

Betreft: Dutch ICH Surgery Trial (DIST)

Beste collega/medeonderzoeker,

In uw ziekenhuis is een nieuwe patiënt geïncludeerd in de DIST. Bijgevoegd treft u een checklist aan als herinnering aan de studiehandelingen voor de aankomende dagen. De papieren Case Report Forms (CRFs) zijn een hulpmiddel. U dient de studieparameters in te vullen in het elektronische CRF (via Castor EDC).

Dag 0 (inclusiedatum)

- Meld onder beleid in het medische dossier dat patiënt is geïncludeerd in DIST en vermeld het studienummer.
- Indien aanwezig, vul ook het specifiek research deel van uw medisch dossier in.
- Baseline CT en CTA. Indien CT en CTA verricht zijn in verwijzend centrum, gaarne deze opvragen in het perifeer centrum en toevoegen aan uw EPD in PACS.
- CT perfusie (vooraf aan CTA, of minimaal 15 minuten na CTA) (*alleen DIST-INFLAME*).
- NIHSS-score afnemen door arts.
- Bloed afnemen voor CONTRAST biobank (indien geloot voor chirurgie, afname voorafgaand aan OK).
- Baseline CRF invullen (o.a. voorgeschiedenis, medicatie, vitale parameters, NIHSS, labuitslagen).
- Orders plaatsen voor blanco CT-scan op 24 uur (± 6 uur) na randomisatie en dag 6 (± 1 dag).
- Bloeddruk meten op 1, 6 en 12 uur (na randomisatie).

In geval van randomisatie voor chirurgiegroep:

- Zo nodig een neuro-navigatie CT maken vóór interventie (preoperatieve scan).
- Chirurgie CRF invullen door neurochirurg.
- Indien SAE tijdens neurochirurgische behandeling → SAE CRF direct invullen door neurochirurg en melding insturen naar dutchichstudie.neuro@radboudumc.nl onder vermelding van SAE-[studienummer].
- Controle blanco CT-hersenen direct postoperatief of intra-operatief (indien mogelijk op hybride OK).

Dag 1 (24 uur na randomisatie: altijd in het neurochirurgisch centrum)

- Deferred consent afnemen binnen 24 uur (uiterlijk 72 uur na randomisatie). Controleer het niveau van consent en verzamel gegevens daarmee in overeenstemming. Zie ook SOP deferred consent op <https://dutch-ich.nl/trial-protocol-and-documents.html>.
- Controle blanco CT-hersenen maken op 24 uur ± 6 uur (na randomisatie).
- Bloeddruk meten op 24 uur (na randomisatie).
- Clinical follow-up CRF '24 hours' invullen.
- Indien SAE: CRF direct invullen en melding insturen naar dutchichstudie.neuro@radboudumc.nl onder vermelding van SAE-[studienummer].

Dag 3 (± 12 uur) – alleen bij inclusie in de DIST-INFLAME substudie

- Bloed afnemen voor CONTRAST biobank.
- Bloeddruk meten.
- Clinical follow-up CRF '3 days' invullen.

Dag 6 ± 1 dag (of eerder bij ontslag naar huis of verpleeghuis/revalidatie instelling)

- Controle blanco CT-hersenen maken.
- Bloeddruk meten.
- NIHSS-score afnemen door arts.
- Bloed afnemen voor CONTRAST biobank (*alleen DIST-INFLAME*).
- Clinical follow-up CRF 'day 6 ± 1 day (or discharge, if earlier)' invullen.
- Indien SAE: CRF direct invullen en melding insturen naar dutchichstudie.neuro@radboudumc.nl onder vermelding van SAE-[studienummer].

Patiënt wordt ontslagen

- Clinical follow-up CRF 'Discharge – Neurosurgical center' invullen
- Ga naar <https://dutch-ich.nl/ontslaggegevens.html>. Vul daar aanvullende informatie over de patiënt in (contactgegevens, contactpersoon, huisarts en ontslagbestemming). Deze gegevens worden beveiligd verzonden en worden gebruikt voor de follow-up.
- Geef de brief over de controleafpraak mee aan patiënt met een kopie aan minimaal één contactpersoon (voor de follow-up).
- Verstuur brief naar huisarts om te informeren over deelname
- Verstuur gepseudonimiseerde baseline CT/CTA/CTP, evt. neuronavigatie CT, blanco CT direct postoperatief en blanco CT na 24 uur en dag 6 ± 1 dag via cd-rom onder vermelding van studienummer naar onderstaand adres.

Study number:

Date of inclusion: ___/___/___

In geval van overplaatsing:

- Geef blanco (resterend) 'CRF DIST Second hospital (transfer)' mee naar het volgende ziekenhuis (of verwijst naar <https://dutch-ich.nl/trial-protocol-and-documents.html>). Zorg voor afspraken met het volgende ziekenhuis over teruggave van deze formulieren (bijv. via research nurse).
- Kopieer deze checklist en geef mee met patiënt, zodat volgende centrum weet dat patiënt meedoet aan deze studie en weet wat er nog aan aanvullende gegevens verzameld moeten worden.
- Laat weten dat de follow-up scan eventueel vergoed kan worden (factuuradres via ondergetekenden). Laat de follow-up scan per usb-stick/cd-rom opsturen naar onderstaand adres.

Bij vragen of verder informatie kunt u altijd contact opnemen met het onderzoeksteam van de Dutch ICH Surgery Trial.

Met vriendelijke groet,

Het DIST onderzoeksteam

Floor Wilting, Nadia Colmer, Axel Wolsink, Floris Schreuder, Ruben Dammers en Karin Klijn

Coördinerend onderzoekers DIST

E: dutchichstudie.neuro@radboudumc.nl

T: Radboudumc 024-361111 vraag naar sein 93949, of bel direct 0611196911

Correspondentieadres voor toesturen beeldvorming:

Erasmus MC, afdeling neurologie
t.a.v. N.H.C. Colmer, kamer Ee-2240
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam