



Very short-course versus standard course antibiotic therapy in patients with acute ChOlangitis after adequate endoscopic BiliaRy drAinage (COBRA trial)

Standard Operating Procedure (short version)

1. Check inclusie- en exclusiecriteria bij opname
 - Patiënt komt in aanmerking? Bel Anouk Overdevest (arts-onderzoeker) op **06-27313603**
2. Inclusiegesprek voeren (vóór ERCP of < 24 uur na ERCP)
 - Zorg dat alle vragen van de patiënt beantwoord zijn, en dat hij/zij voldoende tijd heeft gekregen om te beslissen over eventuele deelname
 - Patiënt informatie video: via QR-code op het informed consent formulier (E12.) of via www.galwegstudies.nl/cobra-studie/
 - Bewaar de informed consent formulieren (ondertekend door patiënt en door de arts) zorgvuldig in de Investigator Site File (ISF)
3. Acties rondom de ERCP
 - Tijdens ERCP: neem een galkweek af na canulatie via een sphincterotoom/catheter
 - Indien adequate galwegdrainage en ERCP is zonder complicaties verlopen -> INCLUSIE
 - Na ERCP: bel Anouk Overdevest (arts-onderzoeker) op **06-27313603** voor randomisatie
 - Controlegroep: 4 - 7 dagen na ERCP antibiotica kuur
 - Interventiegroep: 24 uur na ERCP antibiotica kuur
4. Afronding screening en inclusie
 - Vraag vóór ontslag of patiënt de vragenlijsten digitaal via de e-mail of op papier wil ontvangen:
 - Via e-mail: check of het opgegeven e-mailadres juist is
 - Op papier: geef dit door aan de arts-onderzoeker, zij zal de vragenlijst opsturen
 - Noteer het patiëntnummer in het Word bestand 'Trial subject identification log' (beveiligd met een wachtwoord) of de papieren versie on site
 - Noteer de deelname van patiënt in het EPD
5. Follow-up
 - Vragenlijsten op dag 7, dag 30 en dag 90 na ERCP (verstuurd door arts-onderzoeker)
 - 2 weken (14 - 18 dagen na ERCP)
 - Telefonische follow-up door arts-onderzoeker
 - 1 maand (30 - 35 dagen na ERCP)
 - Telefonische follow-up door arts-onderzoeker
 - 3 maanden (90 - 100 dagen na ERCP)
 - Telefonische follow-up door arts-onderzoeker