



Geachte MR CLEAN-Registry onderzoeker,

Dank u zeer voor het aanmelden van een patiënt voor de MRCLEAN-Registry. Bij vragen kunt u ons altijd benaderen:

E: mrclean@erasmusmc.nl

T: 06 48 212 353

Instructies:

1. Zorg dat u internet explorer gebruikt. Ga naar de MRCLEAN-Registry open clinica database via www.mrclean-trial.org, en klik op investigators en vervolgens TMS (open clinica).
2. Voer uw username en wachtwoord in.
3. **Patiënt zoeken:** Als u hebt ingelogd komt u bij het beginscherm. Rechts bovenin kunt u zoeken op Study Subject ID (afbeelding 4, verwijzing 1). Vul hier uw verkregen studienummer in. Zorg dat u een hoofdletter 'R' gebruikt.
4. **Aanmaken formulieren:** Wanneer u nieuwe patiënten hebt aangemeld en u bent teruggemaïld met de betreffende nummers kunt u dezen terug vinden in OpenClinica. Hierna kunt u voor de nieuwe patiënten zelf de in te vullen formulieren aanmaken door één patiënt te openen en dan op 'Schedule New Event te klikken' (afbeelding 1).

View Subject: R0593

Study Subject Record
Events

No Pages

| Event (Occurrence Number) | Start Date | Location | Status | Actions | CRFs (Name, Version, Status, Updated, Actions) |
|-------------------------------|------------|----------|--------|---------|------------------------------------------------|
| There are no rows to display. | | | | | |

Group
Global Subject Record
Go Back to Subject List

Afbeelding 1.

Vervolgens kunt u de formulieren aan maken door de betreffende formulieren te selecteren (afbeelding 2).

Schedule Study Event for R0593

* indicates required field.

Study Subject ID: R0593

Study Event Definition:

Start Date/Time: 13-11-2015 : (DD-MM-YYYY HH:MM) = P0

End Date/Time: : (DD-MM-YYYY HH:MM) P0

Leave this field blank if the end date/time is not applicable.

Schedule Another Event: (optional)
 Schedule Another Event: (optional)
 Schedule Another Event: (optional)
 Schedule Another Event: (optional)


















































Afbeelding 2.

Als dat gedaan is mist vaak nog het laatste/SAE formulier die maakt u dan aan door opnieuw op 'Schedule New Event' te klikken (Afbeelding 3). Mocht u meerder SAE's hebben of een ander formulier moeten aanmaken gaat dit hetzelfde.

View Subject: R0593 

Study Subject Record
Events

Page 1 of 1

| Event (Occurrence Number) | Start Date | Location | Status | Actions | CRFs (Name, Version, Status, Updated, Actions) |
|---------------------------|------------|----------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Baseline | 13-11-2015 | | scheduled |     | BL_INCLUSIONCRITERIA 0.7      |
| | | | | | BL_TIMING 1.3      |
| | | | | | BL_HISTORY 0.3      |
| | | | | | BL_PHYSICAL 0.6      |
| | | | | | BL_PRESTROKE_MRS 0.3     |
| | | | | | BL_NIHSS 0.4     |
| | | | | | BL_LAB 0.4      |
| | | | | | BL_IMAGING 0.8      |
| Intervention | 13-11-2015 | | scheduled |   | INTERVENTION 3.9      |

Afbeelding 3.

- Invoeren data:** U komt in het overzichtsscherm van de patiënt die voor u is aangemaakt. U kunt zien welke patiënt het betreft onder de kop 'view subject' (afbeelding 4, verwijzing 5). Hierop ziet u de meetmomenten van de Registry verticaal onder elkaar staan onder de kop 'Event' (afbeelding 4, verwijzing 2). Vervolgens klikt u op de knop links van het vergrootglas om de data in te kunnen vullen (afbeelding 4, verwijzing 3). Afhankelijk van het meetmoment moet u bij sommige events meerdere onderdelen invullen. Ze staan allemaal op de volgorde die ook op het papieren CRF wordt gehanteerd. Versienummers kunt allemaal zo laten.
- Uitklappen en inklappen van multiple choice vragen:** De meeste multiple choice velden staan standaard op: (select). Het zou kunnen dat bepaalde antwoorden nieuwe velden openen die in relatie ermee staan. Als u hier iets invult, maar toch later deze velden weer leeg en ingeklapt wil hebben, moet u alle uitgeklapte velden leeghalen en de multiple choice vraag weer op (select) zetten. Als het goed is bent u dan weer bij de beginsituatie beland.
- Geen mRS op 90 dagen:** Wanneer de mRS mist betekent dit dat er meestal geen 3 maanden follow up is. U kunt bij deze patiënten de laatst bekende informatie gebruiken (zoals ontslagbrief of poliafspraak van enkele weken na de behandeling) en hieruit de mRS gebruiken/afleiden. Check ook of deze patiënt niet binnen de eerste drie maanden overleden is, via het overlijdensregister. Zolang u hierbij de datum aangeeft waaruit deze mRS is afgeleid is het duidelijk dat dit geen 3 maanden follow up is.
- Serious adverse events:** Deze sectie is speciaal gemaakt zodat het meerdere keren ingevuld kan worden. Elke keer dat u dit invult en opslaat, wordt er een nieuwe SAE geregistreerd. Wilt u tweede SAE invullen, dan maakt u een tweede SAE formulier aan

9. **Completen en signeren:** Wanneer u klaar bent met invullen, klikt u op de knop save onderaan de pagina. Het formulier blijft zo op de 'data entry mode' met de bijbehorende gele kleur. In het geval dat u het CRF van een patiënt volledig heeft ingevuld, zullen de data worden gecontroleerd op volledigheid- en juistheid door monitors vanuit het AMC, Erasmus MC en MUMC.

Dit wordt per Registry nummer bekeken, en teruggekoppeld, inclusief de SAE controle. U krijgt een bestand waarin per patiënt is aangegeven wat er nog mist en of er nog aanvullende vragen zijn (afbeelding 4). Wanneer u deze zaken van deze patiënt heeft aangevuld kunt u bij deze patiënt de formulieren op compleet zetten. Indien alle formulieren van een patiënt compleet zijn, kunt u deze laten signeren door de PI van uw centrum.

| | | | | |
|-------------------------|--------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| R0032 | AMC0032 | AMC | | |
| Basis gegevens | occlusie | diagnose_herseninfarct | IAT_gehad | |
| Voorgeschiedenis | | | herseninfarct_in_voorgeschiedenis | |
| Tijden | | tijd_SEH_interventie_centrum | | tijd_CT_interventie_centrum |
| | | | | |
| Overig | | | | |
| Scores | | | NIHSS_2448h | |
| Opgestuurd | ontslagbrief | beeldvorming | | |

SAE-controle: gaarne tekst in uitleg vervangen door: hematemesis bij maagulcus waarvoor clipping door middel van endoscopie. Verder geen aanvullingen.

Afbeelding 4