



# MEDIASTrial

Handleiding Research Manager

Includeren en randomiseren



de research manager

Inloggen

Gebruikersnaam:  
|

Wachtwoord:  
|

Inloggen

> Wachtwoord vergeten

### Bereikbaarheid:

Directe website: [www.onderzoekenanalyse.nl/MMC](http://www.onderzoekenanalyse.nl/MMC)

Of via de link op: [www.mediastrial.nl](http://www.mediastrial.nl)

### Inloggen:

Inloggen met persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord

Wachtwoord vergeten

->

opvragen via inlogpagina

Inlognaam vergeten

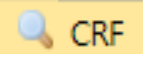
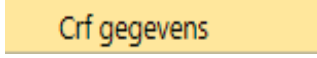
->

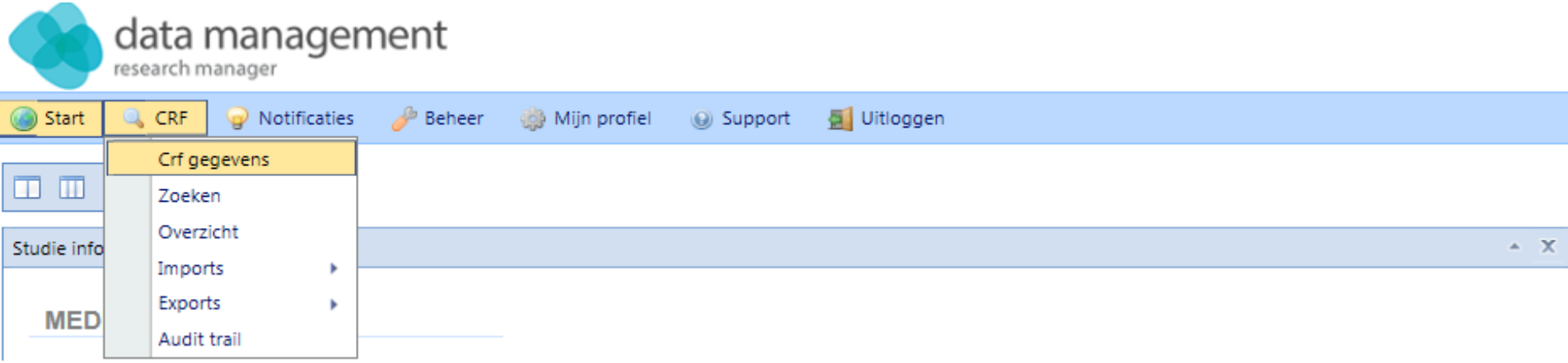
opvragen bij arts onderzoeker

[jelle.bousema@mmc.nl](mailto:jelle.bousema@mmc.nl)

040 888 72 43 / 06 30 40 16 12

# 1. Patiënt registreren na tekenen van informed consent

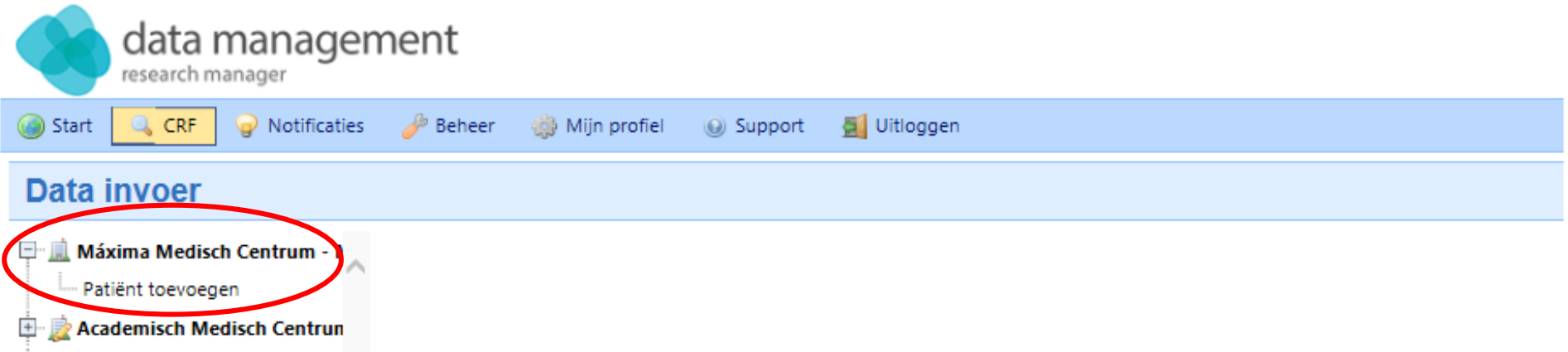
Kies in de navigatiebalk boven in beeld  en vervolgens 



# 2. Patiënt toevoegen aan het eigen ziekenhuis

Open je eigen ziekenhuis door op  voor de naam van het ziekenhuis te klikken

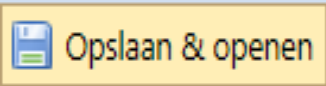
Selecteer vervolgens  in het drop-down menu wat zich opent



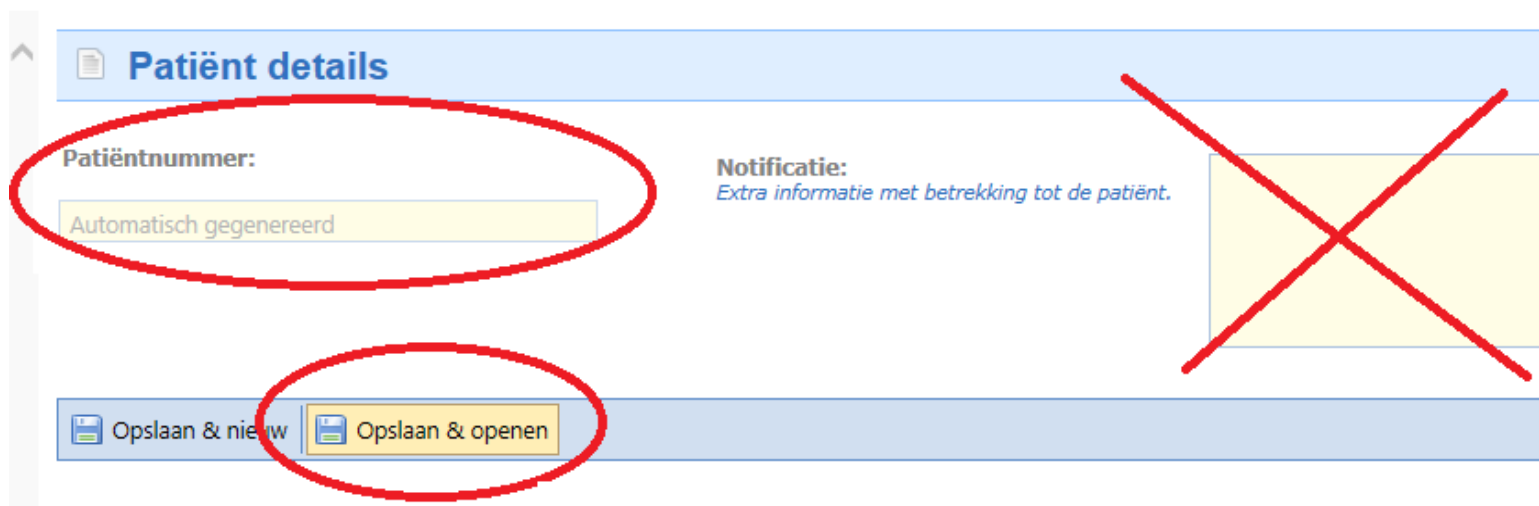
### 3. Patiënt opslaan en openen

Het **patiëntnummer** wordt automatisch gegenereerd


Het veld **notificatie** mag leeg gelaten worden

Klik vervolgens op  om verder te gaan

**Niet** op **Opslaan & nieuw** drukken, dan wordt er namelijk nog een patiënt toegevoegd





^

 **Patiënt details**

**Patiëntnummer:**



Automatisch gegenereerd


**Notificatie:**  
*Extra informatie met betrekking tot de patiënt.*

 Opslaan & nieuw  **Opslaan & openen**

## 4. Patiënt details en randomisatie gegevens

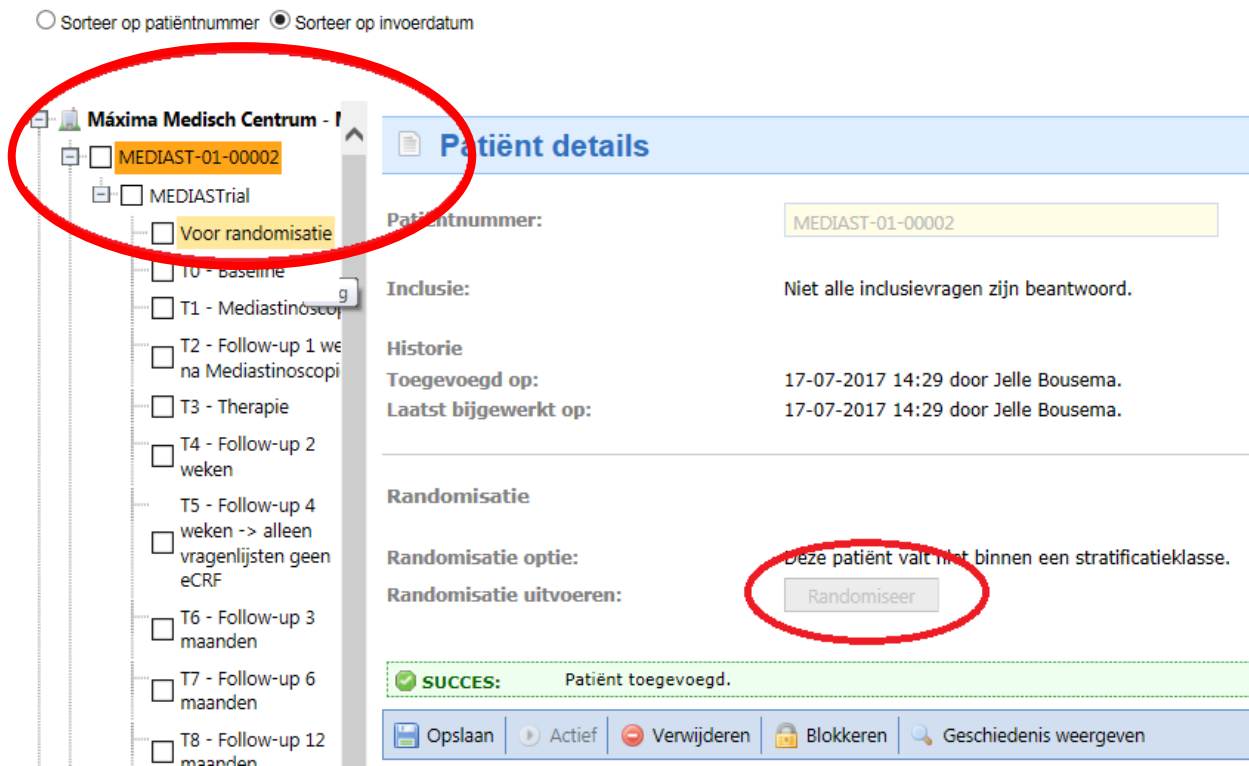
Het scherm **patiënt details** wordt geopend, de  knop is nog niet actief

Open de patiënt door op de  te drukken voor het patiëntnummer  **MEDIAST-01-00001**

Vervolgens het MEDIASTrial-dossier openen door op de  voor  **MEDIASTrial** te drukken

In het drop-down menu openen alle hoofdstukken van de gehele studie zich

Selecteer het hoofdstuk  **Voor randomisatie** om de benodigde informatie in te vullen



○ Sorteer op patiëntnummer ● Sorteer op invoerdatum

Máxima Medisch Centrum - I

- MEDIASTrial
  - Voor randomisatie
  - T0 - Baseline
  - T1 - Mediastinoscopie
  - T2 - Follow-up 1 week na Mediastinoscopie
  - T3 - Therapie
  - T4 - Follow-up 2 weken
  - T5 - Follow-up 4 weken -> alleen vragenlijsten geen eCRF
  - T6 - Follow-up 3 maanden
  - T7 - Follow-up 6 maanden
  - T8 - Follow-up 12 maanden

**Patiënt details**

Patiëntnummer: MEDIASTrial-01-00002

Inclusie: Niet alle inclusievragen zijn beantwoord.

Historie

Toegevoegd op: 17-07-2017 14:29 door Jelle Bousema.

Laatst bijgewerkt op: 17-07-2017 14:29 door Jelle Bousema.

**Randomisatie**

Randomisatie optie: Deze patiënt valt niet binnen een stratificatieklasse.

Randomisatie uitvoeren:

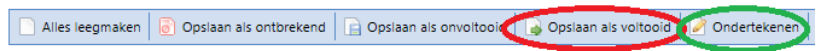
✓ **SUCCES:** Patiënt toegevoegd.

Opslaan Actief Verwijderen Blokkeren Geschiedenis weergeven

# 5. Randomisatie gegevens en inclusie- en exclusiecriteria invullen

Leeftijd en **type** centrum worden gebruikt voor stratificatie

Inclusiecriteria en **exclusiecriteria** invullen ter laatste controle voor inclusie



MEDIAST-01-00001 - MEDIASTrial - Voor randomisatie

**Gegevens voor stratificatie - Leeftijd en type centrum**

Leeftijd bij randomisatie

Type centrum  Academisch ziekenhuis  
 Perifeer ziekenhuis  
 België

**Voldoet de patiënt aan de onderstaande inclusiecriteria?**

Patiënt onderging een systematische EBUS en/of EUS-B volgens het onderzoeksprotocol waarbij geen mediastinale lymfekliermetastasen werden aangetoond  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

Patiënt is fit genoeg om chirurgische resectie van de primaire tumor te ondergaan  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

Patiënt kan een cervicale mediastinoscopie ondergaan (geen tracheostoma of cervicale mediastinoscopie in de voorgeschiedenis)  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

Patiënt is 18 jaar of ouder en in staat om informed consent te geven en vragenlijsten in te vullen  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

**Voldoet de patiënt aan de onderstaande exclusiecriteria?**

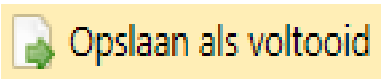
Patiënt heeft 'bulky N2-3 disease' en negatieve EBUS/EUS-B (lymfadenopathie in 2 stations die niet meer van elkaar te onderscheiden zijn of 2 lymfeklieren >2,5 cm diameter in 1 station)  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

Patiënt heeft een hoog verdachte mediastinale lymfeklier die irresectabel geacht wordt (extracapsulaire groei, ingroei in vitale structuren, onbereikbare locatie (bijvoorbeeld positieve 4L bij rechtszijdige tumor))  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

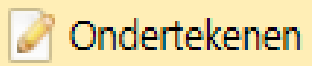
Patiënt heeft niet corrigeerbare stollingsstoornissen (INR > 1.7 of trombocyten < 50 x 10<sup>9</sup>/l)  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

Patiënt beheerst de Nederlandse taal onvoldoende om de studie informatie te begrijpen en de vragenlijsten in te kunnen vullen.  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

Na beantwoorden van de vragen bevestigen met de knop



Als aan alle voorwaarden is voldaan kan het formulier opgeslagen worden met de knop



rechts boven in beeld

## 6. Randomiseren

Om de randomisatie uit te voeren moet je terug naar het voorblad van de patiënt

Druk in de navigatiebalk links op het **patiëntnummer**  **MEDIAST-01-00002**

Op het voorblad is nu de **Randomiseer** knop geactiveerd als de randomisatie gegevens ingevuld zijn en er aan de inclusiecriteria en exclusiecriteria voldaan is

**Máxima Medisch Centrum - I**

**MEDIAST-01-00002**

Actief

- Voor randomisatie
- T0 - Baseline
- T1 - Mediastinoscop
- T2 - Follow-up 1 we na Mediastinoscopi
- T3 - Therapie
- T4 - Follow-up 2 weken
- T5 - Follow-up 4 weken -> alleen vragenlijsten geen eCRF
- T6 - Follow-up 3 maanden
- T7 - Follow-up 6 maanden
- T8 - Follow-up 12 maanden
- T9 - Follow-up 24 maanden

### Patiënt details

**Patiëntnummer:** MEDIAST-01-00002 Notificati  
Extra inform

**Inclusie:** De patiënt zal worden geïncludeerd in de studie.

**Historie**

**Toegevoegd op:** 17-07-2017 14:29 door Jelle Bousema.

**Laatst bijgewerkt op:** 17-07-2017 14:29 door Jelle Bousema.

---

**Randomisatie**

**Randomisatie optie:** Deze patiënt is nog niet gerandomiseerd, de stratificatieklasse zal zijn **≤66 jaar - Leeftijd bij randomisatie 18-66 jaar - Perifeer (CRF hoeveelheid:44)**

**Randomisatie uitvoeren:** **Randomiseer**

Opslaan Actief Verwijderen Blokkeren Geschiedenis weergeven

## 7. Randomisatie uitslag

Door op de knop **Randomiseer** te drukken wordt de patiënt gerandomiseerd

De uitslag komt in beeld en kan direct met de patiënt besproken worden

Vervolgens kan de mediastinoscopie of de anatomische resectie ingepland worden

**Máxima Medisch Centrum - 1**

**MEDIAST-01-00002**

**Patiënt details**

Patiëntnummer: MEDIAST-01-00002

Inclusie: De patiënt zal worden geïncludeerd in de studie.

Historie

Toegevoegd op: 17-07-2017 14:29 door Jelle Bousema.

Laatst bijgewerkt op: 17-07-2017 14:29 door Jelle Bousema.

**Randomisatie**

Randomisatie optie: Geen mediastinoscopie

Randomisatie nummer: ≤66 jaar\_01\_B

Randomisatiecode: Geen mediastinoscopie

Gerandomiseerd op: 17-07-2017 14:30 door Jelle Bousema.

Randomisatie uitvoeren:

**SUCCESS** Patiënt is gerandomiseerd.

**Left sidebar (MEDIASerial):**

- Voor randomisatie
- T0 - Baseline
- T1 - Mediastinoscopie
- T2 - Follow-up 1 week na Mediastinoscopie
- T3 - Therapie
- T4 - Follow-up 2 weken
- T5 - Follow-up 4 weken -> alleen vragenlijsten geen eCRF
- T6 - Follow-up 3 maanden
- T7 - Follow-up 6 maanden
- T8 - Follow-up 12 maanden
- T9 - Follow-up 24 maanden
- Serious Adverse Event (SAE)

### Belangrijk!

- Gerandomiseerde patiënten kunnen niet meer verwijderd worden
- Kopieer de randomisatiegegevens naar de decursus van het EPD
- E-mail/bel het toestemmingsformulier door naar [jelle.bousema@mmc.nl](mailto:jelle.bousema@mmc.nl)
- Zet het studienummer op de baseline vragenlijst en geef deze op papier samen met de retour envelop mee aan de patiënt





# MEDIASTrial

Vragen of problemen?

Neem contact op met de arts-onderzoeker:

Jelle Bousema | [jelle.bousema@mmc.nl](mailto:jelle.bousema@mmc.nl) | 040 888 72 43 | 06 30 40 16 12