

# DISTRICTS

## Case Record Form Baseline meting arts

Versie 1.7

**VERTROUWELIJK**

DISTRICTS studienummer:

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

*(wordt gegenereerd)*

Contactinformatie:

Wijnand Palmbergen, uitvoerend onderzoeker

Camiel Verhamme, hoofdonderzoeker

Academisch Medisch Centrum

Afdeling Neurologie

[www.districts.nl](http://www.districts.nl)

E-mail: [districts@amc.nl](mailto:districts@amc.nl)

Tel: 020 5663600

## Algemene informatie en instructies

### Hoe Case Record Form in te vullen?

- Zet een in vink () in de daarvoor bedoelde hokjes. Gebruik hiervoor een blauwe of zwarte pen.
- Begin bij de eerste vraag en volg de nummering en toelichting.
- Vink bij iedere vraag 1 hokje aan.
- Bij sommige vragen kunt u een naam of getal invullen op de stippellijn of in de hier voor bestemde hokjes.

### Wilt u een antwoord veranderen?

- Streep het oude antwoord door.
- Kruis een nieuw antwoord aan.
- Zet een pijl voor het nieuwe antwoord.
- Elke wijziging of correctie op een CRF moet worden gedateerd en geparafeerd. Bovendien mag een correctie het originele antwoord niet maskeren.

Voorbeeld:

~~Oud antwoord~~

➔  Nieuw antwoord      WP 30.11.2016

### Afronding

- Controleer of op alle formulieren een studienummer en datum staat.
- Sla alle formulieren (informed consent, CRF baseline meting arts, CRF baseline meting patiënt, en geanonimiseerde uitslag aanvullend onderzoek) op in de Investigator's Site File (ISF) op de eigen locatie.
- Zorg ervoor dat de patientgegevens worden genoteerd in het identificatie log in de ISF
- Fax of mail het blad met de contactgegevens van de patiënt naar het AMC.

Alle onderstaande items moeten met **JA** worden beantwoord om de patiënt te kunnen includeren:  
Inclusie criteria

---

	Ja	Nee
18 jaar of ouder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinisch CTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klachten langer dan 6 weken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMG of echo voldoet aan criterium CTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behandeling mogelijk < 6 weken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informed consent getekend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zowel injectie als operatie zijn potentiële behandelingen*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Alle onderstaande items moeten met **NEE** worden beantwoord om de patiënt te kunnen includeren:  
Exclusie criteria

---

	Ja	Nee
Eerdere CTS operatie aan ipsilaterale hand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CTS injectie voor ipsilaterale hand minder dan 1 jaar geleden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eerder meegedaan aan DISTRICTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinisch of EMG aandoening die CTS kan beïnvloeden**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niet in staat Nederlandse vragenlijsten te begrijpen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geen follow up mogelijk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wilsonbekwaam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geen informed consent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* bij reguliere CTS zorg zou bij deze patiënt zowel een injectie als een operatie als een effectieve behandeling worden beschouwd

\*\* met name: cervicale radiculopathie, myelopathie of plexopathie, (incl thoracic outlet syndroom), andere mononeuropathie zoals het pronator teres syndroom, polyneuropathie (incl erfelijke drukneuropathie), complex regionaal pijnsyndroom.

**Algemene vragen**

---

	Ja	Nee
Wordt de patiënt gezien op een CTS-straat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zijn de hand/pols klachten van de patiënt unilateraal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heeft de patiënt:		
- tintelingen, al dan niet met pijn en een doof gevoel,		
in het verdelingsgebied van de n. medianus;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- waar de patiënt 's nachts wakker van wordt;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- klachten die erger worden of juist verminderen door		
bepaalde houdingen of bewegingen van de hand en pols;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Is de patiënt bekend met een van de volgende aandoeningen?**

---

	Ja	Nee
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reumatoïde artritis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schildklierziekte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nierfalen waarvoor dialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anatomisch verandering bij de carpale tunnel*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Hiermee wordt bedoeld een afwijking die de structuren ter hoogte van de carpale tunnel verandert (of verandert heeft) (zoals een ruimte innemend proces, status na een trauma, status na een operatie), waarbij zowel een injectie en operatie als effectieve behandelingen worden beschouwd.

**De volgende vragen hebben betrekking op eerdere CTS behandeling in het verleden aan de ipsilaterale hand**

---

	Ja	Nee
Heeft de patiënt eerder een corticosteroid injectie gehad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indien **ja**: beantwoord de volgende twee vragen.

- Hoe vaak? |\_|\_|\_|\_|\_| keer
- Hoeveel maanden geleden was de laatste injectie ongeveer? |\_|\_|\_|\_|\_| maanden

**De volgende vragen hebben betrekking op eerdere CTS behandeling in het verleden aan de contralaterale hand**

---

	Ja	Nee
Heeft de patiënt eerder een corticosteroid injectie gehad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Is de patiënt eerder geopereerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Bevindingen bij neurologisch onderzoek**

Is er sprake van een van de onderstaande bevindingen?

	Ja	Nee
sensibele stoornissen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
paresen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
atrofie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Aanvullend onderzoek**

Aanvullend onderzoek is verricht middels:  EMG  echo  beide

**Checklist voor randomisatie**

Alle onderstaande items moeten met **JA** worden beantwoord

---

	Ja	Nee
Informed consent formulier ingevuld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In- en exclusiecriteria volledig ingevuld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vragenlijst van de arts volledig ingevuld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vragenlijst van de patiënt volledig ingevuld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indien op alle bovenstaande vragen ja is geantwoord dan kan de patiënt worden gerandomiseerd.

**Verklaring van deelname**

---

Hierbij bevestig ik dat alle gegevens op compleetheid en accuraatheid door mij gecontroleerd zijn en de patiënt geschikt is voor deelname.

**Naam:** ..... (arts)

**Handtekening:** .....

**Datum:** |\_|\_|\_|\_| - |\_|\_|\_|\_| - |\_|\_|\_|\_| (DD-MM-JJ)

## Randomisatie

---

Ga naar [www.DISTRICTS.nl](http://www.DISTRICTS.nl) en klik op kopje "RANDOMISATIE TOOL".

Login met je ziekenhuisbrede inlogcode en wachtwoord (beide te vinden op de DISTRICTS work flow chart of bij de lokale hoofdonderzoeker).

Klik op tabblad **Patients**. Klik rechtsboven op **Add new patients**

Vul hier in:

- eigen naam
- unieke studienummer dat op dit CRF staat
- of de klachten uni- of bilateraal zijn
- welke hand geïnccludeerd wordt\*
- of de patiënt eerder CTS injectie(s) heeft gehad ipsilateraal
- of de patiënt mogelijk een secundaire CTS heeft bij bekende onderliggende aandoening

\*dit behoort de meest symptomatische hand te zijn, indien klachten bilateraal even aangedaan zijn dan de dominante hand includeren.

## Uitslag randomisatie

---

Patiënt is gerandomiseerd voor  operatie  injectie

Welke hand is geïnccludeerd  rechter  linker

**Deze pagina alleen invullen indien gerandomiseerd voor injectie:**

---

**Welke corticosteroid is geïnjecteerd?**

- methylprednisolon
- bethamethason
- dexamethason
- hydrocortison
- triamcinolonacetonide
- overige, namelijk .....

**Werd er een anestheticum toegevoegd aan het corticosteroid?**

- ja
- nee

**Verliep de injectie ongecompliceerd?**

- ja
- nee, indien nee graag een korte toelichting

.....

.....

**Hartelijk dank voor het invullen van het CRF baseline meting arts.**

**Zie het kopje ‘afronding’ op pagina 2 wat van u verwacht wordt.**





# DISTRICTS

## Contactgegevens formulier

Vul hier de contactgegevens van de geïncludeerde patiënt in.

Graag in blokletters.

(een patiënten sticker met de benodigde informatie is ook goed)

DISTRICTS studienummer: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

(wordt gegenereerd)

Datum inclusie: |\_|\_|\_|\_| - |\_|\_|\_|\_| - |\_|\_|\_|\_| (DD-MM-JJ)

Naam deelnemend centrum: .....

### Gegevens patiënt:

- voornaam: .....
- achternaam: .....
- geslacht: .....
- straatnaam: .....
- huisnummer: .....
- (optioneel) toevoeging: .....
- postcode: .....
- plaats: .....
- telefoonnummer (vast): .....
- telefoonnummer (mobiel): .....
- huisarts: .....

Mail of fax dit formulier naar [districts@amc.nl](mailto:districts@amc.nl) of 020 566 9217