

Kære kollega,

Der udføres i øjeblikket et projekt som omhandler klyngerandomisering af to forskellige lavmolekylære hepariner (Dalteparin og tinzaparin) direkte via Sundhedsplatformen i Region Sjælland

### Formål

Formålet med studiet, at undersøge om der er forskel i sikkerhed og effekt mellem to forskellige lavmolekylære hepariner til behandling og forebyggelse af tromber og embolier, ved hjælp af klyngerandomisering direkte via Sundhedsplatformen. Ved klyngerandomisering er det ikke den individuelle patient der randomiseres, men klynger, som i dette tilfælde er tidsrammer.

### Praktik

Et modul er blevet udviklet som tillader klyngerandomisering direkte i Sundhedsplatformen. Det betyder praktisk at når, du som læge, har vurderet at patienten har indikation for et lavmolekylært heparin, vil modulet så træde i kraft. Afhængigt af tidspunktet for ordinationen vil modulet automatisk allokere patienten til enten tinzaparin eller dalteparin. Her vil du blive mødt af det nye pop-up vindue, hvor du kan vælge at inkludere patienten i studiet, eller afvise.

Best practice-advisering - Psykkristineberg, Kissy Test

Vigtigt (2)

⚠ Klyngerandomisering af lavmolekylær heparin

Patienten inkluderes i DANHEP

Følgende behandling anvendes aktuelt:

**Dalteparin (Fragmin s.c.)**

Husk at verificere vægt, hvis der er tale om behandling VTE.

Best./ord.	Undlad at best./ord.	Behandling af venøs tromboemboli
Best./ord.	Undlad at best./ord.	Behandling af venøs tromboemboli hos cancer patienter
Best./ord.	Undlad at best./ord.	Tromboseprofylakse abdominal kirurgi (moderat risiko)
Best./ord.	Undlad at best./ord.	Tromboseprofylakse immobiliserede patienter (moderat/høj risiko)
Best./ord.	Undlad at best./ord.	Tromboseprofylakse ortopædkirurgi (høj risiko)
Best./ord.	Undlad at best./ord.	Hæmodialyse
Best./ord.	Undlad at best./ord.	Bridging
Best./ord.	Undlad at best./ord.	Andet

⚠ Afvisningsårsag

Læge ønsker ikke at inkludere Patient har trukket samtykke tilbage Patient er varigt inhabil Andet

⚠ Fjern den oprindelige best/ord?

Fjern følgende best./ord ?

Fjern	Behold	tinzaparin 20.000 anti-Xa IE/ml injektion
Subkutan anvendelse, Med start i dag kl. 11:50		

Afvisningsårsag

Læge ønsker ikke at inkludere Patient har trukket samtykke tilbage Patient er varigt inhabil Andet

✓ Acceptér

Håndter best./ord. Best./ord.-sæt Valgmuligheder

medicinadvarsel Afvis

Ressourcer Rediger flere

tinzaparin + Ny Na

⚠ Denne patient har aktive behandlings-/terapiplaner.

Ingen best./ord.

En indikation vælges fra listen

Den oprindelige best/ord fjernes

Det er vigtigt at være opmærksom på, om patienten er varigt inhabil såsom; dement, hjerneskadet eller udviklingshæmmet, da patienten i så fald ikke kan deltage. I øvrigt er det også vigtigt at være opmærksom på, at doseringen for dalteparin er anderledes end for tinzaparin. Der er blevet udviklet lommekort som viser de ækvivalente doser. Se også gerne følgende instruktionsvideo:

[Instruktionsvideo om brug af modul til DANHEP projekt til læger](#)

### Informerede samtykke

Projektet er muligt at gennemføre på grund af den nye EU-forordning nr. 536/2014 fra Europa-Parlamentet og Rådet af 16. april 2014 om kliniske forsøg med farmaceutiske produkter til human brug artikel 30 (informeret samtykke i klyngeforsøg). I den nye forordning fremgår det, at informeret samtykke kan indhentes på forenklet vis, hvis det kliniske forsøg vurderes at være et lavinterventionsstudie, hvilket betyder, at det informerede samtykke kan gives på baggrund af skriftligt materiale, og hvis deltagerne ikke gør indsigelse, anses det som et samtykke. Det betyder dog, at patienterne **skal** have udleveret skriftlig patientinformation omkring studiet.

### Ved problemer og spørgsmål

Ved problemer med pop-up vinduet, kan Dmitrijs Zulenkovs kontaktes på; 52 18 90 63

Ved andre spørgsmål kontakt Emma Højmark Mikkelsen på: 24 63 31 47 eller skriv en mail til:

[forskning-s-herlev.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](mailto:forskning-s-herlev.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk)

Med venlig hilsen,

Kasper Karmark Iversen, MD, DMSc, Professor, Herlev og Gentofte Hospital, tlf: 28 71 27 53

Lars Køber, MD, DMsc, Professor, Rigshospitalet

Morten Schou, MD, Ph.d., Professor, Herlev og Gentofte Hospital

Caroline Sindet Clausen, Cand. Pharm, Ph.d. Post. Doc, Herlev og Gentofte Hospital

Pernille Brok Nielsen, MD, PhD, Herlev og Gentofte Hospital