

# CORTAD

Glukokortikoidbehandling ved binyrebarksvikt, en nasjonal registerbasert randomisert studie

*A registry-based, open-label, randomized study to investigate quality-of-life with Plenadren compared with **CORT**ison in newly diagnosed primary **AD**renal insufficiency*



ROAS årsmøte

25. oktober 2024

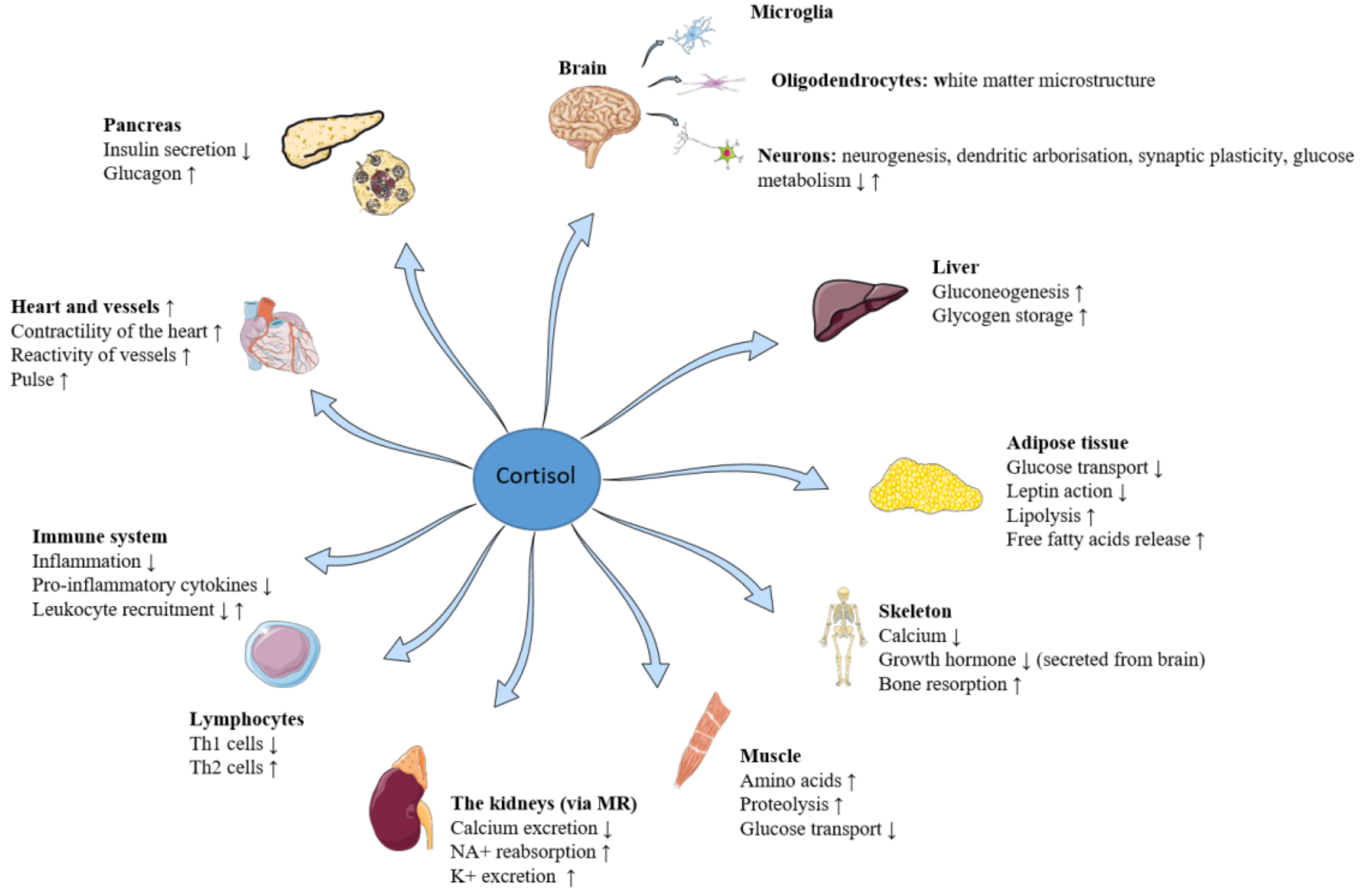
Sandra Steintorsdottir

# Even with best practice treatment, PAI patients suffer from

- ↑ Fatigue
- ↑ Permanent sick pension
- ↑ Risk of cardiovascular disease and infections
- ↓ reduced quality of sleep and altered sleep architecture
- ↓ Health-related quality of life (HRQoL)
- ↓ Ability to tackle stress
- ↓ Physical activity
- ↓ Bone mineral density
- Adrenal crisis

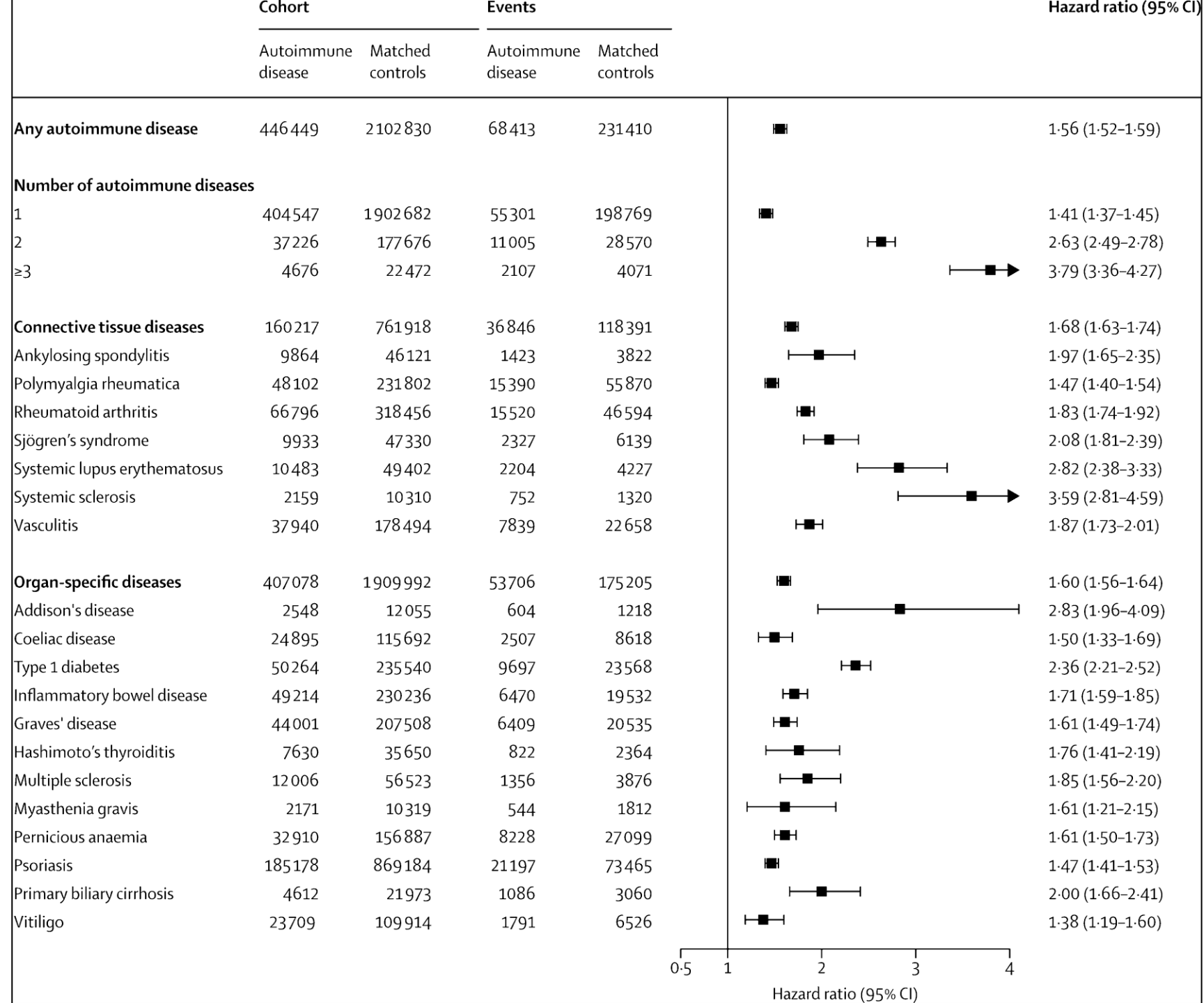
# Årsak

- Annen autoimmunitet
- Komorbiditet
  - Kardiovaskulær sykdom
  - Metabolsk syndrom
- Høyere proinflammatoriske biomarkører
- Ikke-fysiologisk glukokortikoid substitusjon ?



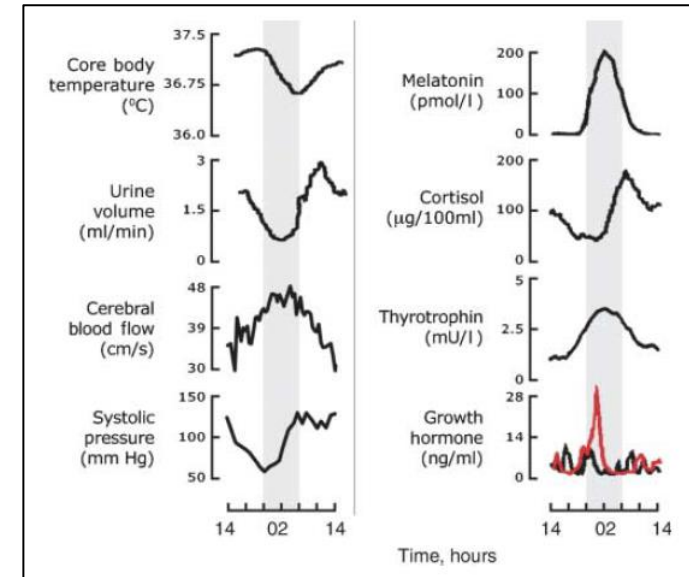
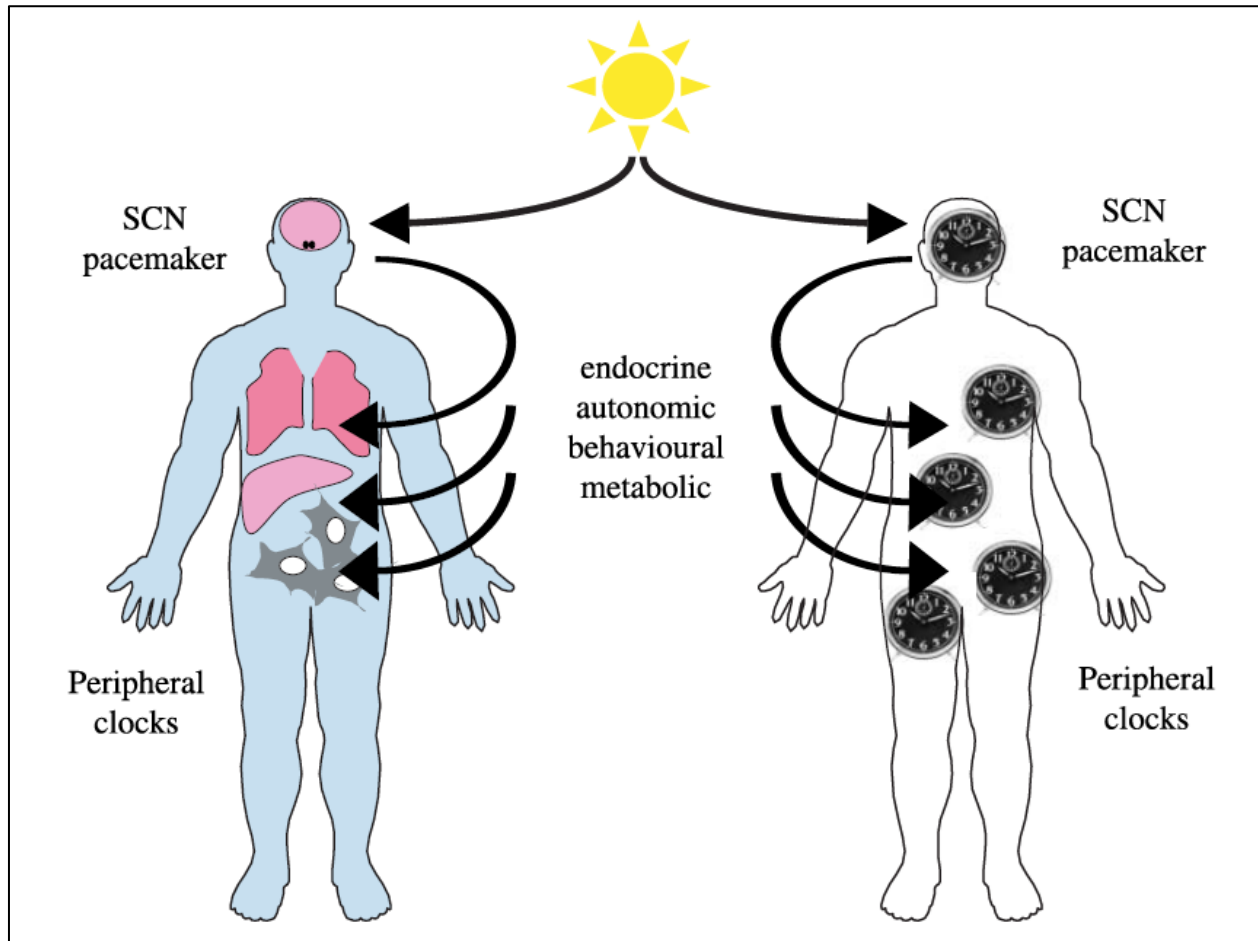
- Autoimmune diseases and cardiovascular risk: a population-based study on 19 autoimmune diseases and 12 cardiovascular diseases in 22 million individuals in the UK

(Conrad, Lancet, 2022)







# Klokkegener

- Kortisols betydning for døgnrytmen



**NOBEL PRIZE IN PHYSIOLOGY OR MEDICINE 2017 EXPLAINED**

**MOLECULAR MECHANISMS CONTROLLING THE CIRCADIAN RHYTHM**



C. Hall Michael Rosbash Michael W. Young

**BIOLOGYEXAMS4U**  
In deep with biology

Like Share Subscribe  
www.biologyexams4u.com

# Endringer i kortisol-rytmen

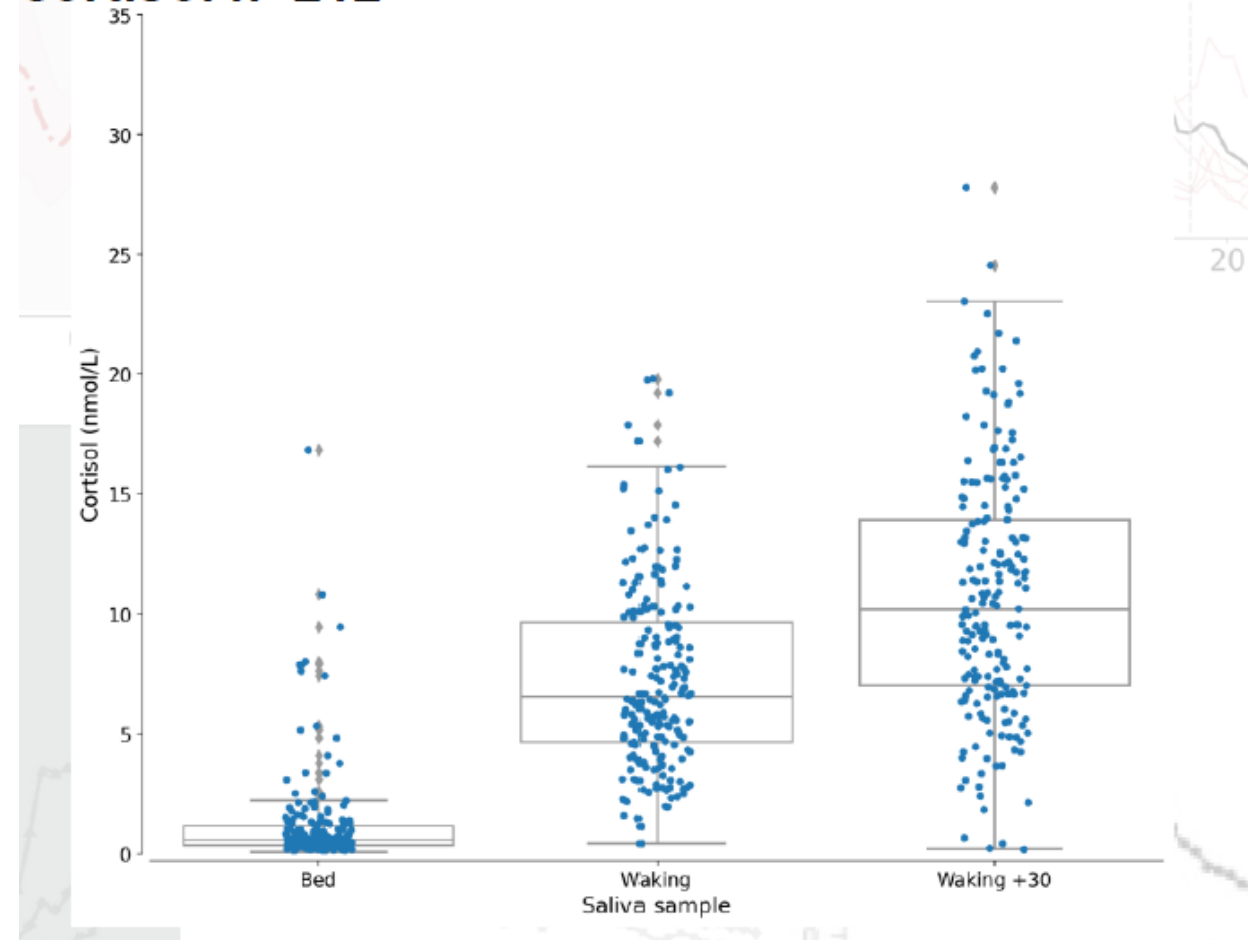
- Øker risiko for overvekt, diabetes og hjertekarrisiko (Van Cauter, 1995. Morris, 2016)
- Langtidseffekter ved turnus/vaktarbeid:
  - Økt risiko for overvekt og diabetes (Gan, 2015)
  - Høyere CRP (Leproult, 2014)
  - Registerstudier indikerer risiko for hjertekar-hendelser og cerebrovaskular sykdom, og mulig økt kreft forekomst (Vyas, 2012)
- Kort varighet søvnforstyrrelse førte til 20% økt kortisol, og opphevet døgnrytme (Guyon, 2014)

# Kortisol substitusjonsbehandling

- Mest naturlig å prøve å etterligne normal fysiologi
- Utfordring: Hva som er normalt?



## Healthy interindividual variability of salivary free cortisol n=212



- Stor variasjon hos friske

# ULTRADIAN

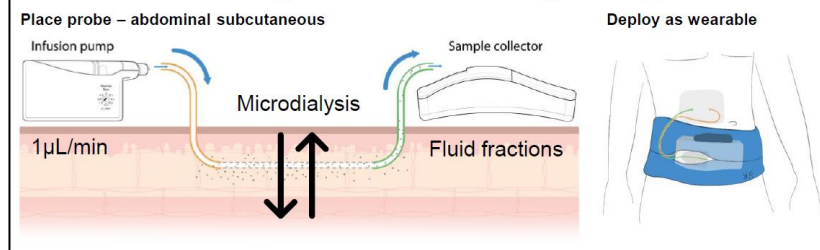
Healthy subjects  
n = 214

Primary aldosteronism  
n = 60

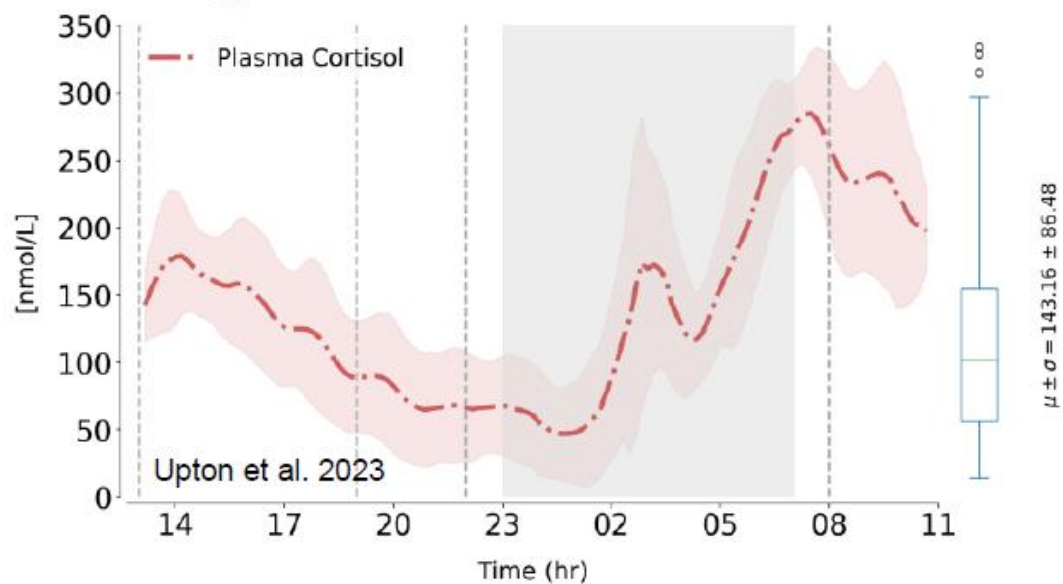
Cushing's syndrome  
n = 53

Addison's disease  
n = 41

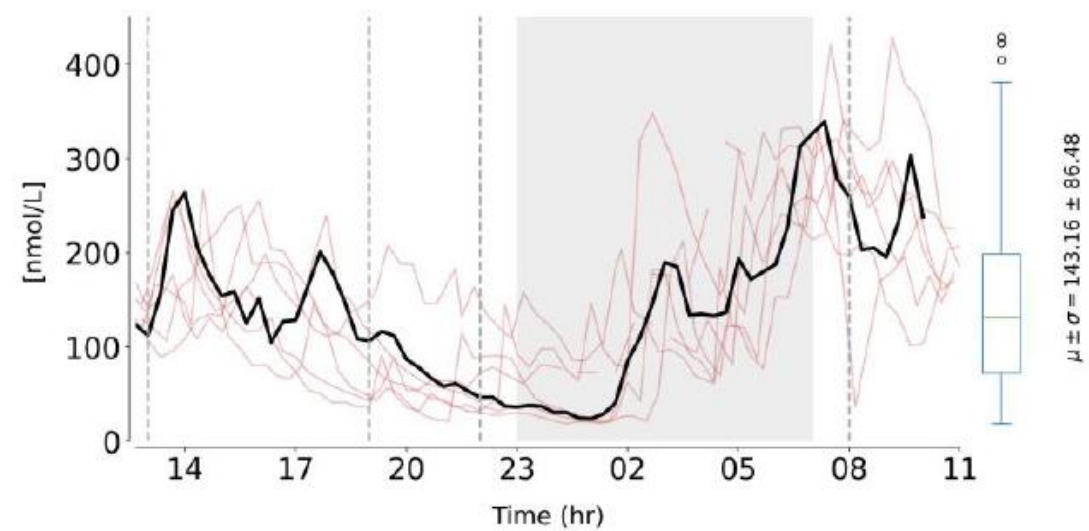
## Ambulatory microdialysis process



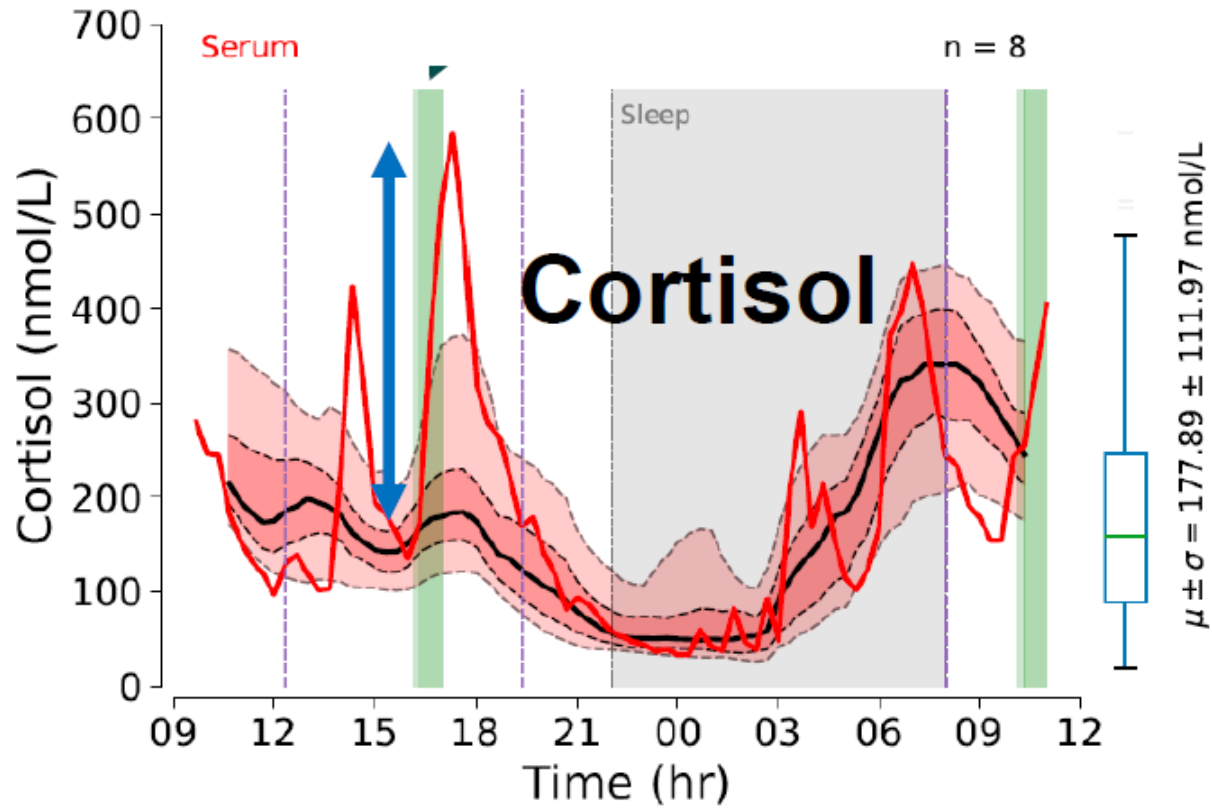
## Average

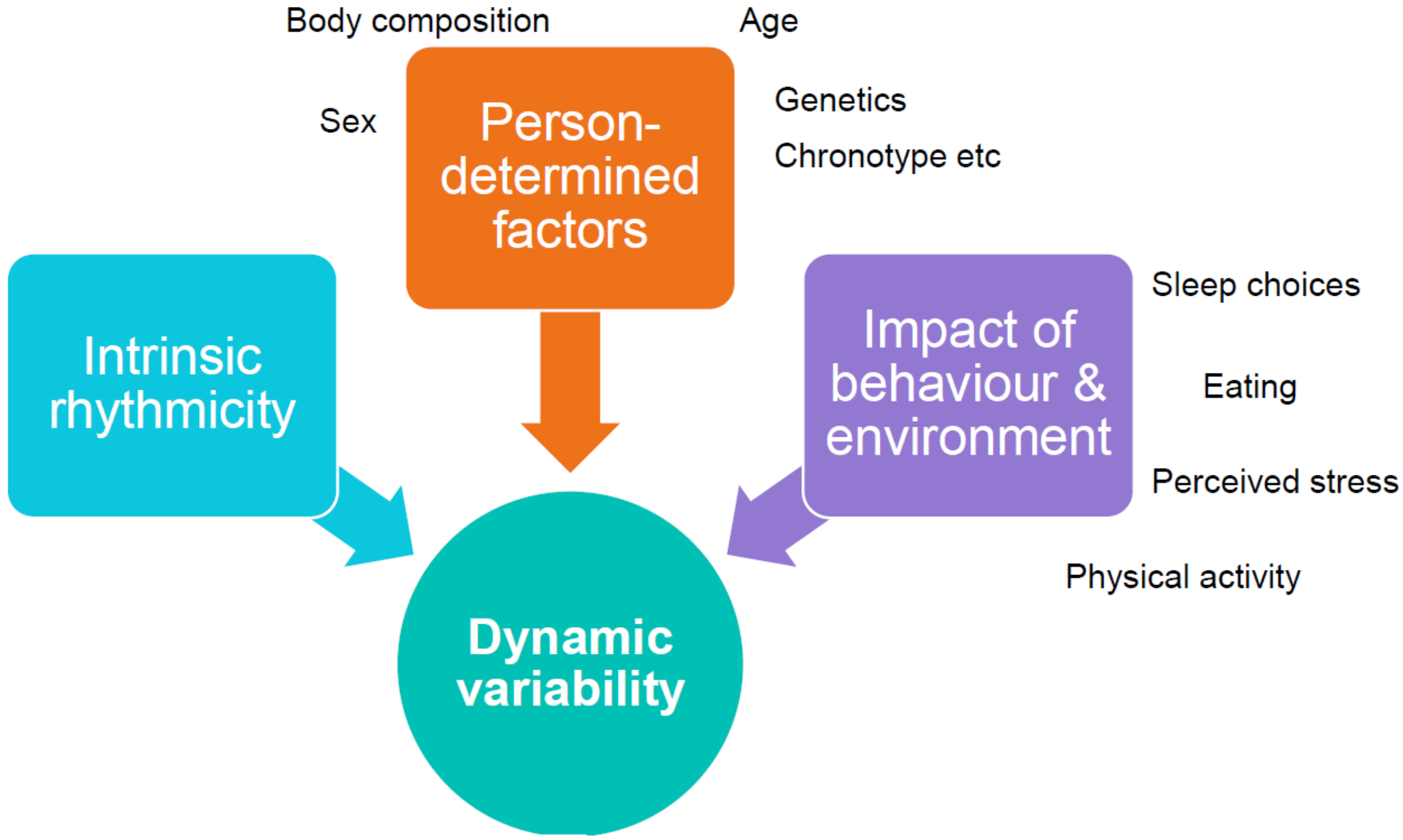


## Individual

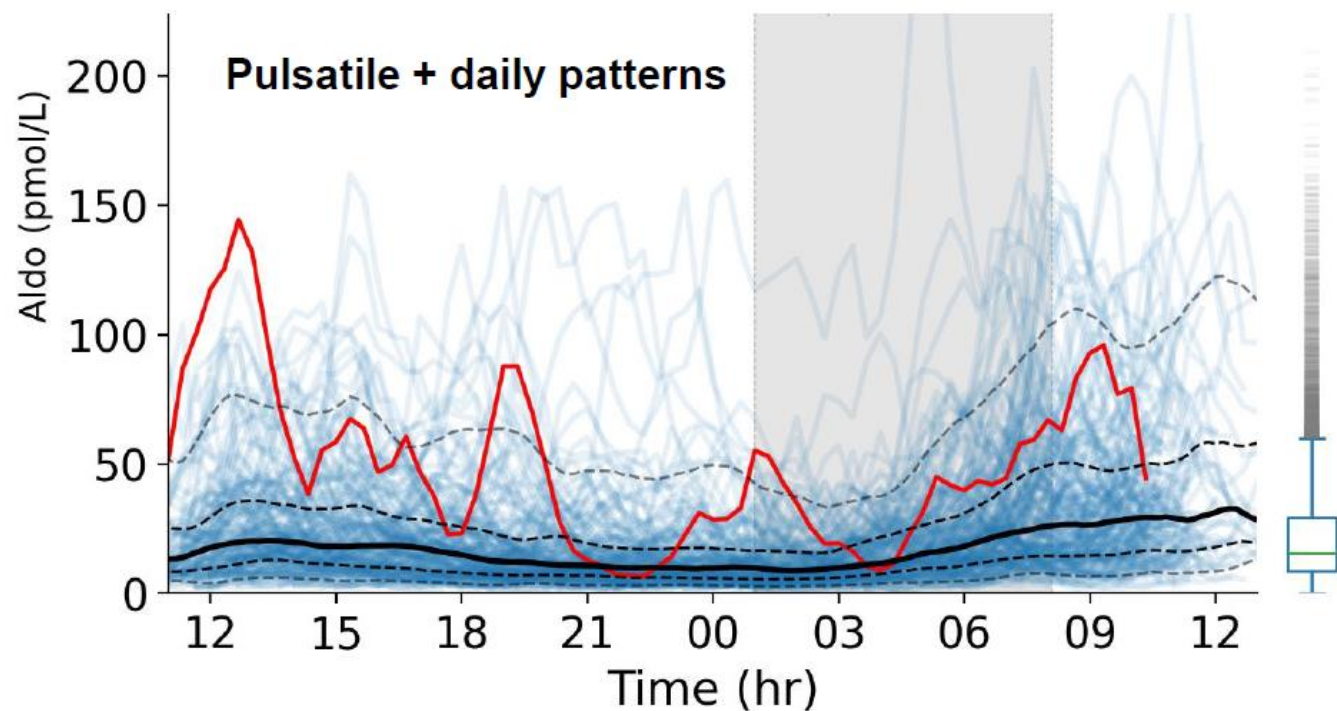


# Trening





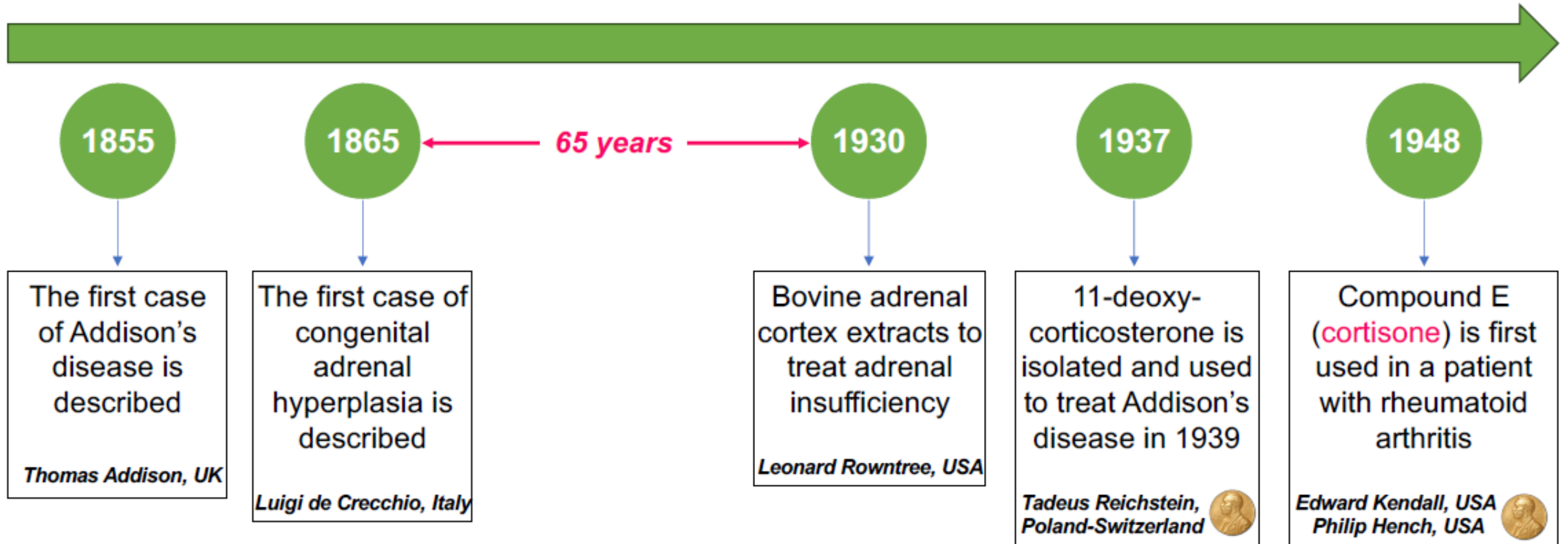
# Aldosteron pulserer også!



## Fludrokortisone

- Binds to MR receptor (more potency than aldosterone)
- Binds to GR receptor (more potency than cortisol)
- GC also binds to MR in high doses

# Adrenal insufficiency treatment: the history



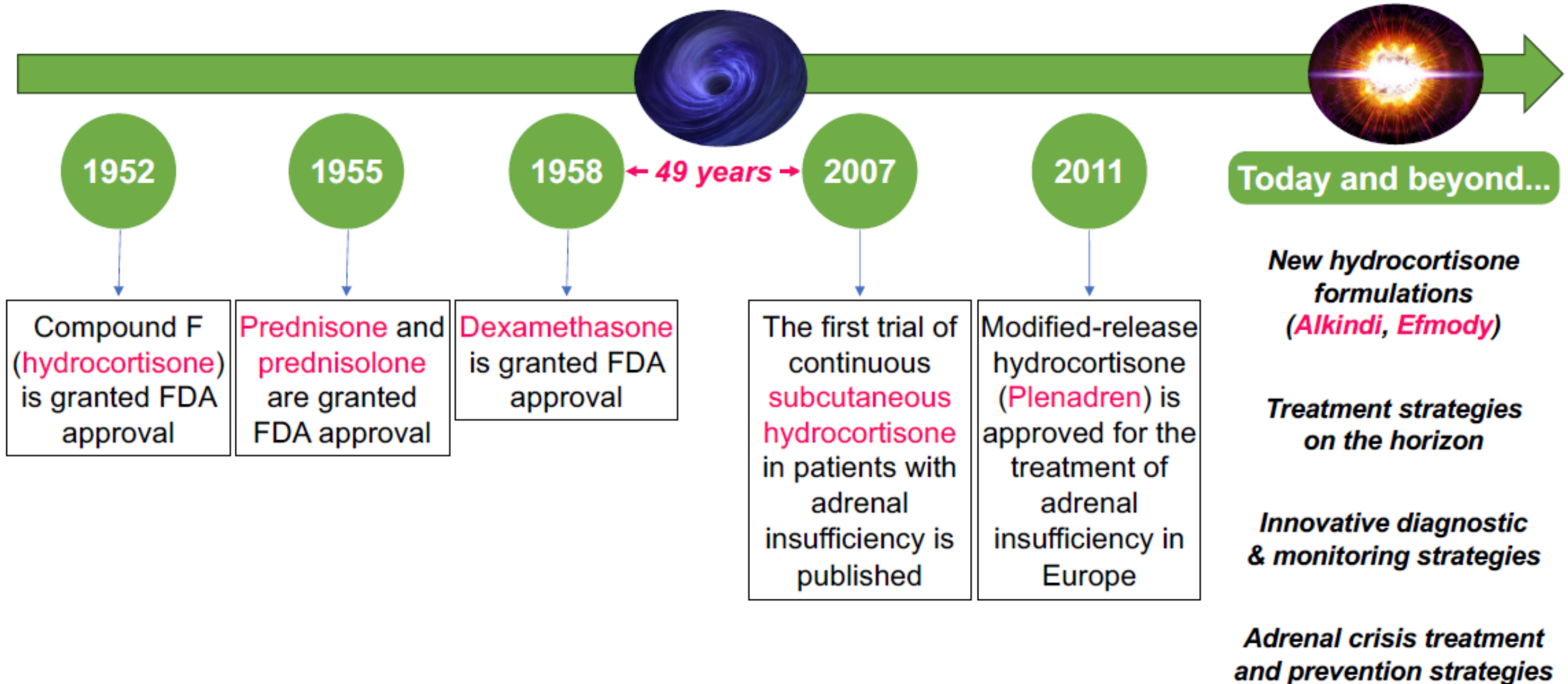
Slide lånt av **Alessandro Prete**, MD PhD: Adrenal failure: update on causes, diagnosis, treatment, crisis and life expectancy – 19th of October 2024.

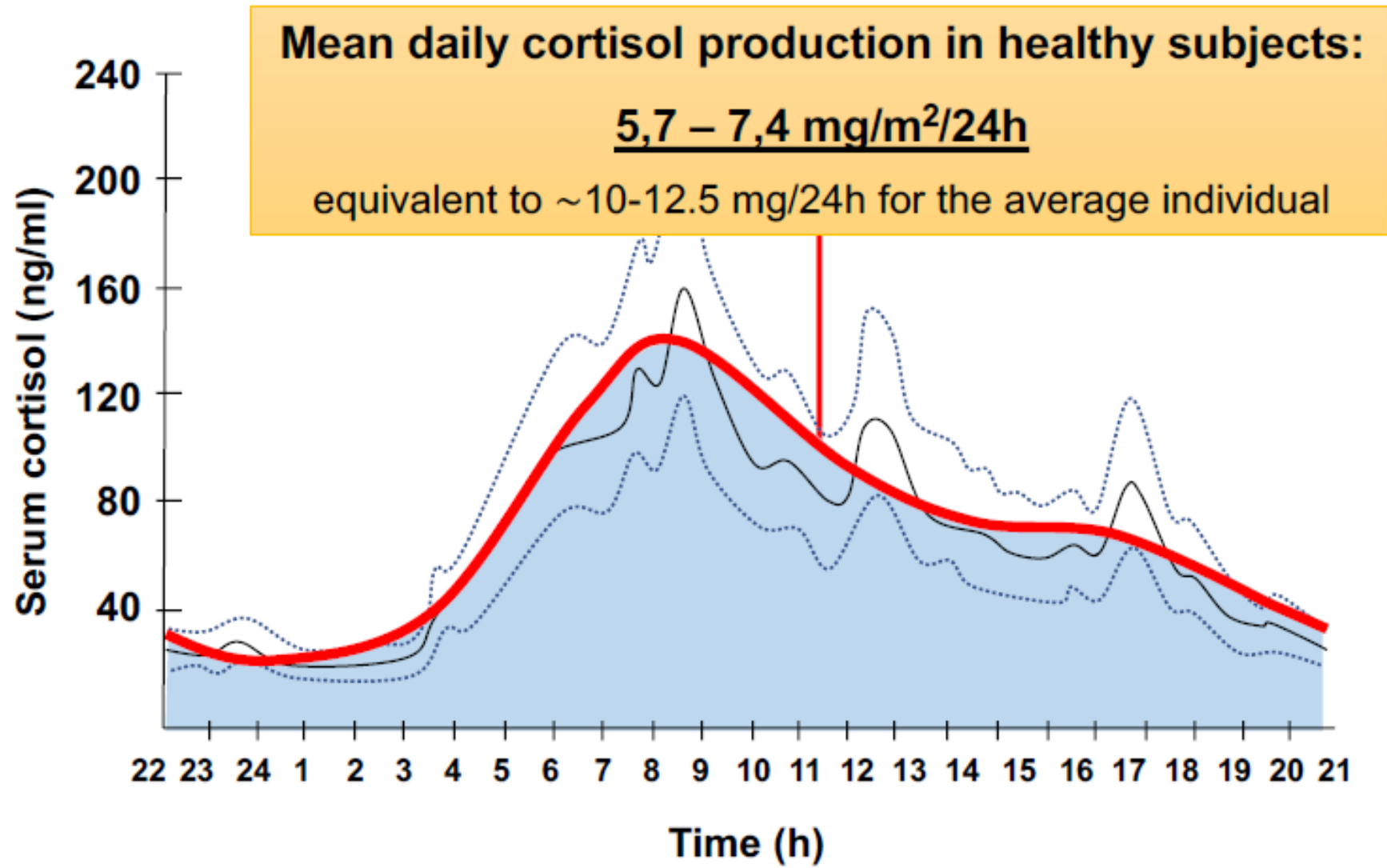


**Joint Nobel Prize for Physiology and Medicine (1950)**



# Adrenal insufficiency treatment: the history





*Adapted from:*  
*Debono M et al., JCEM 2009*



# Cortison - To eller tre gangs dosering?

- *Lite evidens*
- *Groves et al., 1988 JRSM:*
  - 7 bedre fysisk helse og følte seg bedre
- Kanskje viktigst: Fleste studiene 3 gangs dosering - sammenligningsgrunnlag

# Effects of hydrocortisone dose on blood pressure and HR-QoL Results from a 10-week RCT

**Table 2.** Anthropometric measures, biochemical and hormonal analysis (*n* = 46)

	Lower dose	Higher dose	P-value
SBP (mmHg)	133 (14) <sup>a</sup>	138 (16) <sup>a</sup>	0.011
DBP (mmHg)	76 (10) <sup>a</sup>	78 (9) <sup>a</sup>	0.050
Weight (kg)	82.8 (14.0)	83.3 (14.3)	0.060
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> )	26.9 (4.0)	27.1 (4.0)	0.045
Plasma sodium (mmol/liter)	142 [141; 143]	142 [141; 143]	0.099
Plasma potassium (mmol/liter)	3.9 [3.7; 4.0]	3.8 [3.6; 4.0]	0.048
Plasma creatinine (μmol/liter)	82 [66; 88]	80 [68; 89]	0.109
Serum CBG (μg/ml)	53.2 [49.1; 63.0] <sup>a</sup>	56.5 [49.0; 62.5] <sup>a</sup>	0.102
Plasma renin concentration (pg/mL)	11.6 [6.7; 17.3] <sup>b</sup>	8.6 [5.9; 14.9] <sup>b</sup>	0.051
Serum aldosterone (pmol/liter)	150 [77; 256] <sup>a</sup>	107 [43; 235] <sup>a</sup>	0.020

**Low dose** 17.9 (2.2) mg HC/d  
(0.2-0.3 mg/kg/d TID)

**High dose** 35.8 (4.5) mg HC/d  
(0.4-0.6 mg/kg/d TID)

### Higher dose of HC was associated with:

- fewer symptoms of depression
- less general and mental fatigue
- increased motivation
- better physical functioning
- better general health
- more vitality
- fewer somatic symptoms
- less pain

# Balancing findings of under and overdosage

## **Too low dose**

- Dehydration
- Nausea
- Postural hypotension
- Salt cravings
- Hyperkalemia
- Hyponatremia
- High renin
- ↓ Quality of life
- Adrenal crisis

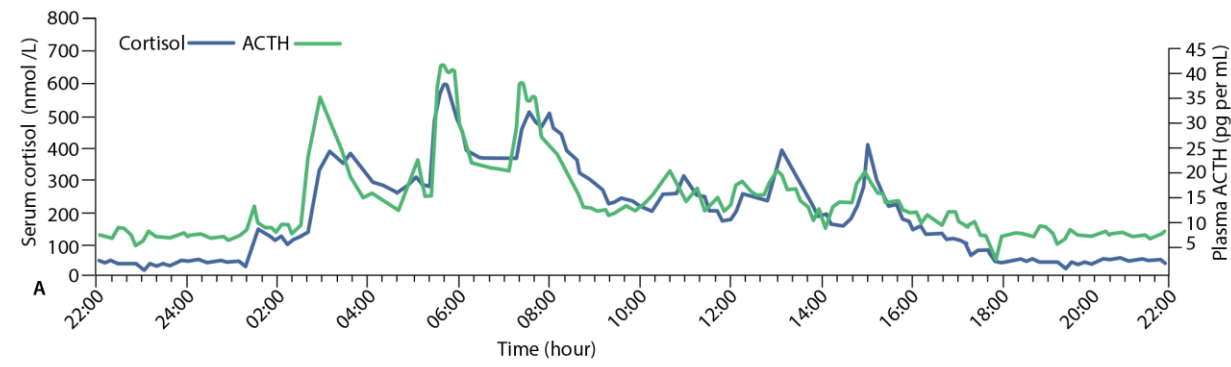


## **Too high dose**

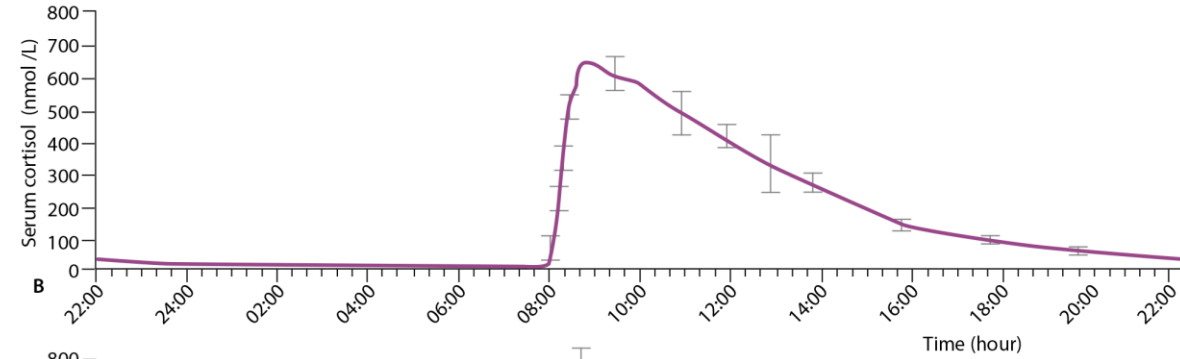
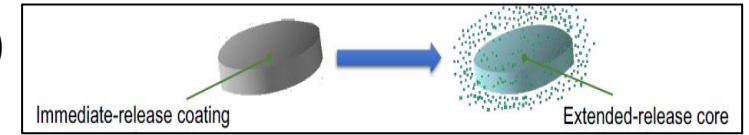
- Hypertension
- Edema
- Hypokalemia
- Rapid weight gain
- Low renin
- Weight gain
- Insomnia
- Infections
- Metabolic complications

# HVA ER OPTIMAL BEHANDLING?

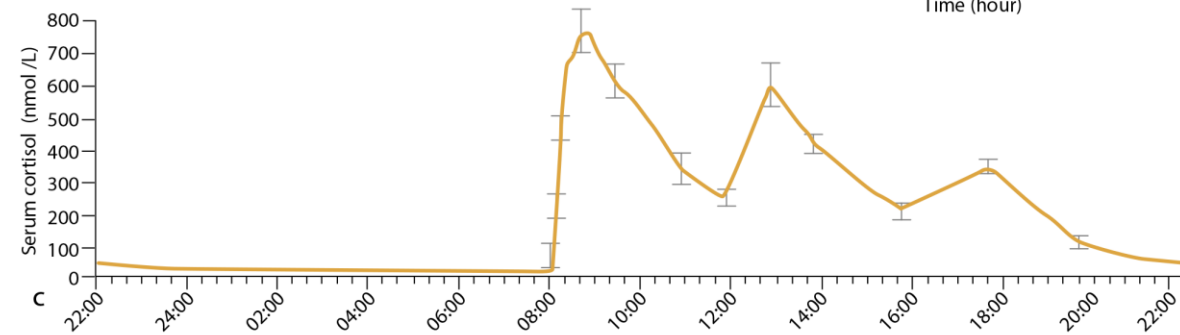
Friske



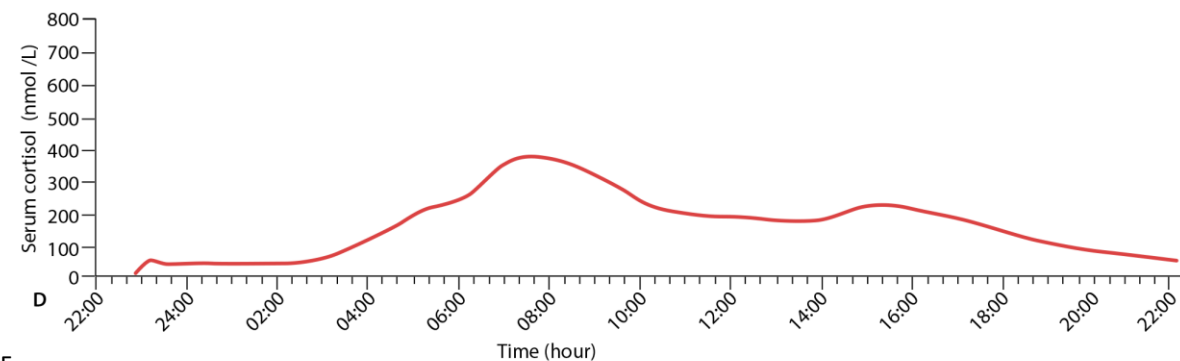
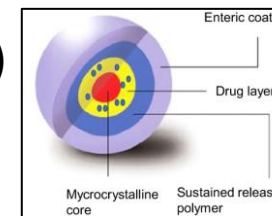
Plenadren (1 x daglig)



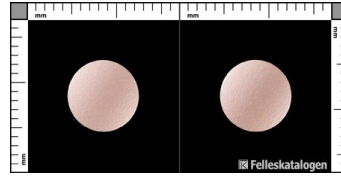
Hydrokortison 3 x daglig



Efmody (2 x daglig)



# Plenadren



- 20 og 5 mg tabletter
- Cortad standard dose: 20 mg x 1
- H-resept
  - Som ved standard klinisk rutine
- Husk å skrive **Rp.Cortison** (i beredskap)
- Legemiddelmangel
  - Sykehusapoteket RH som skal ha et lager for oss

- 20% LAVERE BIOTILGJENGELIGHET
  - lavere kortisol exposure
- Lavere kortisol i ettermiddagen (lavere HK-risiko)

**Table 1 Overview of studies of Plenadren**

Authors (ref.)	Study design	Subjects (no)	ER-HC treatment length	Outcome/results
Johannsson et al, 2012 (19)	Open, randomized, crossover	PAI (64)	12 weeks + 24 weeks extension	Decrease 24-h cortisol exposure ( <u>~20%</u> ) with ER-HC. Significant decrease of body weight, HbA1c, and blood pressure.
<u>Ceccato et al, 2016 (36)</u>	Prospective, observational	PAI (18), Controls (43)	26 weeks	Improvement of salivary cortisol profile with ER-HC.
<u>Quinkler et al, 2015 (31)</u>	Open, prospective	PAI (26), SAI (18), CAH (6)	Median 202 days (85–498)	Improvement of BMI, HbA1c, total cholesterol with ER-HC. No differences in HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, and triglycerides levels. No between treatment difference in QoL, but QoL reduction over time in the HC group
Giordano et al, 2016 (32)	Prospective, crossover	PAI (19)	12 months	Improvement of waist circumference, HbA1c, total cholesterol, LDL-cholesterol, and ACTH level with ER-HC. Improvement of the QoL
<u>Isidori et al, 2018 (30)</u>	Prospective, crossover	PAI (44), SAI (45)	6 months	Decreased body weight with ER-HC. Decreases susceptibility to infection. More physiological profile of immune cells.
<u>Mongioi et al, 2018 (33)</u>	Prospective, crossover	PAI (10), SAI (9)	12 months	Reduced HbA1c and improvement of <u>glycometabolic profile</u> in PAI, opposite in SAI. Improvement of the QoL in all patients.
<u>Guarnotta et al, 2018 (29)</u>	Retrospective	PAI (13), SAI (36)	36 months	Improvement of insulin sensitivity in prediabetes with ER-HC. Reduced BMI, waist circumference and HbA1c.
<u>Ceccato et al, 2018 (36)</u>	Prospective, observational	PAI (18), controls (43)	6 months	Decrease of total cholesterol and HbA1c levels with ER-HC.



<u>Guarnotta et al, 2019 (34)</u>	Real-world	PAI (44), SAI (56)	48 months	Reduced BMI, waist circumference, diastolic blood pressure, total and LDL cholesterol, HbA1c with ER-HC.
<u>Guarnotta et al, 2019 (35)</u>	Observational, retrospective	AI (45)	12 months	Improvement of HSI and of insulin sensitivity with ER-HC.
<u>Dineen et al, 2023 (21)</u>	Prospective, crossover	AI (51), controls (60).	12 months	Glucocorticoid metabolism
<u>Jørgensen et al, 2024 (37)</u>	Prospective, crossover	SAI (27)	16 months	Lower evening salivary cortisol, total and abdominal fat mass and HbA1c with ER-HC. Osteocalcin decreased, whereas sclerostin increased.
<u>Hasenmaier et al, 2024 (60)</u>	Prospective, crossover	AI (89)		AI dysfunction is common in AI patients. No difference with ER-HC.
<u>Dineen et al, 2021 (39)</u>	Prospective crossover			Decreased blood pressure, weight and BMI, significant improvements in QoL. Preference for ER-HC.
<u>Krekeler et al, 2021 (40)</u>	Prospective			Improved sleep and cognitive function with ER-HC.
<u>Estpiard et al, 2021 (41)</u>	Randomized crossover	AI (124), controls (124)	12 weeks	Towards normalization with ER-HC.
<u>Frara et al, 2018 (44)</u>	Retrospective, observational	SAI (14)	104 weeks	Improved lumbar spine and femoral neck BMD, improved fasting glucose.
<u>Guarnotto et al, 2022 (47)</u>	Prospective, crossover	PAI (70)	60 weeks	Improved BMD.
<u>Hasenmaier et al, 2023 (38)</u>	Prospective, crossover	AI (32)	72 weeks	BMD and bone markers remained stable.

**20 Plenadren studier  
782 PAI pasienter  
270 kontroller**

- Standard behandling gir litt høyere BT, vekt og insulin resistens, lavere bentetthet/kvalitet
- → Plenadren uendret
  
- Lower BP (systolic -5.5 mmHg, diastolic -2.3 mmHg, 12w)
- Lower weight (0,7-1,4 kg, 12w-18m)
- Reduction in HbA1c (-0.6% in T1D)
  - Fasting blood glucose, insulin resistance to a smaller degree
- Improvement in QoL (no change to +4 in AddiQoL score)
- Improves “Pro-inflammatory” state in AD
- Improvement bone mass



86 patients with adrenal insufficiency  
(43 with primary adrenal insufficiency and 43 with secondary adrenal insufficiency)

Randomization 1:1

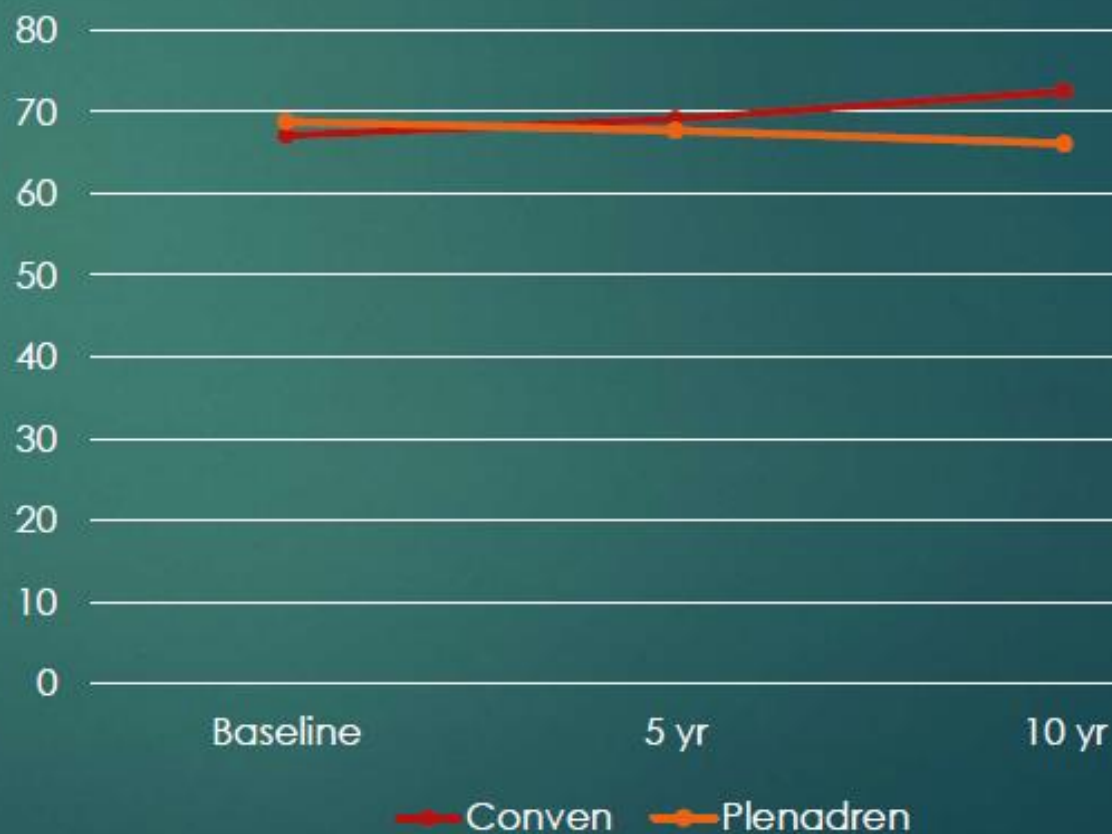
42 started  
conventional  
glucocorticoids

44 started  
dual-release  
hydrocortisone

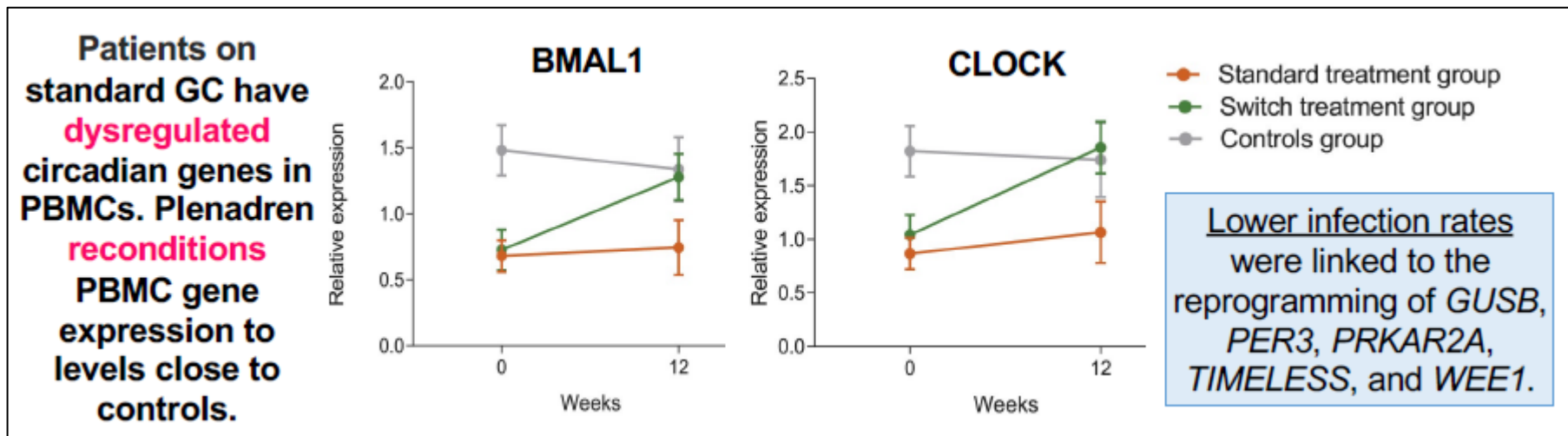
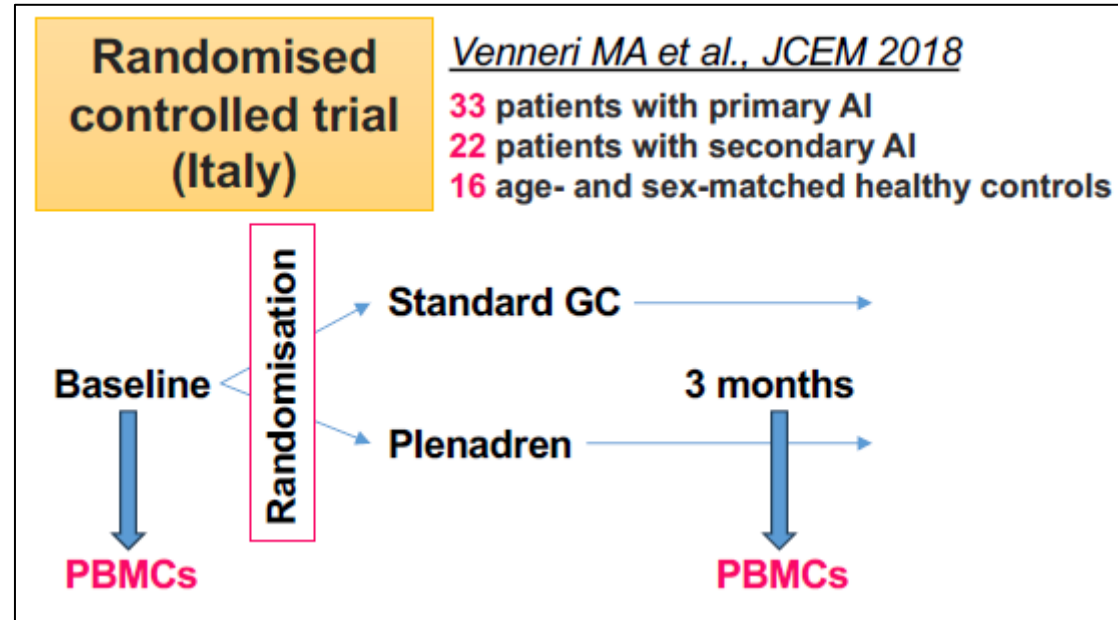
Baseline, 5 and 10 years of  
follow-up:  
• Evaluation of metabolic,  
cardiovascular and bone  
parameters

10 years of therapy with conventional  
GCs was associated with a worsening of  
metabolic, cardiac and bone outcomes,  
while DR-HC had no impact on them

# Weight (kg)



# Klokkegener



## ■ Inklusjonskriterier:

- Nydiagnostisert PAI (<31 dager)
- Alder 16-80 år
- Kvinner i fertile alder: Negativ graviditetstest

## ■ Eksklusjonskriterier:

- Høydose glukokortikoid beh. siste 3 mnd.
- Malignitet, alvorlig lever/nyresvikt
- Alvorlig psykisk lidelse, avhengighet

### Samtidig kortisol og ACTH

- S-kortisol < 138 nmol/L
- P-ACTH > 2 x øvre referansegrense
- Økt renin
- Lav DHEA/DHEAS

### Synactentest ("gullstandard"), 250 mcg i.v.

- Kortisol < 415 nmol/L etter 30 min
- Kortisol < 485 nmol/L etter 60 min (LCMSMS)

### Etiologisk diagnose

- 21OH-autoantistoffer

# CORTAD primær mål:

- Livskvalitet (HRQoL)
  - Inkl. kognitiv funksjon
- Pas får tilsendt lenke via platformen memoro (Trondheim)
  - [memoro.medisin.ntnu.no](http://memoro.medisin.ntnu.no)

**RAND-36 Din helse**

Spørsmålene under handler om hvordan du oppfatter helsen din. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å forstå hvordan du føler deg og hvor godt du er i stand til å utføre dine vanlige aktiviteter.

Hvert spørsmål skal besvares ved å sette et kryss (X) i den boksen som passer best for deg.

- 1. Stort sett, vil du si at helsen din er:**

Utmerket       Veldig god       God       Nokså god       Dårlig
- 2. Sammenlignet med for ett år siden, hvordan vil du si at helsen din stort sett er nå?**

Mye bedre nå enn for ett år siden       Litt bedre nå enn for ett år siden       Omtrent som for ett år siden       Litt dårligere nå enn for ett år siden       Mye dårligere nå enn for ett år siden
- 3. De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. Er helsen din slik at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene nå? Hvis ja, hvor mye? [Kryss (X) en boks på hver linje.]**

Ja, begrenser meg mye      Ja, begrenser meg litt      Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt

a Anstrengende aktiviteter som å løpe, løfte tunge

AddiQoL						
Health-related Quality of Life in Addison's disease						
The following questions ask for your views about your health over the last 4 weeks and how you feel about life in general. Do not spend too much time answering, as your immediate response is likely to be the most accurate. Please answer every question.						
	None of the time	A little of the time	Some of the time	A good bit of the time	Most of the time	All of the time
I feel good about my health						
I can keep going during the day without feeling tired						
Normal daily activities make me tired						
I have to struggle to finish jobs						
I have to push myself to do things						
I lose track of what I want to say						
I sleep well						
I feel rested when I wake up in the morning						
I feel unwell first thing in the morning						
I am satisfied with my sex life						
I am relaxed						
I feel low or depressed						
I am irritable						
I find it difficult to think clearly						
I feel lightheaded						
I sweat for no particular reason						



AddiQoL

Health-related Quality of Life in Addison's disease

	None of the time	A little of the time	Some of the time	A good bit of the time	Most of the time	All of the time
I get headaches						
I get nauseous						
My joints and/or muscles ache						
I have back pain						
My legs feel weak						
I worry about my health						
My ability to work is limited						
I can concentrate well						
I am happy						
I feel full of energy						

	Strongly disagree	Disagree	Slightly disagree	Slightly agree	Agree	Strongly agree
I feel physically fit						
I get ill more easily than others						
I take a long time to recover from illnesses						
I cope well in emotional situations						

Øksnes et al JCEM 2012

# CORTAD sekundære mål:

- Kardio-metabolsk helse:

- *Blood pressure: systolic blood pressure and diastolic blood pressure*
- *Body weight, waist circumference, body mass index, visceral adipose tissue (body composition)*
- *Total cholesterol, LDL, HDL, triglycerides*
- *Glucose, insulin, HOMA index*

- Benhelse:

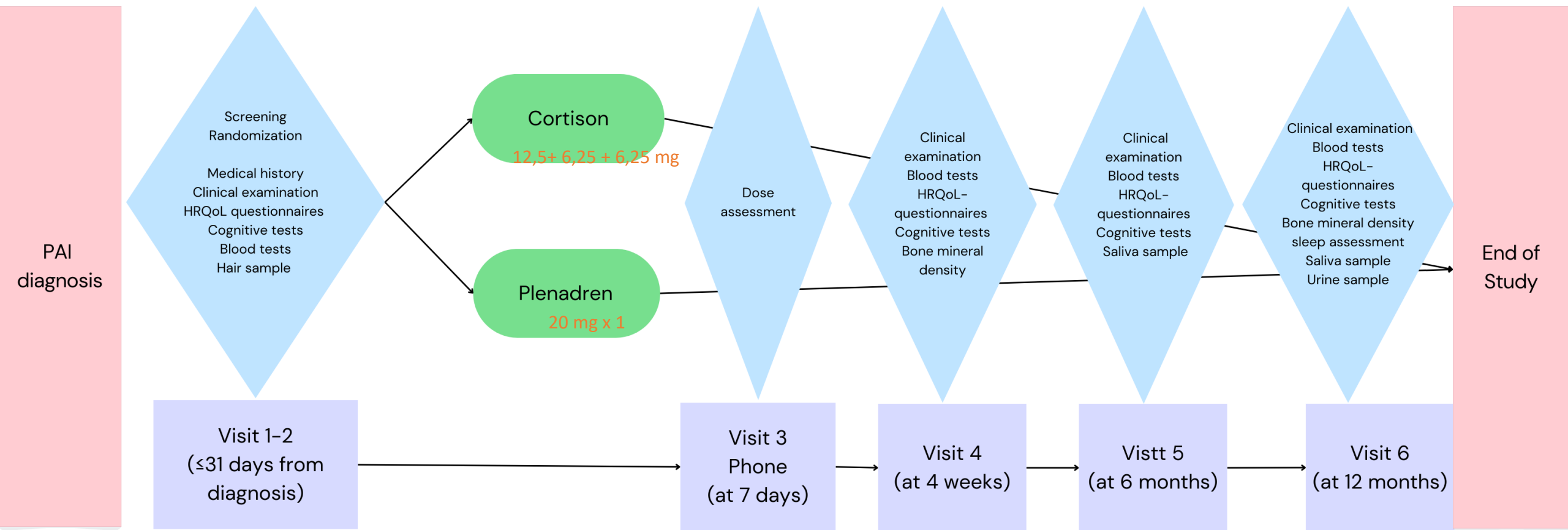
- *P1NP, 25OH D-vitamin*
- *Bone mineral density*

- Kortisoleksponering:

- *Hair cortisol concentrations, salivary cortisol day curves and in the urinary cortisol metabolome*

- Søvnkvalitet:

- *Actigraphy*
- *Sleep radar*
- *Sleep diary*



# Samtykke

- CORTAD samtykke oppbevares lokalt i studiepermen
- ROAS samtykke sendes sammen med CORTAD biobank prøver

## Pasientperm lokalt skal inneholde:

- Signert CORTAD samtykke
- Hårprøve
- Utskrift av rutine blodprøvesvar og bentetthetsmåling/kroppssammensetning

# Uønsket hendelse

- **Alle hendelser registreres i eCRF (EndoJournal)**
  - Èn hendelse per skjema
- **AE (Adverse Events)**
- **SAE (Severe Adverse Events)**
  - Kriser, sykehusinnleggelse
  - Rapportere alvorlige hendelser til sponsor (Sandra / Eystein), innen 1 døgn
  - Vurdere om det er sammenheng med studielegemiddel (SUSAR)
- **SUSAR** = En hendelse som møter kriteriene for «Serious Adverse Event» der årsakssammenheng med studielegemiddel ikke kan utelukkes



**LABORATORIEKLINIKKEN**

Føretak/Rekv.kode:

Enhet/Legekantor:

Lege (for- og etternavn):

Mobilnummer:

Klinisk problemstilling:

**CORTAD-studien**

Fødselsnr.



Navn

Adresse

Kvinne  Mann

Poststed

Betales av:  Poliklinikk/Helfo  Innlagt i sykehus  Bedrift

Prøven tatt  kl

Prøvetaker:



**Prøver som skal sendes til ROAS**

Sett kryss ved rett besøk

- Visitt 2 (ved baseline):**
  - 10 ml avpipetert serum og 2 x 6ml EDTA blod
- Visitt 5 (6 mnd. etter inklusjon):**
  - 5 ml avpipetert serum og 6ml EDTA blod
  - 3 spyttprøver
- Visitt 6 (12 mnd. etter inklusjon):**
  - 5 ml avpipetert serum og 6ml EDTA blod
  - 3 spyttprøver
  - 5 ml døggnurin:  
Samlevolum (diurese): \_\_\_\_\_ ml prøvetakingsperiode: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

NB! Viktig at serumprøvene sentrifugeres og avpipetteres før forsendelse  
Husk å merke glass og rekvisisjon med navn og personnummer.

Spyttprøvene tas: **1)** før tablettinntak, **2)** 1 time og **3)** 4 timer etter tablettinntak.  
Spyttprøvene **MÅ** merkes med klokkeslett!

Send prøvene til  
Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi  
Husebye v/ Endo spes.lab HUS  
Haukeland universitetssjukehus  
5021 Bergen

**Sendep prøver adresse:**

ROAS / Endokrin forskningslab.

Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi

v/ Eystein Husebye

Haukeland universitetssjukehus

5021 Bergen

# Status 25.10.24

- Inklusjon startet 10. august 2023
- 25 pas. inkludert
  - 1 pas avsluttet studien fordi ønsket Plenadren
  - 1 pas ekskludert grunnet nydg. Ca.mammae
  - Ca 5 pas takket nei
- 4 pas fullført studien, inkludert søvnregistrering

## Godkjente studiesentre:

(antall inklusjoner)

1. HUS 3(4)
2. OUS 4
3. Vestfold, Tønsberg 1
4. VV Drammen 3
5. St.Olavs 3
6. AHUS 1
7. SI, Hamar 2
8. UNN 3
9. Stavanger 2
10. Nord Trøndelag, Levanger 1
11. Østfold, Moss 1
12. Sørlandet, Kristiansand
13. Fonna, Haugesund 1

# Utfordringer så langt

- Bentetthetsmåling (visitt 4 – 1 måned etter inklusjon)
- Avklare hvem som tar Cortad-biobank prøver
  - Lab krever avtale
  - Studiesykepleier/sykepleier på poliklinikken
- Noen manglende svar på spørreskjema – minne på ved samtalen!

# CORTAD-studien

## Huskeliste

### Visitt 1-2 (<31 dager fra diagnose)

- **Signert samtykke** oppbevares i pasientperm lokalt, til studieslutt
- **Randomisering:** Ring Sandra på 47445641 for å få randomisert etter signert samtykke.
  - Optimale doser
    - **Cortado** 12,5 + 6,25 + 6,25 mg
    - **Plegadron** 20 mg x 1
- Kvinne i fertil alder: Ta **gravitetstest**
- Endojournal/~~fasttrack~~: **Visitt skjema 1 og 2** fylles ut
  - Registrere pasientens e-post og informere om at pas får tilsendt lenker til utfylling av livskvalitetsskjema og kognitiv testing
- **Blodprøve:**
  - Blodprøver analyseres lokalt: ~~Hb~~, EVF, trombocytter, leukocytter, ~~ferritin~~, HbA1c, Na, K, Mg, fritt-kalsium,  ~~kreatinin~~, ALAT, ALP, total-kolesterol, HDL kolesterol, LDL kolesterol, triglyserid,  ~~kobalamin~~/B12 vitamin, kortisol, ACTH,  ~~renin~~, aldosteron, insulin, glukose, 25OH vitamin D, TSH, FT4
  - **Cortad** biobank, egen rekvisisjon på **Cortad**-nettsiden (sendes til Haukeland)
- **Hårprøve** tas. Teipes på egnet skjema, oppbevares i pasientpermlokal til studieslutt
- **Planlegge**
  - telefontime om 1 uke (visitt 3)
  - Planlegge visitt 4: Legetime, bentetthetsmåling og blodprøve (kortisol 1 og 4 timer etter morgendose)

### Visitt 3, **telefon** (7 dager etter inklusjon)

- Endojournal/~~fasttrack~~: **Visitt skjema 3** fylles ut

### Visitt 4 (4 uker etter inklusjon)

- Endojournal/~~fasttrack~~: **Visitt skjema 4** fylles ut
- **Blodprøve:** kortisol 1 time og 4 timer etter morgendose
- **Bentetthetsmåling** tas

### Visitt 5 (6 måneder etter inklusjon)

- Endojournal/~~fasttrack~~: **Visitt skjema 5** fylles ut
- **Blodprøve:**

12.02.2024

- Blodprøver analyseres lokalt: ~~Hb~~, EVF, trombocytter, leukocytter, ~~ferritin~~, HbA1c, Na, K, Mg, fritt-kalsium,  ~~kreatinin~~, ALAT, ALP, total-kolesterol, HDL kolesterol, LDL kolesterol, triglyserid,  ~~kobalamin~~/B12 vitamin, kortisol, ACTH,  ~~renin~~, aldosteron, insulin, glukose, 25OH vitamin D, TSH, FT4
- **Cortad** biobank, egen rekvisisjon (sendes til Haukeland)
- **Spyttprøve** til kortisol x 3: Før morgendose, 1 time etter og 4 timer etter morgendose (sendes til Haukeland, samme henvisning som til **Cortad** biobank).
  - Husk å merke alle tre **spyttprøver** med **tidspunkt** og **dato**, i tillegg til pasientinfo.
- Informere pasienten om at blir kontaktet for søvnradar og ~~aktivering~~

### Visitt 6 (12 måneder etter inklusjon)

- Endojournal/~~fasttrack~~: **Visitt skjema 6** fylles ut
- **Blodprøve:**
  - Blodprøver analyseres lokalt: ~~Hb~~, EVF, trombocytter, leukocytter, ~~ferritin~~, HbA1c, Na, K, Mg, fritt-kalsium,  ~~kreatinin~~, ALAT, ALP, total-kolesterol, HDL kolesterol, LDL kolesterol, triglyserid,  ~~kobalamin~~/B12 vitamin, kortisol, ACTH,  ~~renin~~, aldosteron, insulin, glukose, 25OH vitamin D, TSH, FT4
  - **Cortad** biobank, egen rekvisisjon (sendes til Haukeland)
- **Hårprøve** tas. Teipes på egnet skjema, oppbevares i pasientpermlokal til studieslutt
- **Spyttprøve** til kortisol x 3: Før morgendose, 1 time etter og 4 timer etter morgendose (sendes til Haukeland)
- **Døgnurin** til kortisol (sendes til Haukeland)
- **Bentetthetsmåling**

### End of study

- Endojournal/~~fasttrack~~: **Visitt skjema 7** fylles ut

### Bivirkninger

- Alle bivirkninger registreres i Endojournal/~~fasttrack~~
- Avvnlige bivirkninger (inkl. binyrekrise og innleggelse) meldes til studieansvarlig innen 24t fra hendelsen: Sandra Steintorsdottir mobil 47445641, Eystein Husebye mobil 99404788

### Sendepøver adresse:

ROAS / Endokrin ~~laboratorium~~

Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi

v/ Eystein Husebye

Haukeland universitetssykehus

12.02.2024

# Alle studiedokumenter på CORTAD-nettsiden:



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.helse-bergen.no/avdelinger/medisinsk-klinikk/seksjon-for-hormonsjukdommar/roas/studiedoku...>. The page header includes the Helse Bergen logo (Haukeland universitetssjukehus) and navigation links for 'LOGG INN HELSENORGE', 'SØK', and 'MENY'. The breadcrumb trail reads: 'Framsida > Avdelingar > Medisinsk klinikk > Hormonsjukdommar > Registeret for organspesifikke autoimmune sykdommer ROAS > Cortad-studien'. The main content area has a light beige background with the title 'Cortad-studien' and a description: 'Cortad er en nasjonal prospektiv registerbasert klinisk legemiddelstudie som startet opp i mars 2023.'

Skann denne QR-koden for å åpne studiepapirene til Cortad-studien:



<https://www.helse-bergen.no/avdelinger/medisinsk-klinikk/seksjon-for-hormonsjukdommar/roas/studiedokumenter-cortad>

# Honorar

- 30.000 per pasient
  - Regionale sentre (Trondheim, Tromsø, Oslo, Drammen) får ekstra
- Utbetales når ønsket

## Faktura sendes til:

Helse Bergen HF  
Regnskapsseksjonen  
Postboks 1400  
5021 Bergen  
[kostnad@helse-bergen.no](mailto:kostnad@helse-bergen.no)  
EHF: 0192:983974724

### IO til de ulike foretakene:

OUS: 1100470230  
UNN: 1100470238  
ST.OLAVS: 1100470241  
SYKEHUSET VESTFOLD: 1100470253  
SYKEHUSET INNLANDET: 1100470255  
AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS: 1100470263  
HELSE NORD- TRØNDELAG: 1100470301  
VESTRE VIKEN: 1100470295  
Helse Stavanger: 1100524146  
Sykehuset Østfold: 1100524427  
Sykehuset Sørlandet: 1100524431  
Helse Fonna: 1100524461  
Helse Møre og Romsdal: 1100524456

# Kontaktinformasjon

Sandra Steintorsdottir

[sandra.dis.steintorsdottir@helse-bergen.no](mailto:sandra.dis.steintorsdottir@helse-bergen.no)

Mobil 474 45 641

# Utenom rutine

- Blodprøve: Insulin, aldosteron (**visitt 1, 5 og 6**) - **lokalt**
- Blodprøve kortison: 1 og 4 timer etter tabl (**visitt 4**) - **lokalt**
- Hårprøve (**visitt 2 og 6**) – oppbevares **lokalt**
- Bentetthetsmåling med kroppssammensetning (**visitt 4 og 6**) – **lokalt**
  
- Cortad biobank (**visitt 2, 5 og 6**) – **sendes Haukeland**
- Spytt: Før tabl, 1 og 4 timer etter tabl (**visitt 5 og 6**) – **sendes Haukeland**
- Døgnurin (**visitt 6**) – **sendes Haukeland**