

Handleiding Research Manager inclusie en randomisatie OPtrial

Handleiding Research Manager

Direct op de website www.optrial.com kunt u in Research Manager inloggen

Inloggen voor professionals 

OPtrial

Home Voor patiënten Voor artsen Ziekenhuizen Contact Links



OPtrial
optimal postoperative
pain management
after
lung surgery



Welkom op de website van de OPtrial

De OPtrial is een medisch wetenschappelijk onderzoek waarin onderzoek gedaan wordt naar het vaststellen van de meest effectieve manier van pijnstilling na een longoperatie:

Op deze website vindt u aanvullende informatie over de inhoud, opzet en uitvoering van het onderzoek. Regelmatig zal er nieuws gepubliceerd worden en wordt het aantal geïncludeerde patiënten bijgewerkt.

Voor behandelaars is een aparte pagina met methodologische informatie over de studie en een link naar Research Manager waarin de dataverzameling gedaan wordt.

Als u vragen of opmerkingen heeft zijn de onderzoekers bereikbaar via de contact pagina.

Patiënt includeren, randomiseren of CRF bijwerken

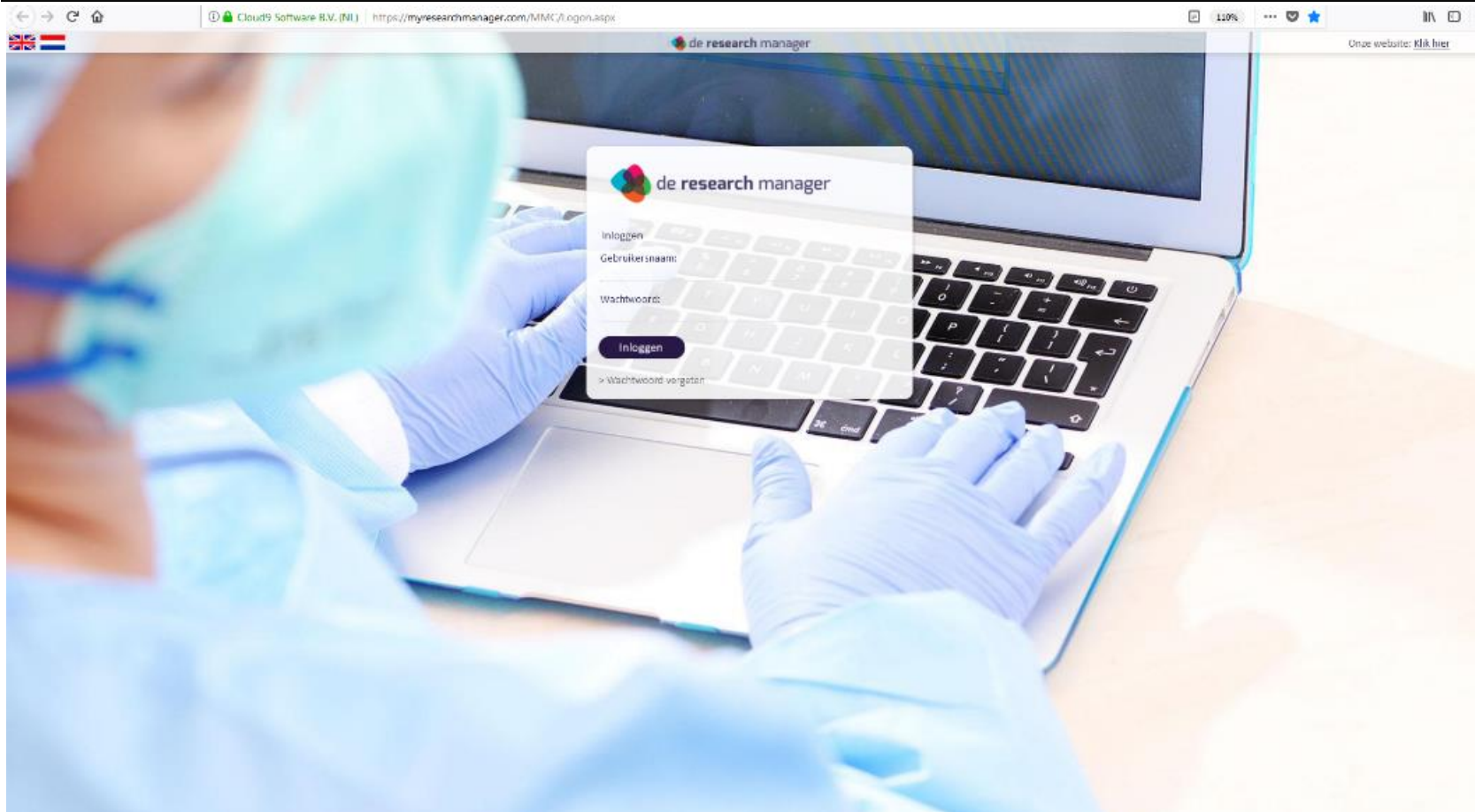
Research Manager Log In



Inloggen met persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord

Wachtwoord vergeten -> opvragen via inlogpagina

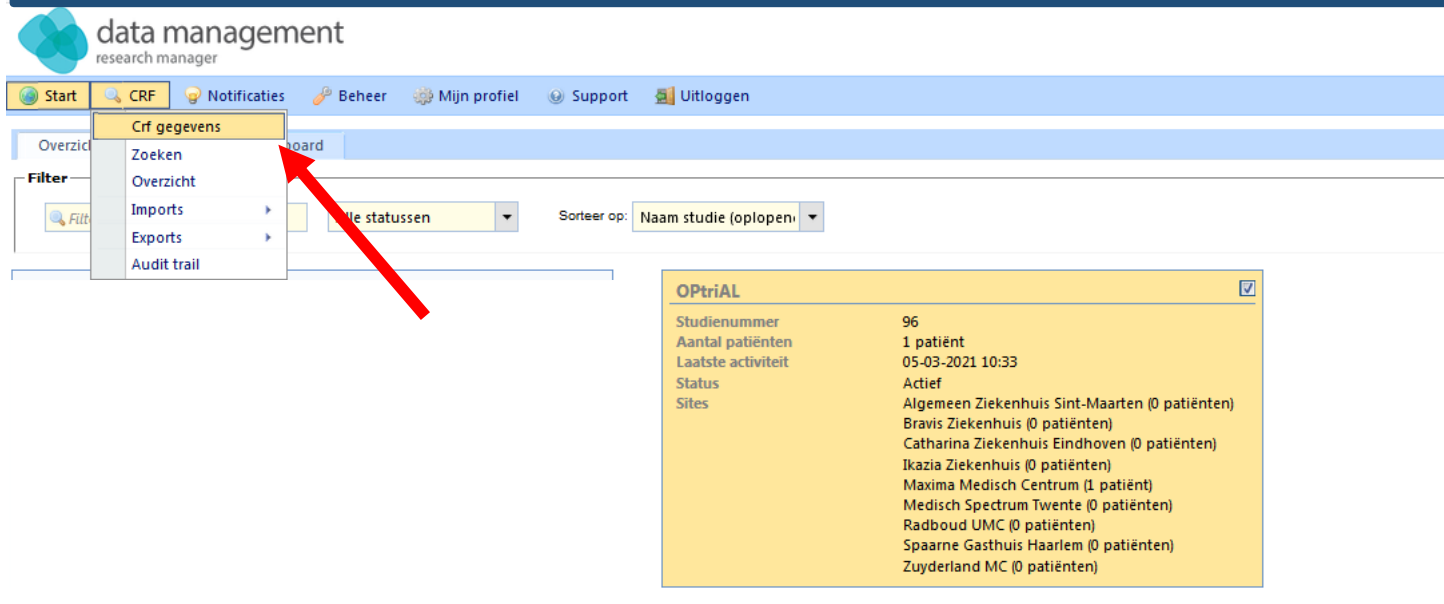
Inlognaam vergeten -> opvragen bij arts onderzoeker louisa.spaans@mmc.nl | 040-888-7243



1. Instructie: CRF gegevens

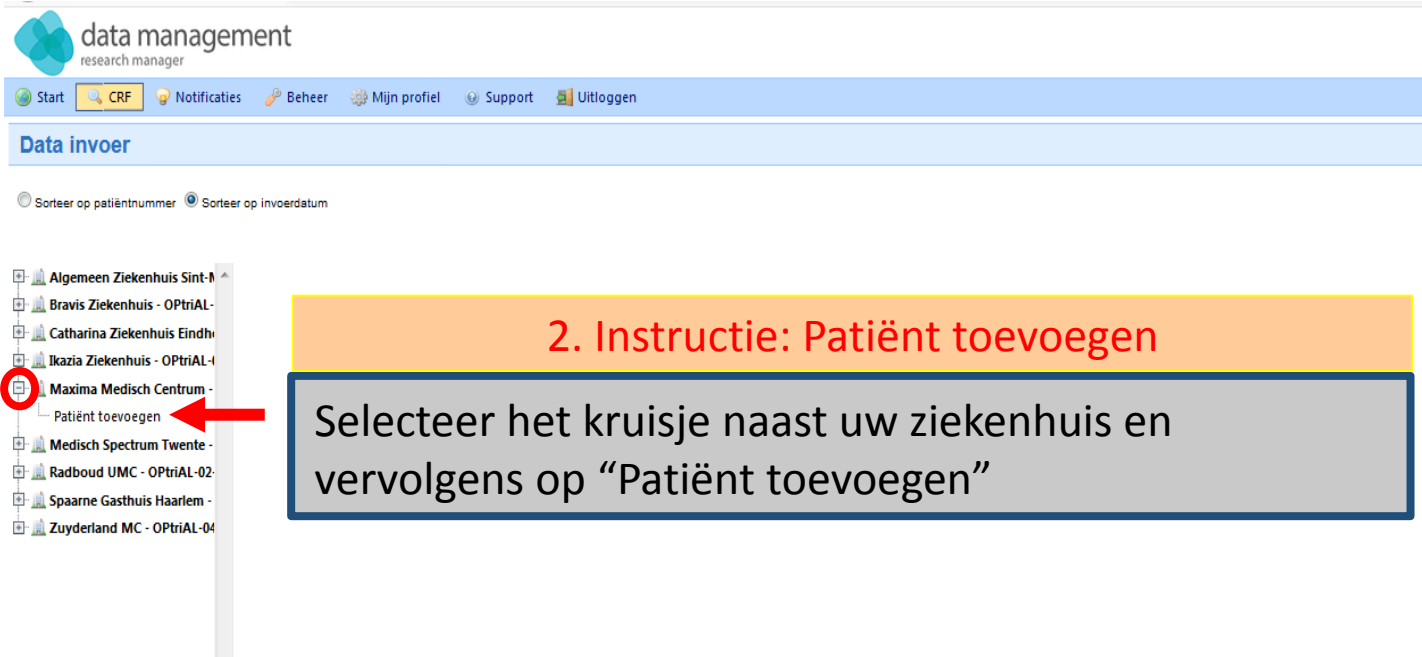
Na het inloggen, verschijnt op uw home pagina de studie OPtrial
Selecteer in de balk bovenaan -> CRF -> CRF gegevens

Handleiding Research Manager



The screenshot shows the OPtrial Research Manager interface. The top navigation bar includes 'Start', 'CRF', 'Notificaties', 'Beheer', 'Mijn profiel', 'Support', and 'Uitloggen'. The 'CRF' menu is open, showing options: 'Crf gegevens', 'Zoeken', 'Overzicht', 'Imports', 'Exports', and 'Audit trail'. A red arrow points to 'Crf gegevens'. Below the menu, there is a section for 'OPtrial' with a table of study details.

OPtrial	
Studienummer	96
Aantal patiënten	1 patiënt
Laatste activiteit	05-03-2021 10:33
Status	Actief
Sites	Algemeen Ziekenhuis Sint-Maarten (0 patiënten) Bravis Ziekenhuis (0 patiënten) Catharina Ziekenhuis Eindhoven (0 patiënten) Ikazia Ziekenhuis (0 patiënten) Maxima Medisch Centrum (1 patiënt) Medisch Spectrum Twente (0 patiënten) Radboud UMC (0 patiënten) Spaarne Gasthuis Haarlem (0 patiënten) Zuyderland MC (0 patiënten)




The screenshot shows the 'Data invoer' section of the OPtrial Research Manager interface. The top navigation bar is the same as in the previous screenshot. Below the navigation bar, there is a section for 'Data invoer' with two radio buttons: 'Sorteer op patiëntnummer' and 'Sorteer op invoerdatum'. Below this, there is a list of hospitals with a red circle around the 'Maxima Medisch Centrum' entry and a red arrow pointing to the 'Patiënt toevoegen' button next to it.

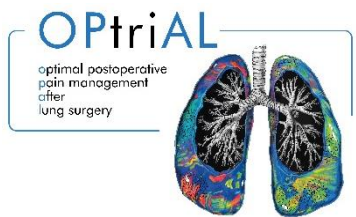
2. Instructie: Patiënt toevoegen

Selecteer het kruisje naast uw ziekenhuis en vervolgens op "Patiënt toevoegen"

- Algemeen Ziekenhuis Sint-M
- Bravis Ziekenhuis - OPtrial-
- Catharina Ziekenhuis Eindh
- Ikazia Ziekenhuis - OPtrial-
- Maxima Medisch Centrum -**
- Patiënt toevoegen
- Medisch Spectrum Twente -
- Radboud UMC - OPtrial-02-
- Spaarne Gasthuis Haarlem -
- Zuyderland MC - OPtrial-04-

3. Instructie:

Het **patiëntnummer** wordt automatisch gegenereerd
Het veld **notificatie** mag leeg gelaten worden
Klik vervolgens op  **Opslaan & openen** om verder te gaan



Handleiding Research Manager


Patiënt details

Patiëntnummer: Automatisch gegenereerd

Notificatie: Extra informatie met betrekking tot de patiënt.

Opslaan & nieuw Opslaan & openen

4. Instructie:

Het scherm patiënt details wordt geopend, de **Randomiseer** knop is nog niet actief
Open de patiënt door op de  te drukken voor het patiëntnummer **OPtrial-01-00001**
Vervolgens “T-1: voor randomisatie” selecteren om de in- en exclusiecriteria in te vullen.

Patiënt details

Patiëntnummer: OPtrial-01-00007

Notificatie: Extra informatie met betrekking tot de patiënt.

Inclusie: Niet alle inclusievragen zijn beantwoord.

Historie

Toegevoegd op: 05-04-2021 17:58 door Louisa Spaans.

Laatst bijgewerkt op: 05-04-2021 17:58 door Louisa Spaans.

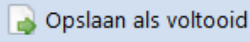
Randomisatie


Randomisatie optie: Deze patiënt valt niet binnen een stratificatieklasse.

Randomisatie uitvoeren: Randomiseer

Opslaan Actief Verwijderen Blokkeren Geschiedenis weergeven

5. Instructie:

Wij stratificeren per centrum. Selecteer daarom eerst uw eigen centrum.
Vul daarna de in- en exclusie criteria (inclusie criteria met ja, en exclusie criteria met nee)
Klik vervolgens op de balk rechts boven op 

 Welkom: Louisa Spaans
Studie: OPtrial
Versie: 5.56.2.2

Start CRF Notificaties (9) Beheer Mijn profiel Support Uitloggen Patiënt zoeken

Data invoer

Sorteer op patiëntnummer Sorteer op invoerdatum

Alles leegmaken Opslaan als ontbrekend Opslaan als onvoltooid **Opslaan als voltooid** Ondertekenen Monitor Blokkeren Deblokkeren










OPtrial-01-00007 - OPtrial - T-1: Voor randomisatie Status: Leeg

Gegevens voor stratificatie - centrum













Type centrum

- ☒ Maxima MC
- ☐ Radboud UMC
- ☐ Ikazia Ziekenhuis
- ☐ Zuyderland MC
- ☐ Bravis Ziekenhuis
- ☐ Medisch Spectrum Twente
- ☐ Catharina Ziekenhuis Eindhoven
- ☐ Spaarne Gasthuis
- ☐ AZ Sint-Maarten

Voldoet de patiënt aan de onderstaande inclusiecriteria?

Patiënt is 18 jaar of ouder	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	  
Informed consent is getekend	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	  
Patiënt ondergaat een VATS/RATS voor een anatomische resectie van de long	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	  

Zijn onderstaande exclusiecriteria van toepassing bij patiënt?

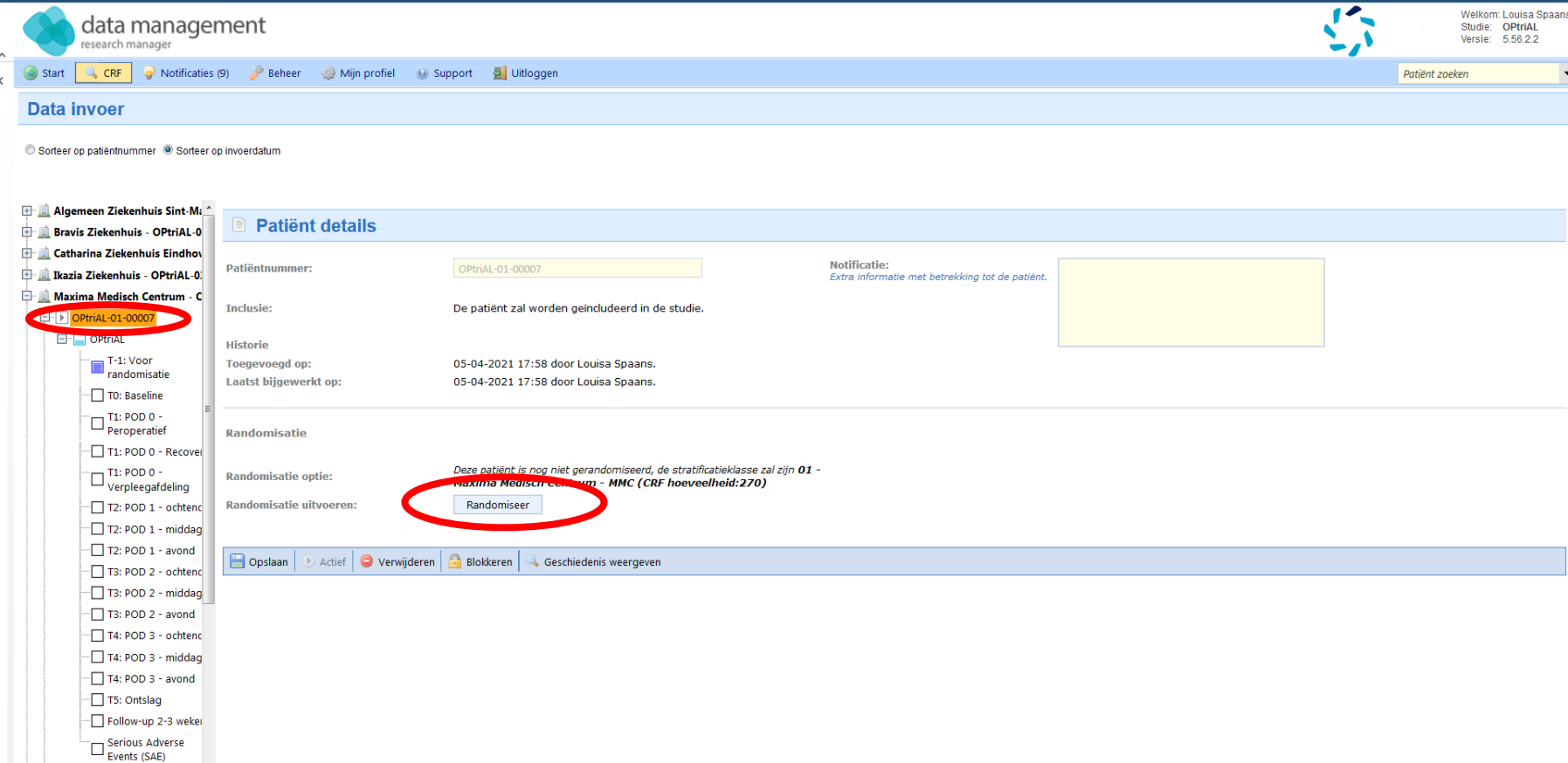
Patiënt heeft een contra-indicatie voor een TEA en/of PVB	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee	  
Chronisch gebruik van opioïden wegens co-morbiditeit(en).	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee	  
De longchirurg schat een grote conversie kans naar thoracotomie.	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee	  
Patiënt beheerst de Nederlandse taal onvoldoende om de studie informatie te begrijpen en de vragenlijsten in te kunnen vullen	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee	  

Algemeen Ziekenhuis Sint-M...

- ☐ OPtrial-01-00007
 - ☐ OPtrial
 - ☒ T-1: Voor randomisatie
 - ☐ T0: Baseline
 - ☐ T1: POD 0 - Peroperatief
 - ☐ T1: POD 0 - Recover
 - ☐ T1: POD 0 - Verpleegafdeling
 - ☐ T2: POD 1 - ochtenc
 - ☐ T2: POD 1 - middag
 - ☐ T2: POD 1 - avond
 - ☐ T3: POD 2 - ochtenc
 - ☐ T3: POD 2 - middag
 - ☐ T3: POD 2 - avond
 - ☐ T4: POD 3 - ochtenc
 - ☐ T4: POD 3 - middag
 - ☐ T4: POD 3 - avond
 - ☐ T5: Ontslag
 - ☐ Follow-up 2-3 weken
 - ☐ Serious Adverse Events (SAE)

6. Instructie: Randomiseren

Vervolgens gaat u terug naar het scherm “patiënt details” door het patiëntnummer te selecteren en nu is de randomisatie knop actief **Randomiseer** . Klik op de randomisatie knop.



data management
 research manager

Welkom: Louisa Spaans
 Studie: OPtrial
 Versie: 5.56.2.2

Start CRF Notificaties (9) Beheer Mijn profiel Support Uitloggen

Patiënt zoeken

Data invoer

Sorteer op patiëntnummer Sorteer op invoerdatum

Algemeen Ziekenhuis Sint-Maarten
Bravis Ziekenhuis - OPtrial-01-00007
Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Ikazia Ziekenhuis - OPtrial-01-00007
Maxima Medisch Centrum - OPtrial-01-00007

OPtrial-01-00007

OPtrial

- T-1: Voor randomisatie
- T0: Baseline
- T1: POD 0 - Peroperatief
- T1: POD 0 - Recoverie
- T1: POD 0 - Verpleegafdeling
- T2: POD 1 - ochtend
- T2: POD 1 - middag
- T2: POD 1 - avond
- T3: POD 2 - ochtend
- T3: POD 2 - middag
- T3: POD 2 - avond
- T4: POD 3 - ochtend
- T4: POD 3 - middag
- T4: POD 3 - avond
- T5: Ontslag
- Follow-up 2-3 weken
- Serious Adverse Events (SAE)

Patiënt details

Patiëntnummer: OPtrial-01-00007

Notificatie: Extra informatie met betrekking tot de patiënt.

Inclusie: De patiënt zal worden geïncludeerd in de studie.

Historie

Toegevoegd op: 05-04-2021 17:58 door Louisa Spaans.

Laatst bijgewerkt op: 05-04-2021 17:58 door Louisa Spaans.


Randomisatie








Randomisatie optie: Deze patiënt is nog niet gerandomiseerd, de stratificatieklasse zal zijn **01 - Maxima Medisch Centrum - MMC (CRF hoeveelheid:270)**

Randomisatie uitvoeren: **Randomiseer**

Opslaan Actief Verwijderen Blokkeren Geschiedenis weergeven











7. Instructie: Randomisatie gegevens in EPD noteren

De patiënt is gerandomiseerd en u krijgt nu op het scherm te zien welke pijnstillingstechniek optie gekozen is. Kopie-paste deze gegevens in het EPD. Het CRF nummer van de patiënt staat links in het oranje aangegeven.  OPtrial-01-00004
Dit nummer dient op de vragenlijst die met de patiënt mee gaat genoteerd te worden.

 Start
  CRF
  Notificaties (3)
  Beheer
  Mijn profiel
  Support
  Uitloggen

Data invoer

☐ Sorteer op patiëntnummer
 ☒ Sorteer op invoerdatum

 Algemeen Ziekenhuis Sint-Ma
  Bravis Ziekenhuis - OPtrial-05
  Catharina Ziekenhuis Eindhove
  Ikazia Ziekenhuis - OPtrial-03
  Maxima Medisch Centrum - OF
  OPtrial-01-00004
  OPtrial-01-00003
  OPtrial-01-00002
  OPtrial-01-00001
  Patiënt toevoegen

Randomisatie

Randomisatie optie: ICNB
Randomisatie nummer: OPtrial-01-01_005_13
Randomisatiecode: ICNB
Gerandomiseerd op: 22-03-2021 15:58 door Frank van den Broek.
Randomisatie uitvoeren:

 Opslaan
  Actief
  Verwijderen
  Blokkeren
  Geschiedenis weergeven