

Betreft: MR CLEAN-NO IV

Beste collega/medeonderzoeker,

Zoals je misschien wel weet is er een nieuwe MR CLEAN-NO IV patiënt geïncludeerd in jullie ziekenhuis. Bijgevoegd een checklist om jullie een overzicht te geven voor de aankomende dagen. De papieren Case Report Forms (CRFs) zijn een hulpmiddel. Vul alle data in OpenClinica in.

#### **Dag 0 (inclusiedatum)**

- Meld onder beleid in het EPD dat de patiënt opgenomen is in deze studie en wat het studienummer is. Indien aanwezig, vul ook het specifiek trial-onderdeel in het EPD in.
- Baseline CRF invullen (o.a. voorgeschiedenis, medicatie, vitale parameters, NIHSS).
- Baseline CT en CTA beschikbaar?.
- Bloed afnemen, ná inclusie, vóór interventie (op SEH).
- Bloed afnemen ná interventie (op interventiekamer of afdeling neurologie).
- Intra-arteriële behandeling CRF invullen door interventie-onderzoeker.
- SAE tijdens intra-arteriële behandeling? SAE formulier invullen door interventie-onderzoeker.

#### **Dag 1 (24 uur na randomisatie: altijd in het interventiecentrum!)**

- Informed consent afnemen binnen 24 uur. CRF invullen. Check het niveau van consent en verzamel gegevens daarmee in overeenstemming. Zie ook SOP deferred consent op <https://mrclean-noiv.nl/documents.html>
- Controle CTA (incl. blanco CT-hersenen) maken na +/- 24 uur.
- Bloed afnemen na 24 uur (niet eerder!).
- NIHSS afnemen door de arts. CRF invullen.
- SAE? Studiecoördinator gewaarschuwd? CRF direct invullen.

#### **Dag 5 tot 7 na randomisatie (of eerder bij ontslag naar huis of verpleeghuis/revalidatie instelling)**

- Controle blanco CT-hersenen maken.
- NIHSS afnemen door de arts. CRF invullen.
- SAE? Studiecoördinator gewaarschuwd? CRF direct invullen.

#### **Patiënt wordt ontslagen:**

- Ga naar <https://www.mrclean-noiv.nl/ontslag.php/>. Vul daar aanvullende informatie over de patiënt in (contactgegevens, contactpersonen, huisarts en ontslagbestemming). Deze gegevens worden beveiligd verzonden en zijn nodig voor de (telefonische) follow-up.
- Geef het controle afspraakkaartje mee aan de patiënt met een extra kopie aan minimaal één contactpersoon (i.v.m. 3 maanden follow-up).
- Regel dat er bloed afgenomen wordt bij de patiënt, indien deze een reguliere poliklinische afspraak krijgt in het interventiecentrum 3 maanden (+/- 2-6) na randomisatie.

#### In geval van overplaatsing:

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

Bij vragen of verdere informatie kunt u altijd contact opnemen met het MR CLEAN-NO IV trialbureau.

Met vriendelijke groet,

#### Het MR CLEAN-NO IV team

Kilian Treurniet en Natalie LeCouffe, arts-onderzoekers

Jonathan Coutinho, neuroloog

Coördinerend onderzoekers MR CLEAN-NO IV

E: [noiv-trialoffice@amc.uva.nl](mailto:noiv-trialoffice@amc.uva.nl)

T: AMC 020-5669111, vraag naar sein 57328 (Treurniet/LeCouffe)/ 62289 (Coutinho)

#### Correspondentieadres voor toesturen beeldvorming

AMC

T.n.v. K. Treurniet, Kamer G1-235

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam