



# **MEDIASTrial**

**Handleiding Research Manager**

**Inclusie en Randomisatie**

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

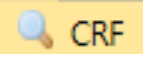
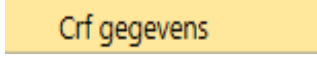
->

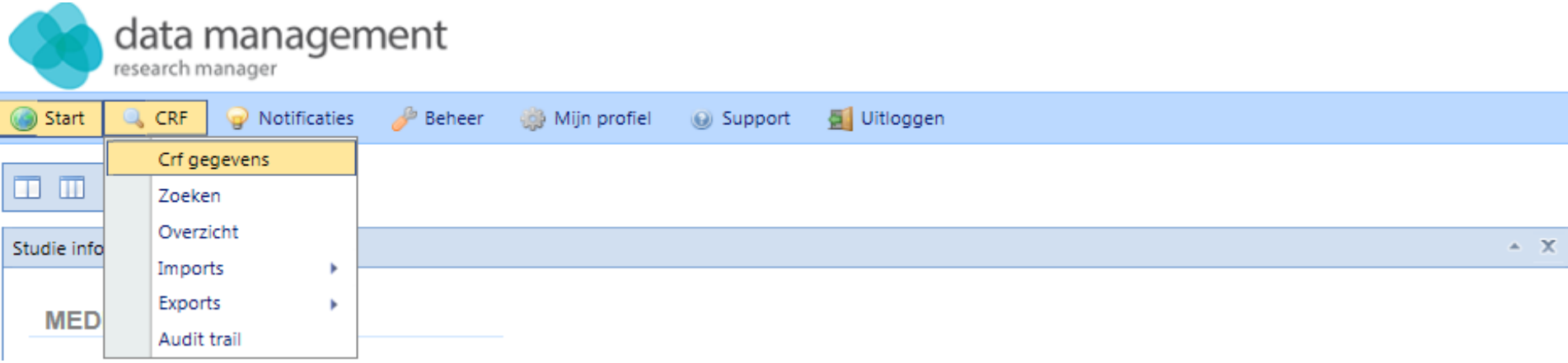
opvragen bij arts onderzoeker

[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

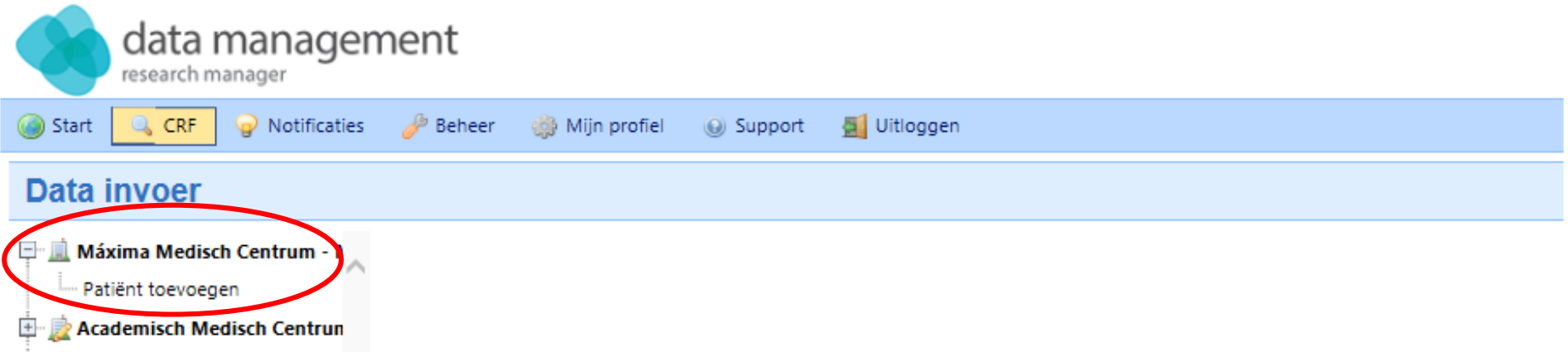
Kies in de navigatiebalk boven in beeld  en vervolgens 



# 2. Patiënt toevoegen aan het eigen ziekenhuis

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

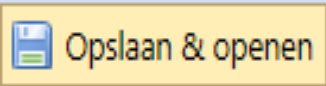
Selecteer vervolgens  in het drop-down menu wat zich opent



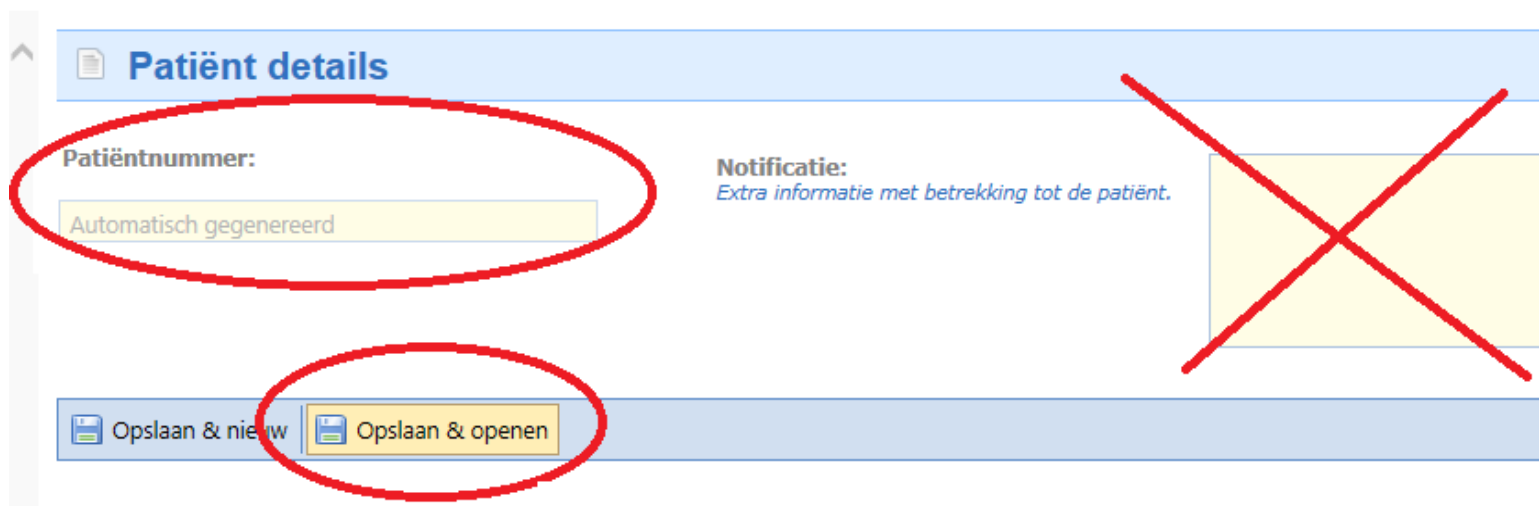
### 3. Patiënt opslaan en openen

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

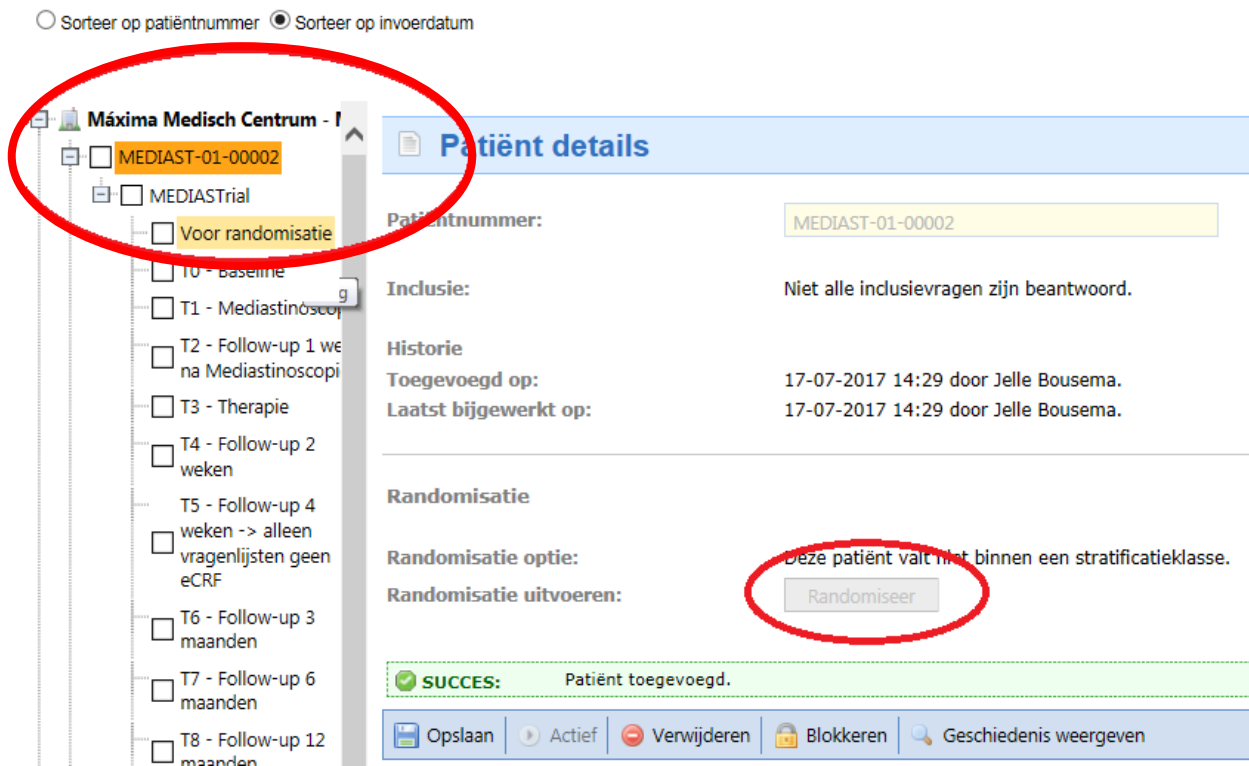
Het scherm **patiënt details** wordt geopend, de  knop is nog niet actief

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**

- MEDIAST-01-00002**
- 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:** MEDIAST-01-00002

**Inclusie:** Niet alle inclusievragen zijn beantwoord.

**Historie**

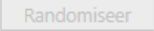
**Toegevoegd op:** 17-07-2017 14:29 door Jelle Bousema.

**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 - MEDIAS**T**rial - 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?**

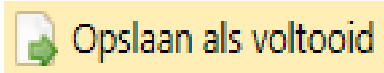
Patiënt heeft 'bulky N2-3 disease' en negatieve EBUS/EU S-B (lymfadenopathie in 2 stations die niet meer van elkaar te onderscheiden zijn of 2 lymfeklieren >2,5 cm diameter in 1 station)  Ja  Nee  
*De gekozen optie zal de patiënt uitsluiten van de studie.*

Patiënt heeft een hoog verdachte mediastinale lymfeklier die irsectabel 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



## 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:**

## 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

The screenshot shows the 'Patiënt details' page for patient 'MEDIAS-01-00002'. The left sidebar lists various study stages, with 'Voor randomisatie' selected. The main content area displays patient information and a 'Randomisatie' section. The 'Randomiseer' button is highlighted with a red oval.

Patiënt details	
Patiëntnummer:	MEDIAS-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.
<b>Randomisatie</b>	
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:	<input type="button" value="Randomiseer"/>

**SUCCESS** Patiënt is gerandomiseerd.

### 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