

Study number:

Date of inclusion: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Betreft: MR CLEAN-MED

Beste collega/medeonderzoeker,

Zoals waarschijnlijk bekend is er een nieuwe patiënt in jullie ziekenhuis geïnccludeerd in MR CLEAN-MED. Hierbij een checklist voor een overzicht van 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 elektronisch patiëntendossier (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 score).
- Baseline CT en CTA beschikbaar? Zo niet, graag opvragen in het perifeer centrum en toevoegen aan het EPD in PACS.
- Bloed afnemen, ná inclusie maar vóór interventie (bv. op SEH).
- Studiebehandeling CRF direct invullen, chargennummer (s) studiemedicatie noteren (plak evt. etiket op CRF).
- Bloed afnemen ná interventie (op interventiekamer of afdeling neurologie).
- Intra-arteriële behandeling CRF invullen door interventie-onderzoeker.
- Indien van toepassing: 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 (binnenkort) ook informed consent Standard Operating Procedure op: <https://mrclean-med.nl/documents.html>
- Controle CTA (incl. blanco CT-hersenen) maken na ~ 24 uur.
- Bloed afnemen ná 24 uur (niet eerder, behalve indien eerder met ontslag!).
- NIHSS score afnemen door de arts. CRF invullen.
- SAE? Coördinerend onderzoeker 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 score afnemen door de arts. CRF invullen.
- SAE? Coördinerend onderzoeker gewaarschuwd? CRF direct invullen.

#### Patiënt wordt ontslagen:

- Ga naar <https://mrclean-med.nl/ontslag.php> (username en wachtwoord: zie randomisatie zakkaartje). vul daar aanvullende informatie over de patiënt in (contactgegevens patiënt, contactpersonen, huisarts en ontslagbestemming). Deze gegevens worden beveiligd verzonden en zijn zeer belangrijk 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).
- Informed consent formulieren inscannen en opsturen naar: [mrclean.med@erasmusmc.nl](mailto:mrclean.med@erasmusmc.nl)
- Regel dat er bloed afgenomen wordt bij de patiënt, indien deze een reguliere poliklinische afspraak krijgt in het interventiecentrum ~ 3 maanden (1-6 maanden) na randomisatie.

#### In geval van overplaatsing:

- Geef blanco (resterend) CRF mee naar het volgende ziekenhuis. 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.

Bij vragen of verdere informatie kunt u altijd contact opnemen met het MR CLEAN-MED trialbureau.

Met vriendelijke groet,

Het MR CLEAN-MED team

Rob A. van de Graaf en Bob Roozenbeek  
Coördinerend onderzoekers MR CLEAN-MED  
E: [mrclean.med@erasmusmc.nl](mailto:mrclean.med@erasmusmc.nl)  
T: 06 579 314 61