

Betref: Dutch ICH Surgery Trial (DIST) pilot study

Beste collega/medeonderzoeker,

In uw ziekenhuis is een nieuwe patiënt geïncludeerd in de DIST pilot study. 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 OpenClinica).

Dag 0 (inclusiedatum)

- Informed consent ondertekend door patiënt en onderzoeker: kopie aan patiënt, kopie in medisch dossier, origineel met volledige patiëntinformatiebrief in ISF klapper onder tabblad xx
- Meld 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 CRF invullen (o.a. voorgeschiedenis, medicatie, vitale parameters, NIHSS, labuitslagen)
- Baseline CT, CT-a en indien verricht CT-p bij presentatie
- Bloeddruk meten op 6 uur en 12 uur (na presentatie)

Dag 1 (24 uur na presentatie)

- Bloeddruk meten op 24 uur (na presentatie)
- NIHSS afnemen door arts
- CRF '24 hours' invullen
- Indien SAE: CRF direct invullen en melding insturen naar (dutchstudie.neuro@radboudumc.nl) onder vermelding van SAE (studienummer)

Dag 7 (of eerder bij ontslag naar huis of verpleeghuis/revalidatie instelling)

- Bloeddruk meten
- NIHSS en mRS afnemen door arts
- CRF '7 days or discharge' invullen (o.a. gebruikte medicatie, locatie van opname en ontslagbestemming)
- Indien SAE: CRF direct invullen en melding insturen naar (dutchstudie.neuro@radboudumc.nl) onder vermelding van SAE-(studienummer).

Patiënt wordt ontslagen

- Ga naar dutch-ich.nl. Vul aanvullende informatie over de patiënt in (studienummer, contactgegevens, contactpersoon, huisarts en ontslagbestemming). Deze gegevens worden beveiligd verzonden en worden gebruikt voor de (telefonische) follow-up.
- Geef de brief over de controleafspraak mee aan patiënt met een kopie aan minimaal één contactpersoon (voor telefonische follow-up)
- Verstuur baseline CT/CT-a/CT-p, blanco CT na 2 uur, blanco CT direct postoperatief, blanco CT na 24 uur via XNAT server onder vermelding van studienummer. Bij geen beschikbaarheid van XNAT, graag cd rom naar onderstaand adres versturen.
- In geval van overplaatsing:
 - Geef blanco (resterend) CRF mee naar het volgende ziekenhuis. Zorg voor afspraken met het volgende ziekenhuis over teruggave van deze formulieren.
 - Kopieer deze checklist/brief en geef mee met patiënt, zodat volgende centrum weet dat patiënt meedoet aan deze studie en weet wat er nog aan aanvullende gegevens verzameld moet worden.

Bij vragen of verder informatie kunt u altijd contact opnemen met het DUTCH ICH Surgery Trial pilot study team.

Met vriendelijke groet,

Lotte Sondag, arts onderzoeker

Floris Schreuder, neuroloog

Karin Klijn, Ruben Dammers, hoofdonderzoekers

E: dutchichstudie.neuro@radboudumc.nl

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

Correspondentieadres voor toesturen beeldvorming (in geval van geen beschikbaarheid XNAT):

Radboudumc, Afdeling Neurologie (route 935)

t.n.v. L. Sondag

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen