

Toedienlijst studie IM128027

12NAT01977

Specialisme	: IREP (studiecode IR25)
Cyclusduur	: wekelijks
Totaal	: 24 weken
Afspraakcode	: IM128027: 1,5 uur
Registratieformulier:	vul studiecode IR25 in!
zo vroeg mogelijk in de ochtend komen ivm N. Plannen op di, woe, do.	

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
						a. RR, pols, temp
						b. bloedafname
						c. urinetest
	BMS-931699 of placebo <i>Studie-recept nodig</i>	dosis verschilt per studie-arm 12,5 mg/ml	sc			d.
01:00	Observatie					

Verpleegkundige instructies:

- a. Vul in op **controlelijst**: RR, pols, temp, AH. Eens per 2 weken op dag 1, 15, 29, 57, 85, 113, 141, 169: Bloeddruk en pols na 5 min. rust zittend, en daarna staand na 2-3 minuten. Dit is om te beoordelen of er orthostatische hypotensie is.
- b. eens per 2 weken op dag 1, 15, 29, 57, 85, 113, 141, 169: bloedafnames: buizen worden gebracht en gehaald door Janita. Na de bloedafname mag de patiënt weer eten.
- c. eens per 2 weken op dag 1, 15, 29, 57, 85, 113, 141, 169: urine(zwachtst)test door Janita. Uitslag zwangerschapstest moet negatief zijn vóór start injectie.
- d. injectie bij voorkeur in bovenarm, maar andere plekken mogen ook. Noteer tijdstip van injectie op **controlelijst**.
- Observeer na de injectie op bijwerkingen. Observeer ook de injectieplaats. Noteer bevindingen op **controlelijst**.
- Registratieformulier: vul **studiecode IR25** in!

Achtergrondinformatie studie IM128027

Informatie over de studie:

- IM128027: anti-CD28 bij systemische lupus erythematosus, fase 2 studie, gerandomiseerd, dubbelblind en placebo gecontroleerd, multicentrum internationaal. Een studie om de veiligheid en effectiviteit van BMS-931699 te evalueren.
- Studie-armen:
 - 12,5 mg wekelijks
 - 12,5 mg 2-wekelijks (en placebo 2-wekelijks in de andere week)
 - 5 mg 2-wekelijks (en placebo 2-wekelijks in de andere week)
 - 1,25 mg 2-wekelijks (en placebo 2-wekelijks in de andere week)
 - placebo wekelijks

Informatie over het geneesmiddel:

- BMS-931699: anti-CD28, een gehumaniseerd monoclonale antistof.
Bijwerkingen: bijvoorbeeld een hematoom op de injectieplaats, allergische reacties.

Verpleegkundige toelichting en - instructies:

Contact:

- Onderzoeksarts: Dr. K de Leeuw
- Principal investigator: Prof. dr. Hendrika Bootsma
- Researchverpleegkundige: Janita Bulthuis. Vervanger: Greetje van Zuiden, verpleegkundig specialist.

Controlelijst studie IM128027

Week nr:.....Dag nr:.....

Datum.....

Sticker patiëntgegevens

start- en stoptijden medicatie:

injectietijd:.....uur

Controles na minimaal 5 min. rust:

Eens per twee weken bloeddruk en pols na 5 min. rust zittend, en daarna staand na 2-3 minuten.

Tijdstip	RR zittend	RR staand	Pols zittend	Pols staand	AH	Temp	Bloedafname	urineafname	Paraaf

Hoe ziet de injectieplaats er uit, 1 uur na injectie?:.....

.....

Bijzonderheden: