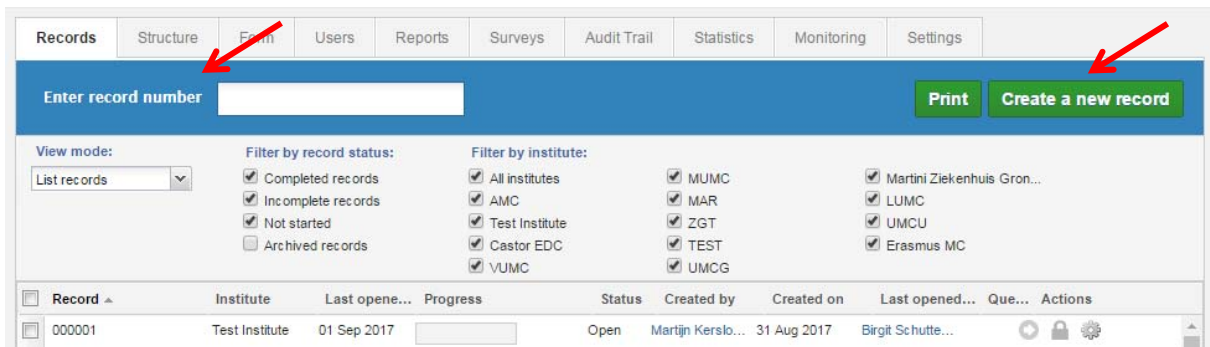


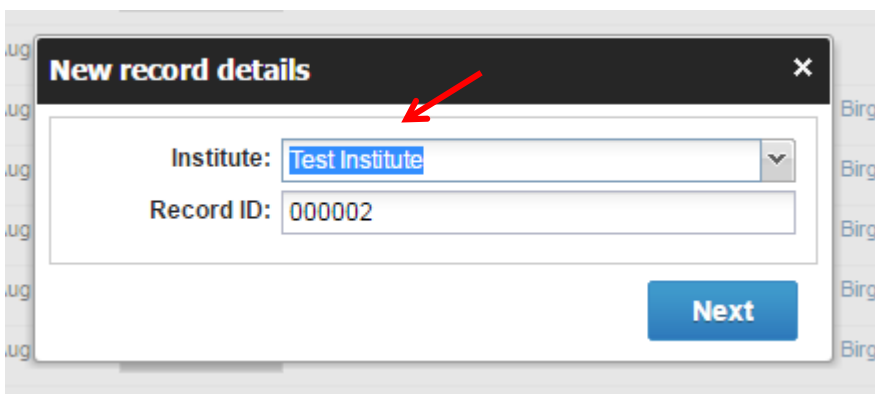
Uitgebreide handleiding invoeren van data in CASTOR

Op de website vindt u het informed consent formulier voor patiënten die mee willen doen aan DAiRE. Zij moeten schriftelijk toestemming geven voor het vastleggen en gebruik van gegevens voor medisch wetenschappelijk onderzoek én voor het afnemen van extra bloed voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit informed consent formulier moet elk centrum zelf bewaren.

Zie de handleiding 'Handleiding aanmelden bij CASTOR' voor het aanmelden en uitleg over het beginscherm in CASTOR. Wanneer u een studienummer invult bij 'Enter record number' en u klikt op deze patiënt, komt u in het tabblad 'Study' terecht. Indien het een nieuwe patiënt betreft, voeg deze dan toe via de groene knop bovenin 'Create a new record'. U kiest dan uw instituut en er volgt vanzelf een nieuw studienummer. Vervolgens klikt u op deze patiënt om in het CRF terecht te komen.



The screenshot shows the CASTOR main interface. At the top, there are navigation tabs: Records, Structure, Form, Users, Reports, Surveys, Audit Trail, Statistics, Monitoring, and Settings. Below the tabs is a blue header bar with a text input field labeled 'Enter record number' and two green buttons: 'Print' and 'Create a new record'. Below the header bar, there are filter options for 'View mode' (set to 'List records'), 'Filter by record status' (with checkboxes for Completed, Incomplete, Not started, and Archived records), and 'Filter by institute' (with checkboxes for All institutes, AMC, Test Institute, Castor EDC, VUMC, MUMC, MAR, ZGT, TEST, and UMCG). Below the filters is a table with columns: Record, Institute, Last opened..., Progress, Status, Created by, Created on, Last opened..., Que..., and Actions. The first row in the table shows record ID 000001, Institute Test Institute, Last opened 01 Sep 2017, Status Open, Created by Martijn Kerslo..., Created on 31 Aug 2017, and Last opened by Birgit Schutte...



The screenshot shows a dialog box titled 'New record details'. It has a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are two input fields: 'Institute:' with a dropdown menu showing 'Test Institute' and 'Record ID:' with a text input field containing '000002'. Below the input fields is a blue button labeled 'Next'.

Het DAiRE studienummer wat geconfigureerd wordt, kunt u vervolgens op de DAiRE pasjes typen/schrijven die op de DAiRE brief zijn geplakt. Deze brief kunt u vervolgens uitreiken aan uw patiënt.

Hier is het overzicht van het beginscherm wanneer u een patiënt heeft geopend. Onder 'Study' vindt u het CRF.

Record no.
000001
Progress
0%

Study Reports Surveys Monitoring

Introductie
1. Introductie

Inleiding

Deze CRF is bedoeld voor de dataverzameling met betrekking tot patiënten met de klinische en/of DBC diagnose SLE. Patiënten gediagnosticeerd met lupus-like disease behoren hier niet toe.

De database is opgebouwd in 3 delen: 1) DAIRE light (verplichte vragen voor alle deelnemende centra), 2) DAIRE extensive (hier behoren ook de niet-verplichte vragen toe) en 3) DAIRE belimumab (extra vragen voor patiënten die belimumab krijgen).

Alle centra die deelnemen, worden vriendelijk verzocht de verplichte vragen in te vullen (DAIRE light). Indien u meer wilt invullen, kunt u ervoor kiezen om ook de niet-verplichte vragen (DAIRE extensive) in te vullen. Voor patiënten die belimumab krijgen, zijn de vragen onder het kopje 'Aanvullend voor DAIRE belimumab' verplicht (DAIRE belimumab).

U kunt door de CRF lopen door rechts onderin op de blauwe 'Next' knop te klikken. Zo doorloopt u de baseline gegevens, die u eenmalig hoeft in te vullen. Wanneer u bij 'Follow-up' komt, kunt u groene knop klikken 'Nieuw follow-up moment toevoegen' op een visite aan te maken (voor DAIRE light elk jaar en voor DAIRE extensive variërend per item elke 3 maanden tot elk jaar). Voor patiënten die belimumab krijgen, moet daarnaast elke 3 maanden via de groene knop 'DAIRE belimumab (elke 3 mnd) toevoegen' een nieuwe belimumabvisite geopend worden. Door op de grijze knop links onderin 'Back to the record list' te klikken, gaat u terug naar de lijst met patiënten.

Rechts van de vragen en antwoorden bevindt zich een grijs wielletje, wanneer u hier op klikt, kunt u klikken op 'Clear', hiermee maakt u het veld weer leeg. Wanneer u klikt op 'User missing' kunt u een vraag beantwoorden als iets niet van toepassing is (not applicable), of missing. Door op 'Comments' te klikken, kunt u commentaar toevoegen bij een vraag indien dit nodig is.

Rechts van de vraag bevindt zich een kleine 'i'. Hier vindt u aanvullende informatie over de vraag.

Frequentie van dataverzameling

- DAIRE light: 1x per jaar inclusief vragenlijsten SF-36, WPAI en LupusQoL
- DAIRE extensive: 1x per jaar inclusief vragenlijsten SF-36, WPAI en LupusQoL
- DAIRE belimumab: 4x per jaar inclusief vragenlijsten SF-36 2x/jaar, EQ5D 2x/jaar, Prodisq 2x/jaar, Vragenlijst over zorggebruik 2x/jaar, Facit-F 2x/jaar en daarnaast aanvullend conform DAIRE extensive LupusQoL 1x/jaar en WPAI 1x/jaar. U zult zelf moeten denken aan het invullen van de database en het verzenden van de vragenlijsten. Dit gaat niet automatisch.

Indien er sprake is van een flare, wordt u gevraagd of u de vragenlijsten SF-36, WPAI en LupusQoL wilt versturen naar de patient. Dit kunt u doen door naar het tabje 'Surveys' te gaan en dan de knop rechts bovenin 'Create a survey invitation' aan te klikken. Dan kiest u voor het survey package 'DAIRE flare', vult u het e-mailadres van de patient in, onderwerp en tekst van de e-mail etc. Daarna klikt u op 'Lock if survey is finished', zodat daar een kruisje komt te staan. Tenslotte kiest u wanneer u de vragenlijst wilt verzenden (meestal zal dat meteen zijn) en verzendt u de vragenlijsten.

← Back to the record list Previous Next

Het overzichtsscherm bestaat uit 3 delen die u links op een rij kunt zien, namelijk 'Introductie', 'Baseline en inclusie' en 'Follow-up visites'.

Begin met het lezen van de introductie. Hier vindt u informatie over de opbouw van het CRF, de frequentie van dataverzameling etc.

Hierna kunt u verder met 'Baseline en inclusie'. De gegevens die achter dit tabblad zitten, zijn verplicht voor iedere patiënt. Alle vragen hebben nu een oranje bolletje. Wanneer u de vragen heeft beantwoord, krijgen ze een groen bolletje.

Record no.
000001
Progress
0%

Study Reports Surveys Monitoring

Baseline en inclusie
2. Baseline

2.1 DAiRE studie nummer

Dit is het unieke DAiRE studienummer. Zorg dat dit nummer in het EPD van deze patiënt wordt vastgelegd, zodat in uw ziekenhuis de juiste verbinding met de DAiRE gegevens kan worden gelegd.

2.2 Ziekenhuis

- VUMC
- UMCU
- UMCG
- ZGT
- LUMC
- MUMC
- Maasstad ziekenhuis
- MST
- AMC
- Erasmus MC
- Radboud UMC
- Onbekend
- Martini Ziekenhuis Groningen

2.3 Geboorte jaar (yyyy)

2.4 Geslacht

- Man
- Vrouw
- Onbekend

2.5 Afkomst

- Caucasisch
- Aziatisch
- Negroid
- Onbekend/overig

2.6 Lengte em

2.7 Datum waarop diagnose SLE is gesteld (dd-mm-yyyy)

2.8 Heeft de patiënt informed consent

← Back to the record list Previous Next

Wanneer u het verkeerde antwoord heeft ingetypt, of u wilt het antwoordveld weer leeg maken, klikt u op het grijze wielletje rechts van de vraag. Vervolgens klikt u op 'Clear'. Het antwoordveld wordt nu leeg gemaakt. Indien het een verplichte vraag betreft, krijgt u als antwoord 'This field is required' en moet u alsnog een antwoord invullen. Indien het antwoord op een vraag onbekend is, klikt u ook op het grijze wielletje rechts van de vraag. Vervolgens klikt u op 'User missing' en kunt u aangeven waarom het antwoord onbekend is.

2.3 Geboorte jaar (yyyy)

2.4 Geslacht

- Man
- Vrouw
- Onbekend

2.5 Afkomst

- Caucasisch
- Aziatisch

Clear

User missing

Comments

Audit trail

Queries

Choose reason for missing value for field Geboorte jaar .

Choose reason: Measurement failed (-95)
 Not applicable (-96)
 Not asked (-97)
 Asked but unknown (-98)
 Not done (-99)

Comment:

Door een antwoord in te vullen en op de blauwe 'Save' knop te klikken, komt u terug in het CRF.

Record no. 000001
Progress 0%

Study Reports Surveys Monitoring

Baseline en inclusie
2. Baseline

2.1 DAiRE studie nummer

Dit is het unieke DAiRE studienummer. Zorg dat dit nummer in het EPD van deze patient wordt vastgelegd, zodat in uw ziekenhuis de juiste verbinding met de DAiRE gegevens kan worden gelegd.

2.2 Ziekenhuis

- VUMC
- UMCU
- UMCG
- ZGT
- LUMC
- MUMC
- Maastricht ziekenhuis
- MST
- AMC
- Erasmus MC
- Radboud UMC
- Onbekend
- Martini Ziekenhuis Groningen

2.3 Geboorte jaar (yyyy)

2.4 Geslacht Man
 Vrouw
 Onbekend

2.5 Afkomst Caucasisch
 Aziatisch
 Negroid
 Onbekend/overig

2.6 Lengte cm

2.7 Datum waarop diagnose SLE is gesteld (dd-mm-yyyy)

2.8 Heeft de patient informed consent

Via de blauwe knop 'Next' onderin uw scherm, kunt u verder naar het volgende scherm.

U komt dan terecht in de 'Follow-up visites'.

Record no.
000001
Progress
0%

Study Reports Surveys Monitoring

Follow-up visites
3. Toevoegen van follow up

3.1 Uitleg

Om een nieuw jaar of nieuw kwartaal toe te voegen: klik op onderstaande groene knop.

Geef aan dit formulier bij "Custom name" een naam conform deze conventie:
- Als het een heel jaar betreft, bijv. 2015: de naam Follow-up 2015
- Als het om een kwartaal gaat, bijv. 1e kwartaal van 2015: Follow-up 2015-1. (NB Dit hoeft niet precies van januari maart te zijn)

3.2 **Algemene follow-up toevoegen**

3.3 **Belimumab toevoegen (T0, T12, T24 etc)**

3.4 **Belimumab toevoegen (T3, T9)**

3.5 **Belimumab toevoegen (T6, T18 etc)**

← Back to the record list Previous Next

Hier kunt u een follow-up moment kiezen om toe te voegen. Afhankelijk van of het een DAiRE light dan wel een belimumab patiënt betreft, kiest u het goede follow-up moment. Voor alle patiënten kiest u in ieder geval 'Algemene follow-up toevoegen' (het bovenste groene knopje). Voor DAiRE belimumab kiest u daarnaast ook nog 'Belimumab toevoegen' (met het juiste meetmoment). Voor een patiënt die meedoet aan DAiRE belimumab, betekent dat u dus twee follow-up momenten moet toevoegen en invullen. Geef de follow-up een naam zoals bovenin bij de uitleg staat omschreven. Dit is belangrijk om de data zo uniform mogelijk in te voeren. Dat wil zeggen, indien het een heel jaar betreft, verander dan de naam naar 'Follow-up met jaartal' (bv Follow-up 2017). Indien het een kwartaal betreft omdat het om een belimumab patient gaat, vul dan in 'Follow-up met jaartal en kwartaal' (bv Follow-up 2017-1).

Via het tabblad 'Study' bovenin, kunt u alle informatie verzamelen in het CRF. Via het tabblad 'Reports' daarnaast, kunt u navigeren tussen de verschillende ingevulde rapportages (zoals Algemene follow-up, Aanvullend voor DAiRE belimumab, Medicatie etc.) en de huidige rapportage door op het plus- of minteken te klikken, rechts in de blauwe balk. Via het grijze wielteje rechts op uw scherm, kunt u door middel van uw rechter muisknop klikken op 'Edit report'. Zo kunt u de naam van het report wijzigen. Dit is met name handig voor medicatie die is ingevuld. Het is handig om de automatische naam '3. Medicatie' aan te passen naar bijvoorbeeld 'Hydroxychloroquine', zodat u altijd snel het medicament kunt opzoeken en iedereen uniform data invoert. Mocht er een report verwijderd moeten worden, klik dan op het wielteje en dan op 'Archive report'. Hij verdwijnt dan uit de lijst.

Record no. 000001
Progress 0%

Study **Reports** Surveys Monitoring

All reports

Filter by report type: Select report type to filter
Filter by report: Select report to filter
Filter by status: Unarchived

Filter by name:
Filter by phase: Select phase to filter

Add a report

Status	Report	Name	Type	Created on	Created by	Assigned to
●	2. Algemene follow-...	2. Algemene follow-...	Unscheduled phase	2017-08-31 17:39:03	Birgit Schutte-Bl...	Follow-up light/exte...
●	2. Algemene follow-...	2. Algemene follow-...	Unscheduled phase	2017-08-31 17:52:10	Birgit Schutte-Bl...	Follow-up light/exte...
●	3. Medicatie	3. Medicatie - 01-09...	Repeated measure	2017-09-01 09:11:57	Birgit Schutte-Bl...	2. Algemene follow-...
●	3. Medicatie	3. Medicatie - 01-09...	Repeated measure	2017-09-01 09:12:02	Birgit Schutte-Bl...	2. Algemene follow-...
●	6. Aanvullend voor ...	6. Aanvullend voor ...	Unscheduled phase	2017-08-31 16:45:36	Martijn Kersloot ...	No parent

Record no. 000001
Progress 0%

Study **Reports** Surveys Monitoring

All reports

Filter by report type: Select report type to filter
Filter by report: Select report to filter
Filter by status: Unarchived

Filter by name:
Filter by phase: Select phase to filter

Add a report

Status	Report	Name	Type	Created on	Created by	Assigned to
●	2. Algemene follow-...	2. Algemene follow-...	Unscheduled phase	2017-08-31 17:39:03	Birgit Schutte-Bl...	Follow-up light/exte...
●	2. Algemene follow-...	2. Algemene follow-...	Unscheduled phase	2017-08-31 17:52:10	Birgit Schutte-Bl...	Follow-up light/exte...
●	3. Medicatie	3. Medicatie - 01-09...	Repeated measure	2017-09-01 09:11:57	Birgit Schutte-Bl...	2. Algemene follow-...
●	3. Medicatie	3. Medicatie - 01-09...	Repeated measure	2017-09-01 09:12:02	Birgit Schutte-Bl...	2. Algemene follow-...
●	6. Aanvullend voor ...	6. Aanvullend voor ...	Unscheduled phase	2017-08-31 16:45:36	Martijn Kersloot ...	No parent

- Open report
- Edit report
- Archive report
- Print report

Record no. 000001
Progress 0%

Study **Reports** Surveys Monitoring

All reports

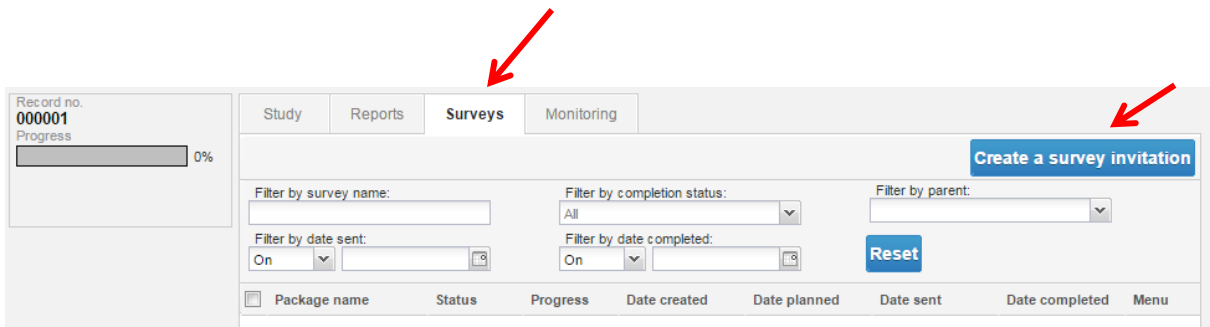
Filter by report type: Select report type to filter
Filter by report: Select report to filter
Filter by status: Unarchived

Filter by name:
Filter by phase: Select phase to filter

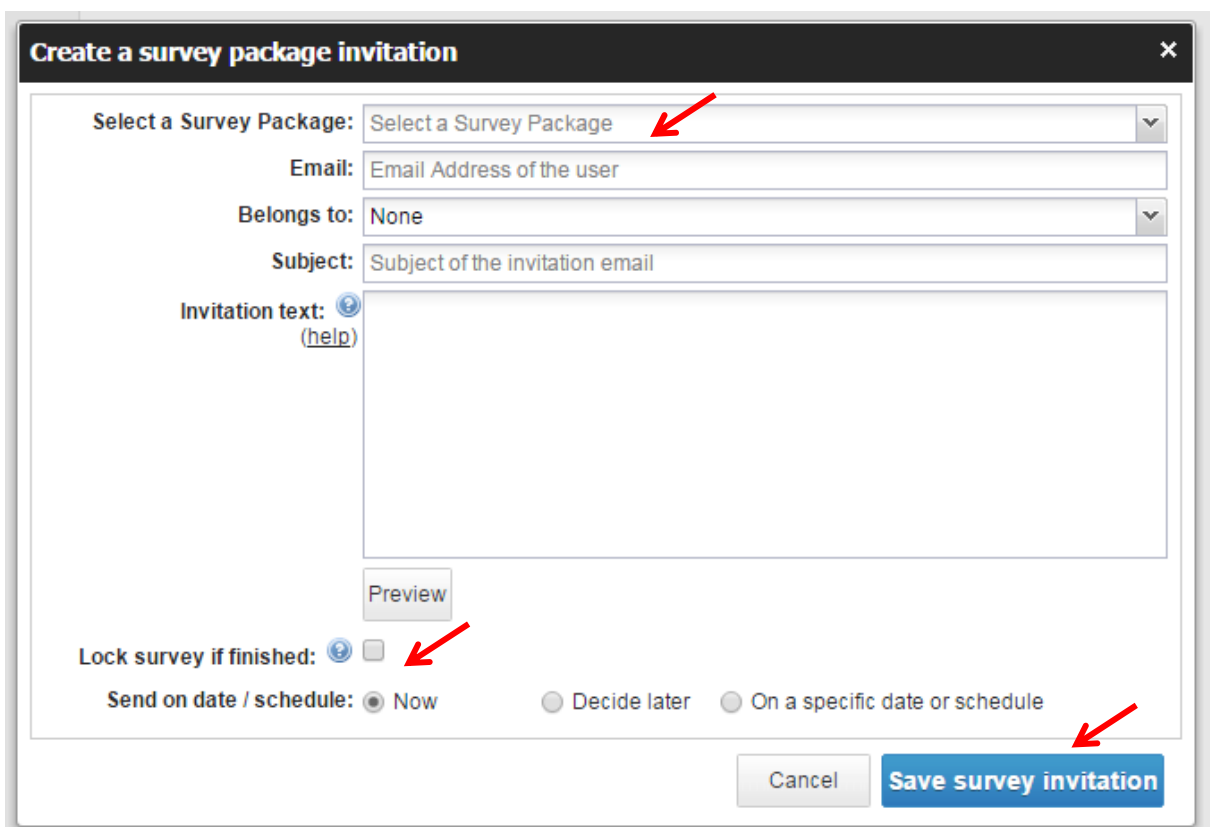
Add a report

Status	Report	Name	Type	Created on	Created by	Assigned to
●	2. Algemene follow-...	2. Algemene follow-...	Unscheduled phase	2017-08-31 17:39:03	Birgit Schutte-Bl...	Follow-up light/exte...
●	2. Algemene follow-...	2. Algemene follow-...	Unscheduled phase	2017-08-31 17:52:10	Birgit Schutte-Bl...	Follow-up light/exte...
●	3. Medicatie	Hydroxychloroquine	Repeated measure	2017-09-01 09:11:57	Birgit Schutte-Bl...	No parent

Tenslotte is het belangrijk dat de patiënten een vragenlijst toegestuurd krijgen. Dit kunt u doen door naar het tabblad 'Surveys' te gaan.



Door op de blauwe knop rechts bovenin 'Create a survey invitation' kunt u per e-mail een vragenlijst naar uw patiënt sturen.



Bovenin selecteert u een 'survey package', namelijk DAiRE light, belimumab of flare. Voor DAiRE belimumab krijgen de patiënten elke 6 maanden vragenlijsten toegestuurd en 1x per jaar een set extra vragenlijsten (de WPAI en LupusQol die niet in de vragenlijsten voor GFK DAiRE belimumab zitten). Er verschijnt een onderwerp en 'invitation text' in beeld. Noteer het e-mailadres van de patiënt achter 'Email' en koppel de vragenlijst aan een report achter 'Belongs to', zoals 'Algemene follow-up' of 'Aanvullend voor DAiRE belimumab'. Klik vervolgens op 'Lock survey if finished', indien hier nog geen vinkje staat en verzend de vragenlijst door te klikken achter 'Send on date/schedule' op 'Now'. Wanneer u klikt op de blauwe knop onderin 'Save survey invitation', wordt de vragenlijst verzonden. Dit kunt u controleren doordat zich

het volgende scherm aandient, waarop staat dat de vragenlijst is verzonden met daarbij de datum.

Record no. 000001
Progress 0%

Study Reports **Surveys** Monitoring

Create a survey invitation

Filter by survey name: Filter by completion status: All Filter by parent:

Filter by date sent: On Filter by date completed: On

Reset

<input type="checkbox"/>	Package name	Status	Progress	Date created	Date planned	Date sent	Date completed	Menu
<input type="checkbox"/>	DAIRE light	Open	0	2017-09-01		2017-09-01		

Door naar de grijze knop links onderin te gaan 'Back to the record list', komt u terug in het beginscherm van DAiRE.

Record no. 000001
Progress 0%

Study Reports **Surveys** Monitoring

Create a survey invitation

Filter by survey name: Filter by completion status: All Filter by parent:

Filter by date sent: On Filter by date completed: On

Reset

<input type="checkbox"/>	Package name	Status	Progress	Date created	Date planned	Date sent	Date completed	Menu
<input type="checkbox"/>	DAIRE light	Open	0	2017-09-01		2017-09-01		

Page 1 of 1 | Lock selected | Unlock selected | (Re)send invite | Displaying records 1 - 1 of 1

← Back to the record list

Dit was de uitgebreide handleiding voor het invoeren van data in CASTOR.