username:
Password:

06.09.2013 Hvis din studie har et lite totalt antall pasienter og det er lagt inn stratifisering og du opplever at randomiseringen virker skjev: Ta kontakt med oss. Vi har oppdaget en feil i systemet. Feilen er rettet, men vi vil gjerne sjekke de som opplever at noe kan være feil.

2013.09.06 If your study has few patients in total and includes stratification, and you believe the system does randomize uneven: We would recommend you to contact us. We have discovered a bug in the system. The bug is removed, but we would like to check your study if you experience something you find suspicious.

Når du logger på WebCRF velger du ditt sykehus. Deretter velger du studie.

WebCRF: Inklusjon

Log out →

Initial Page

Change password

Information

Velkommen til WebCRF - en internetbasert løsning for randomisering og datainnsamling

- Velg først studie, og så pasient
- Ved valg av studie får du tilgang til statistikk, studieprogresjon og dokumenter for denne studien fra menyen til venstre
- En studie forsvinner fra listen når sluttdato nås

Welcome to WebCRF - an Internet Solution for Randomization and Collecting Clinical Data

- Select a study and then patient number or New Patient
- You can access study statistics, overview of study progress and documents regarding this study after study selection
- The study is not accessible after completion date

Study: ----- Select study -----

Patient: IDA 1 - Inklusjon & induksjonskurer
IDA 2 - Randomisering
IDA 3 - Observasjon
IDA 4 - Pemetrexed behandling
IDA 5 - Post studiebehandling og Siste observasjon
TEST IDA 1 - Inklusjon & induksjonskurer
TEST IDA 2 - Randomisering
TEST IDA 3 - Observasjon
TEST IDA 4 - Pemetrexed behandling
TEST IDA 5 - Post studiebehandling og Siste observasjon

Databas
18.03.20
Lange st
knappene

THORA-studien

System updates

g study sections are supplemented with additional
save buttons. Save button saves all the answers
regardless of their location on page. Still, all entered
information will be lost after an hour without saving.

Deretter velger du «New Participant» under "Select participant".

Study: THORA-studien

Patient: ----- Select Participant -----

Deretter legger du inn pasientnummeret som du fikk tildelt. For sikkerhets skyld må du også legge til initialer og fødselsår.

6

Nå er pasienten registrert og du kan begynne å legge inn kliniske data under «Inklusjon»

Neste gang du skal legge inn data på pasienten, velger du pasientens nummer under «Select Participant».

Merk at det nederst på hver side i WebCRF er lagt inn en huskeliste over hva som skal gjøres ved neste pasientbesøk.

Randomisering

Randomiseringen skjer i WebCRF. Etter at du har lagt pasienten inn i WebCRF så fyller du ut opplysninger i «Identification» og «Stratification». Deretter går du inn på «Randomization» og randomiserer. Du får en bekreftelse per mail på randomiseringen.

PV-kur 1

Undersøkelser før kur dag 1:

- Høyde/vekt, klinisk undersøkelse
- Performance status
- Hematologi (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*) og kreatinin

Husk å bestille blodprøver til dag 10 (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*)

PV-kur 2

Undersøkelser før kur dag 1:

- Høyde/vekt, klinisk undersøkelse
- Performance status
- Hematologi (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*)
- Biokjemi (*bilirubin, ALAT, LD, CRP, albumin kreatinin, NSE og proGRP*)

Husk å bestille blodprøver til dag 10 (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*)

Start thoraxbestråling

Undersøkelser ved strålestart:

- Spørreskjema; livskvalitet, G8 og PG SGA
- Blodprøver for biomarkører (se side 17)

PV-kur 3

Undersøkelser før kur dag 1:

- Høyde/vekt, klinisk undersøkelse
- Performance status
- Hematologi (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*) og kreatinin

Husk å bestille blodprøver til dag 10 (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*)

Avslutning thoraxbestråling

- Høyde/vekt, klinisk undersøkelse
- Performance status
- Spørreskjema; livskvalitet, G8 og PG SGA

PV-kur 4

Undersøkelser før kur dag 1:

- Høyde/vekt, klinisk undersøkelse
- Performance status
- Hematologi (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*) og kreatinin

Husk å bestille blodprøver til dag 10 (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*)

Når pasienten kommer for 4. kur skal man bestille CT thorax + øvre abdomen inkludert L3-nivå for respons-evaluering. CT skal tas innen 3 uker etter 4. kur.

Evaluering

Undersøkelser:

- Høyde/vekt, klinisk undersøkelse
- CT thorax + øvre abdomen inkludert L3-nivå
- Respons-evaluering etter RECIST 1.1- kriterier.
- Spørreskjema; livskvalitet, G8 og PG SGA – pasienten får disse tilsendt fra studieledelsen
- Performance-status
- Opp og gå test/5-meter gangtest (se side 22)
- Hematologi (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*)
- Biokjemi (*bilirubin, ALAT, LD, CRP, albumin, kreatinin, NSE og proGRP*)
- Blodprøver for biomarkører (se side 17)

Resultatene av evalueringen legges inn i WebCRF i «Study parts» under "Oppsummering etter kjemo-radioterapi".

Evalueringresultat

- Hvis pasienten har komplett respons eller partiell respons skal pasienten tilbys profylaktisk hjernebestråling (PCI). PCI skal starte innen 6 uker etter 1. dag av 4. cytostatika-kur
- Hvis pasienten har stabil sykdom skal pasienten kontrolleres jfr. protokoll
- Ved progresjon behandles pasienten etter lokale rutiner

Avslutning hjernebestråling

- Høyde/vekt, klinisk undersøkelse
- Performance status
- Spørreskjema; livskvalitet, G8 og PG SGA – pasienten får disse tilsendt fra studieledelsen

Kontroller

Pasientene kontrolleres 4 ganger de første 3 år, 2 ganger de to neste årene.

År	1				2				3				4		5	
Uke	22	32	42	52	13	26	39	52	13	26	39	52	26	52	26	52

- Høyde/vekt
- Klinisk undersøkelse
- Hematologi (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*)
- Biokjemi (*bilirubin, ALAT, LD, CRP, albumin, kreatinin, NSE og proGRP*)
- Performance-status
- CT thorax + øvre abdomen inkludert L3-nivå
- Respons-evaluering etter RECIST 1.1- kriterier.
- Spørreskjema; livskvalitet, G8 og PG SGA – pasienten får disse tilsendt fra studieledelsen
- Opp og gå test/5-meter gangtest (se side 22)
- Blodprøver for biomarkører (se side 17) **Skal tas ved kontroll etter 32 uker og 52 uker første år og ved kontroll uke 52 andre år**

Progresjon

Ved mistanke eller verifisert progresjon jfr. RECIST 1.1 skal følgende undersøkelser gjøres:

- Høyde/vekt
- Klinisk undersøkelse
- Hematologi (*Hb, leukocytter, neutrofile granulocytter og trombocytter*)
- Biokjemi (*bilirubin, ALAT, LD, CRP, albumin, kreatinin, NSE og proGRP*)
- Performance-status
- Ved mistanke om residiv: CT thorax + øvre abdomen inkludert L3-nivå og respons-evaluering etter RECIST 1.1- kriterier.
- Spørreskjema; livskvalitet, G8 og PG SGA – pasienten får disse tilsendt fra studieledelsen
- Opp og gå test/5-meter gangtest (se side 22)
- Blodprøver for biomarkører (se side 17)

11

Behandling etter progresjon og siste observasjon

Opplysninger om videre kreftbehandling etter at progresjon gis under **"Post studiebehandling"**.

Modulen **"Siste observasjon"** fylles ut dersom pasienten er død – eller at studieledelsen gir beskjed om at studien er avsluttet.

CTCAE 4.03

Adverse Events og Serious Adverse Events graderes etter CTCAE 4.03:

<http://www.hrc.govt.nz/sites/default/files/CTCAE%20manual%20-%20DMCC.pdf>

Her er noen av de vanligste Adverse Events:

Adverse Event	Grade				
	1	2	3	4	5
Anemia	Hgb <10.0 g/dl	Hgb <10.0 – 8.0 g/dl	Hgb <8 g/dl; transfusion indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Febrile neutropenia			Hgb <8 g/dl; transfusion indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Vomiting	1 - 2 episodes (separated by 5 minutes) in 24 hrs	3 – 5 episodes (separated by 5 minutes) in 24 hrs	>=6 episodes (separated by 5 minutes) in 24 hrs; tube feeding, TPN or hospitalization indicated	Life-threatening consequences: urgent intervention indicated	Death
Nausea	Loss of appetite without alteration in eating habits	Oral intake decreased without significant weight loss, dehydration or malnutrition	Inadequate oral caloric or fluid intake; tube feeding, TPN, or hospitalization indicated		
Fatigue	Fatigue relieved by rest	Fatigue not relieved by rest, limiting instrumental ADL	Fatigue not relieved by rest, limiting self care ADL		

Responseevaluering jfr. RECIST 1.1

Radiologisk respons vil bli vurdert etter Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) versjon 1.1:

Hovedpunkt

- Maksimalt antall target lesions er 5
- Maksimalt antall target lesions per organ er 2
- For lymfeknuter måles kortaksediameter
- Confirmation of response er ikke påkrevd i randomiserte studier
- Økning i SOD må være $> 20\%$ OG $> 5\text{mm}$ for å kvalifisere for Progressive Disease (PD)

Målbare lesjoner – tumors

Measured in at least one dimension (longest diameter in the plane of measurement is to be recorded) with a minimum size of:

- 10mm by CT scan (CT scan slice thickness no greater than 5 mm)
- 10mm caliper measurement by clinical exam

Målbare lesjoner - lymfeknuter

- To be considered pathologically enlarged and measurable, a lymph node must be $\geq 15\text{mm}$ in short axis when assessed by CT scan (CT scan slice thickness recommended to be no greater than 5 mm)
- At baseline and in follow-up, only the short axis will be measured and followed

Ikke målbare lesjoner

All other lesions, including small lesions (longest diameter <10mm or pathological lymph nodes with ≥ 10 to <15mm short axis) as well as truly non-measurable lesions

Lesions considered truly non-measurable include:

- pleural or pericardial effusion
- inflammatory breast disease
- lymphangitic involvement of skin or lung,
- abdominal masses/abdominal organomegaly identified by physical exam that is not measurable by reproducible imaging techniques

Skjelettmetastaser

- Bone scan, PET scan or plain films are not considered adequate imaging techniques to measure bone lesions. However, these techniques can be used to confirm the presence or disappearance of bone lesions
- Lytic bone lesions or mixed lytic-blastic lesions, with identifiable soft tissue components, that can be evaluated by cross sectional imaging techniques such as CT or MRI can be considered as measurable lesions **14** if the soft tissue component meets the definition of measurability described above
- Blastic bone lesions are non-measurable

Response – target lesions

Complete Response (CR):

Disappearance of all non-target lesions and normalisation of tumour marker level. All lymph nodes must be non-pathological in size (<10mm short axis).

Non-CR/Non-PD:

Persistence of one or more non-target lesion(s) and/or maintenance of tumour marker level above the normal limits.

Progressive Disease (PD):

Unequivocal progression (see comments below) of existing non-target lesions. (Note: the appearance of one or more new lesions is also considered progression).

Response – non-target lesions

Complete Response (CR):

Disappearance of all non-target lesions and normalisation of tumour marker level. All lymph nodes must be non-pathological in size (<10mm short axis).

Non-CR/Non-PD:

Persistence of one or more non-target lesion(s) and/or maintenance of tumour marker level above the normal limits.

Progressive Disease (PD):

Unequivocal progression (see comments below) of existing non-target lesions. (Note: the appearance of one or more new lesions is also considered progression).

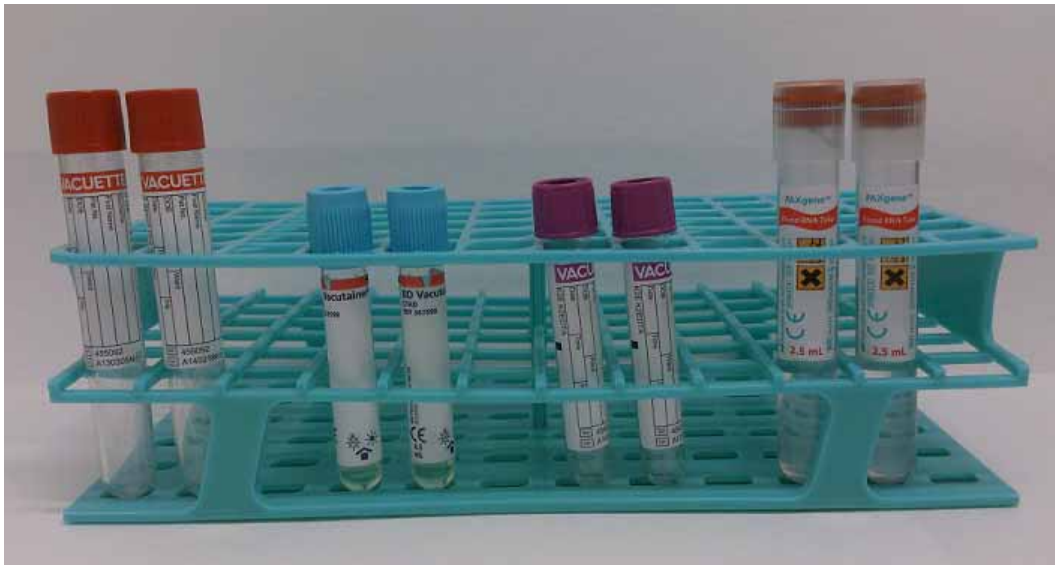
Table 1 – Time point response: patients with target (+/- non-target) disease.

Target lesions	Non-target lesions	New lesions	Overall response
CR	CR	No	CR
CR	Non-CR/non-PD	No	PR
CR	Not evaluated	No	PR
PR	Non-PD or not all evaluated	No	PR
SD	Non-PD or not all evaluated	No	SD
Not all evaluated	Non-PD	No	NE
PD	Any	Yes or No	PD
Any	PD	Yes or No	PD
Any	Any	Yes	PD

CR = complete response, PR = partial response, SD = stable disease, PD = progressive disease, and NE = inevaluable.

Blodprøver til forskningsformål

- Blodprøvene til biobank bør tas fastende.
- Bruk grønn butterfly, og hold prøveglasset under pasientens arm. Dette for å unngå evt. backflow av innholdet i PAX- rørene. Innholdet i PAX- rørene kan være toksisk.
- Fyll prøveglassene fra venstre til høyre, som vist under:



Serum

Plasma

EDTA

PAXgene

Serum

- Etter prøvetaking vendes prøveglasset forsiktig 4-5 ganger, deretter lar man de stå i romtemperatur i 30-60 minutter. De sentrifugeres deretter ved romtemperatur ved 2500xg i 10 minutter. Etter sentrifugering overføres serum til 3,6 ml cryorør med minst 2,5 ml i hvert glass. Cryorørene merkes med etikettene SerumA og SerumB. Prøvene lagres deretter ved -80 ° C.

Plasma






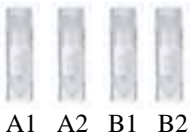

- Etter prøvetaking vendes prøveglasset forsiktig 4-5 ganger. De sentrifugeres deretter ved romtemperatur ved 2500xg i 15 minutter. Etter sentrifugering vil plasmalaget være på toppen av prøveglasset. Mononukleære celler og blodplater vil være i ett lyst lag som kalles "buffy coat" rett under plasmalaget, nederst vil det være ett lag av røde blodceller. Pipetter forsiktig plasmalaget med en steril pipette, unngå å få med buffy coat. Overfør plasma til to 3,6 ml cryorør. Cryorørene merkes med etikettene PlasmaA og PlasmaB. Prøvene lagres deretter ved -80 ° C.

EDTA-blod (Denne blodprøven skal kun tas ved inklusjon)

- Etter prøvetakning vendes prøveglasset forsiktig 4-5 ganger, deretter overføres det over til fire 3,6 ml cryorør med 1,5 ml i hver. Cryorørene merkes med etikettene Genetikk A1, Genetikk A2, Genetikk B1 og Genetikk B2. Prøvene lagres deretter ved -80°C .

PAX

- 2,5 ml blod skal tas på to 10 ml PAX- rør. Etter prøvetakning vendes prøveglasset forsiktig 8-10 ganger. PAX- rørene merkes med etikettene PaxA og PaxB. Prøvene fryses deretter umiddelbart ved -20°C . Etter 24 timer flyttes de over i fryser som holder -80°C . Obs! Hvis prøvene står mer enn 1 time i romtemperatur før de fryses i -20°C så må antall timer i romtemperatur før nedfrysning anmerkes på skjemaet «Oversikt over blodprøver» i pasientens perm.

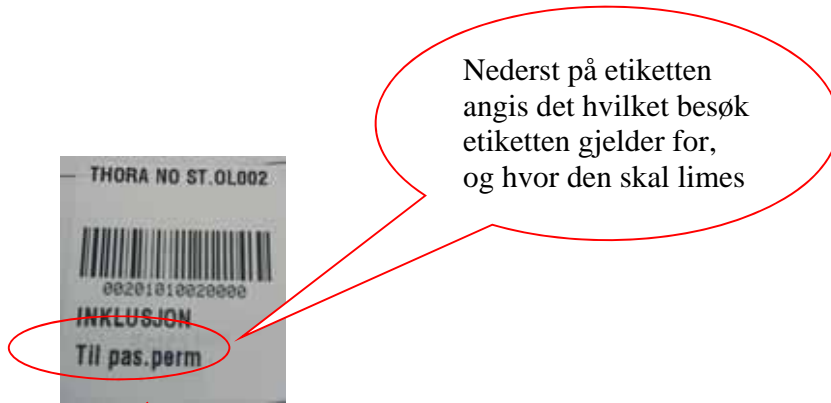
2 Serum- glass, 9 ml	2 Plasma- glass, 4,5 ml	2 EDTA- glass, 3 ml	2 PAX- rør
 <p>A B</p> <p>↓</p> <p>La stå ved romtemperatur 30-60 minutter. Sentrifuger ved 2500 Xg 10 minutter</p> <p>↓</p> <p>Overføres til to cryorør</p> <p>↓</p>  <p>A B</p> <p>↓</p> <p>Lagres ved -80°C</p>	 <p>A B</p> <p>↓</p> <p>Sentrifuger ved 2500 Xg 15 minutter</p> <p>↓</p> <p>Overføres til to cryorør</p> <p>↓</p>  <p>A B</p> <p>↓</p> <p>Lagres ved -80°C</p>	<p>EDTA skal kun tas ved inklusjon</p>  <p>A B</p> <p>↓</p> <p>Overføres til fire cryorør</p>  <p>A1 A2 B1 B2</p> <p>↓</p> <p>Lagres ved -80°C</p>	 <p>A B</p> <p>↓</p> <p>Lagres ved -20°C i 24 timer</p> <p>↓</p> <p>Lagres ved -80°C</p>

Merking av blodprøver

Etiketter for merking av blodprøverør finnes i plastmappe i pasientens perm. Husk å bruke etiketter for rett besøk (Inklusjon, Etter induksjonsbehandling , Etter 12 uker observasjon osv.

Prøveglassene (cryorør og Pax-rør) merkes med de aktuelle etikettene.

Merk: Den første etiketten skal limes inn i "Oversikt over blodprøver" i pasientens perm.



Oversikt over blodprøver

IDA- studien

Dato	Besøk	Etikett merket:	Kommentarer
(dd/mm/åååå) ___/___/___	Inklusjon	«Til pas.perm INKLUSJON» limes her	
(dd/mm/åååå) ___/___/___	Etter induksjons- behandling	«Til pas.perm EVAL INDUK» limes her	
(dd/mm/åååå) ___/___/___	Etter 12 uker observasjon	«Til pas.perm 12 UKER OBS» limes her	
(dd/mm/åååå) ___/___/___	Ved progresjon etter observasjon	«Til pas.perm PROG E OBS» limes her	
(dd/mm/åååå) ___/___/___	Etter 12 uker Pemetrexed	«Til pas.perm 12 UKER PEM» limes her	
(dd/mm/åååå) ___/___/___	Ved progresjon på Pemetrexed	«Til pas.perm PROG PEM» limes her	

Lagring av blodprøver

Prøvene lagres stående i fryser ved -80 °C

Pax-rør lagres først 24 timer i fryser ved -20 °C før de fryses ved -80 °C

Forsendelse av blodprøver

Prøvene sendes en gang årlig til St. Olavs Hospital, evt. hyppigere ved behov. Detaljer rundt forsendelse avtales med hvert enkelt senter.

Prosedyre for rapportering av alvorlig hendelse (SAE)

Alvorlige uønskede hendelser skal rapporteres til studieledelsen **innen 24 timer etter** at utprøver er gjort kjent med hendelsen.

Hendelser som vurderes til ikke å være relatert til studiebehandling eller studieprosedyrer – eller som skyldes progresjon av pasientens kreftsykdom - skal ikke rapporteres som SAE.

Ofte er ikke hendelsen avklart idet utprøveren blir gjort kjent med hendelsen. Hendelsen skal likevel rapporteres **innen 24 timer**. I slike tilfeller vil det være behov for at man sender inn utfyllende rapport(er) når situasjonen er avklart.

En SAE er en skadelig og utilsiktet respons eller effekt som resulterer i:

- Død
- Sykehusopphold, eller forlengelse av sykehusopphold (Unntak: sykehusopphold som ikke er relatert til studiebehandling eller studieprosedyrer).
- Er livstruende
- Resulterer i vedvarende eller betydelig handikap eller uførhet
- Medfødt anomali eller fødselsskade
- Andre alvorlige hendelser.

Alle SAE-rapporter gjennomgås av studieledelsen. I noen tilfeller vil det være behov for å innhente utfyllende opplysninger. I tilfelle, tar studieledelsen kontakt med aktuelle utprøver.

21

SAEs meldes på **Skjema for rapportering av alvorlig hendelse.**

SAE- skjema finner du på hjemmesiden til NLCG under fanen «Nasjonale studier»:
<http://nlcg.no/node/113>

- Skjemaet fylles ut elektronisk, og sendes på epost til: thorastudien@medisin.ntnu.no
- En kopi av skjemaet skrives ut og oppbevares i pasientens perm.

Ved spørsmål om rutiner for rapportering, vennligst ta kontakt med:

Studiekoordinator Espen Drevland Jensen: Telefon: 72 82 56 93/ 97 12 25 50 eller

Studiekoordinator Torbjørn Øvreneess: Telefon: 72 82 61 85

Timed up and go og 5-meter gangtest

Timed up and go og 5-METER GANGTEST

IDA- studien

Pasientnr:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Fødselsdato (dd.mm.åååå)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Opp og gå test og 5 meter gå test er enkle tester som krever liten plass og få hjelpemidler. Studier har vist at testene er meget gode for å undersøke pasienters funksjonsnivå. Det skal fylles ut et skjema for hver gang pasienten testes.

OPP-OG-GÅ TEST

Forberedelser	Du trenger en stol, metermål, tape og en stoppeklokke. Sett et merke på gulvet (f. eks. med 50 cm farget tape) 3 meter fra fremre stolben. Pasienten skal ha på gode innesko, og kan bruke det ganghjelpemiddel han/hun vanligvis bruker. Før start skal pasienten sitte tilbakelent i stolen mens armene hviler på armlenene.
Instruksjon til pasienten	«Etter klapp gå» så reiser du deg opp, går forbi den røde streken på gulvet, snur, går tilbake til stolen og setter deg ned igjen.»
Tidtaling	Testen gjennomføres tre ganger. Først en prøverunde og så to ganger med tidsmåling. Ta tiden (i sekunder) fra instruksjonen "gå" til personen sitter med sete på stolen igjen. Fyll inn tidene i skjemaet under og regn ut gjennomsnittstiden.

	Runde 1	<input type="text"/>
	Runde 2	<input type="text"/>
	Gjennomsnittstid (sekunder)	<input type="text"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Fyll ut gjennomsnittshastigheten i pasientens CRF Oppbevar det utfylte skjemaet i pasientens perm 	

5-METER GÅ TEST

Forberedelser	Ha et velegnet område, godt opplyst uten hinder, som inneholder gode markeringer for 0 og 5 meter. Pasienten skal ha på gode innesko, og kan bruke det ganghjelpemiddel han/hun vanligvis bruker. Posisjoner pasienten med føttene hans/hennes rett bak 0-meters start-linjen.
Instruksjon til pasienten	«Etter klapp gå» så går du i en hastighet du er komfortabel med til du er kommet forbi 5-meters-linjen, du skal ikke slå av på farten før 5-meters-linjen er passert.»
Tidtaling	Testen gjennomføres tre ganger. La pasienten få tilstrekkelig tid til å hente seg inn igjen mellom rundene. Start hver runde med ordet "gå". Start klokken ved første berøring etter 0-meter-linjen. Stopp klokken ved første berøring etter 5-meters-linjen.

Start hver runde med ordet "gå".	Runde 1	<input type="text"/>
Start klokken ved første berøring av gulvet etter 0-meter-linjen	Runde 2	<input type="text"/>
	Runde 3	<input type="text"/>
Stopp klokken ved første berøring av gulvet etter 5-meters-linjen.	Gjennomsnittstid (sekunder)	<input type="text"/>
<ul style="list-style-type: none"> Fyll ut gjennomsnittshastigheten i pasientens CRF Oppbevar det utfylte skjemaet i pasientens perm 		

Dato: _____ Hvem gjennomførte testen: _____

Opp-og-gå- test og 5-meter gangtest, IDA- studien, versjon 1, 25.04.2014