

SOP randomisatie patiënt in CASTOR

Auteur	S. Balink
Versie	I
Versie datum	17-10-2019

Doel

Deze SOP is bedoeld als stapsgewijze handleiding bij het randomiseren van een patiënt in de SOS BPD studie.

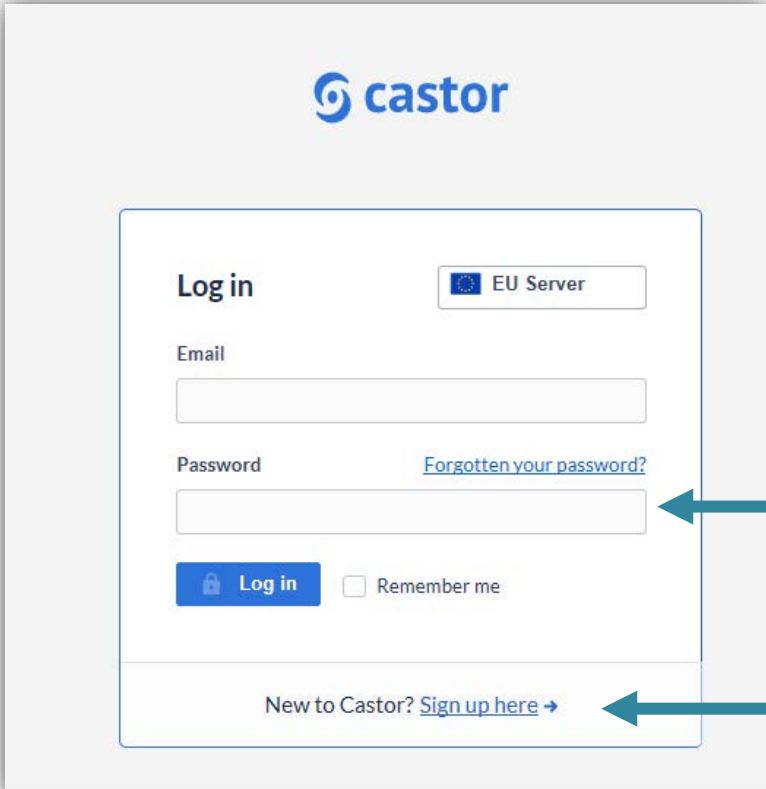
Stapsgewijze randomisatieprocedure

Als het informed consent getekend is, zowel door de ouders/wettelijk vertegenwoordigers, als door de GCP/BROK-gecertificeerde onderzoeker, kan de patiënt gerandomiseerd worden. Hiervoor wordt gebruik gemaakt de web-based applicatie CASTOR.

1. Aanmelden / registreren in CASTOR

U heeft eerder een email gehad met daarin een uitnodigingslink, waarmee u toegang kunt krijgen tot de studie omgeving. Wanneer u op de link in de email hebt geklikt, komt u in het inlogscherf terecht (figuur 1).

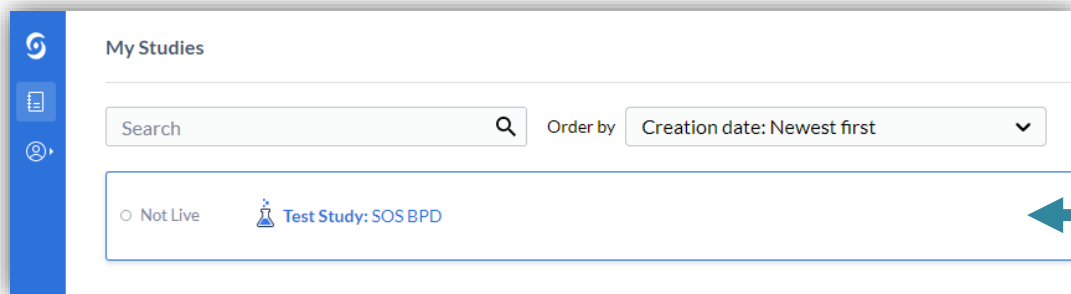
Wanneer u nog niet eerder gebruik hebt gemaakt van CASTOR, dient u zich eenmalig te registreren (figuur 1).



The screenshot shows the CASTOR login interface. At the top is the 'castor' logo. Below it is a 'Log in' section with a 'EU Server' button. There are input fields for 'Email' and 'Password'. A link 'Forgotten your password?' is next to the password field. A 'Log in' button with a lock icon and a 'Remember me' checkbox are at the bottom of the login section. Below the login section is a link 'New to Castor? Sign up here →'. Two blue arrows point from text labels to the interface: one points to the password field with the label 'Aanmelden met bestaande account', and the other points to the 'Sign up here' link with the label 'Aanmelden met nieuwe account'.

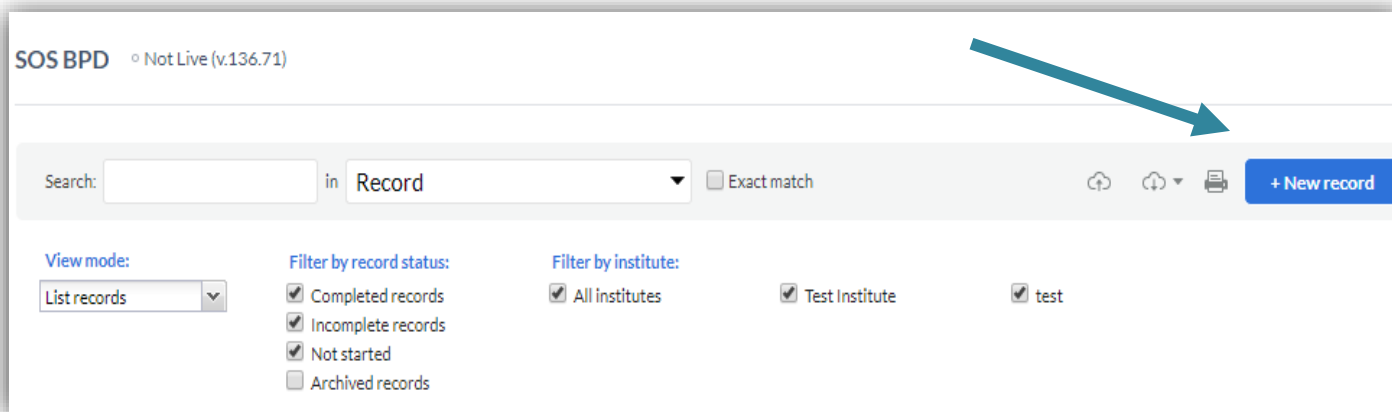
2. SOS BPD studie openen

Dubbelklik op het vak met **'SOS BPD studie'**.

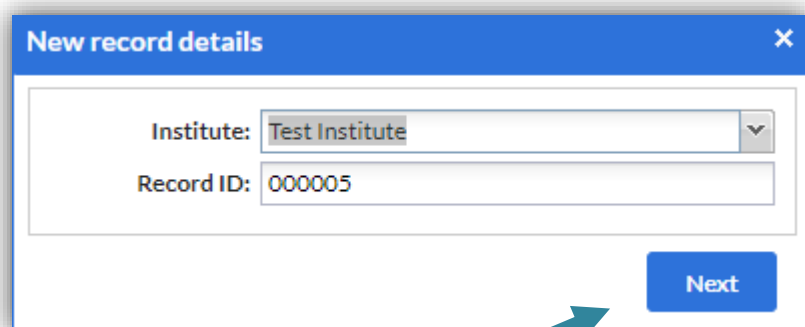


3. Aanmaken van een nieuwe studie patiënt in CASTOR

Het randomiseren van een nieuwe patiënt gebeurt door het aanmaken van een nieuwe 'record', via de knop **'New Record'**.



Er volgt een melding dat een nieuw record wordt aangemaakt met het bijbehorende recordnummer. In plaats van 'Test Institute' komt de naam van uw eigen ziekenhuis hier te staan.



Klik vervolgens op **'Next'**.

4. Invullen screenings- en randomisatie pagina

Het nieuwe eCRF opent in het eerste 'tabblad', namelijk 'Screening en geschiktheid'. Deze tab bestaat uit 4 stappen/pagina's. Deze pagina's dienen geheel te worden ingevuld om een patiënt te kunnen randomiseren.

Record ID: 000001 Not Live (v.136.71)

neo natology network

Screening en geschiktheid
1. Algemene patiëntgegevens

Record: 000001
Progress: 53%
☒ Show Reports

☐ Not Started
Screening en geschiktheid
☐ Not Started
Algemene patiëntgegevens
☐ Not Started
Informed consent
☐ Not Started
Criteria
☒ Completed
Randomisatie
☒ In Progress
Gegevens van de ouders

1.1 Geslacht
☐ mannelijk
☐ vrouwelijk
☐ onbekend

1.2 Screenings datum (dd-mm-yyyy)

1.3 Geboortedatum (dd-mm-yyyy)

1.4 Zwangerschapsduur bij geboorte, weken

1.5 dagen

1.6 Geboortegewicht gram

1.7 NICU

1.8 Ernst BPD ☐ matig ☐ ernstig

1.9 Vorm van respiratoire ondersteuning op 36 weken zwangerschapsduur
☐ HFO
☐ Conventionele beademing
☐ CPAP
☐ NIPPV
☐ High Flow (>1L/min)
☐ Low flow (≤1L/min)
☐ Anders

Record ID: 000001 Not Live (v.136.71)

neo natology network

Screening en geschiktheid
2. Informed consent

Record: 000001
Progress: 53%
☒ Show Reports

☐ Not Started
Screening en geschiktheid
☒ In Progress
Gegevens van de ouders

2.1 Is er informed consent gevraagd?
☐ ja ☐ nee

Record ID: 000001 Not Live (v.136.71)

neo natology network

Record: 000001
Progress: 53%
☒ Show Reports

Screening en geschiktheid

3. Criteria

Inclusie criteria

3.1 Geboren bij <32 weken zwangerschapsduur ja nee

3.2 Diagnose van matige of ernstige BPD volgens nationale richtlijn ja nee

3.3 Informed consent

Exclusie criteria

3.4 Significante congenitale hartziekte (niet zijnde persisterende open ductus Botalli, klein atrium septum defect, ventrikel septum defect) ja nee

3.5 Prematuren retinopathie waarvoor een specifieke SpO2 grens is afgesproken door de oogarts ja nee

3.6 Congenitale malformatie van de long of luchtwegen ja nee

3.7 Ernstige verworven afwijkingen van de bovenste luchtwegen, zoals subglottische stenose met nood aan endotracheale intubatie ja nee

3.8 Interstitiële longziekten ja nee

Na het invullen van het tabblad **'Criteria'** volgt onderaan de bladzijde een conclusie of de patiënt kan worden gerandomiseerd, ja of nee.

Conclusie

3.9 Kan de patiënt worden geïnccludeerd in de studie? ja

[Previous](#) [Next](#)

5. Randomiseren van een studie patiënt (eenling)

Om een patiënt te randomiseren, dient eerst de 4^e stap in het tabblad **'Screening en geschiktheid'** te worden ingevuld: **'Randomisatie'**. Met deze pagina is het mogelijk om een kind als 'eenling' of als 'tweeling' te randomiseren. Bij de vraag **'blokrandomisatie'** kan alleen **'ja'** worden aangeklikt. Dit lijkt overbodig, maar dit is nodig om de randomisatie procedure goed te laten verlopen.

Record ID: 000001 ◦ Not Live (v.136.71)

neo natology network

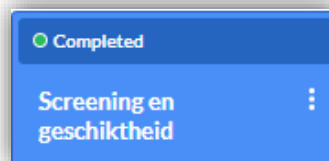
Screening en geschiktheid
4. Randomisatie

Record: 000001
Progress: 57%
☒ Show Reports
In Progress

4.1 Is het kind van een meerlingzwangerschap? ja nee

4.2.1 Gebruik blok randomisatie? Ja

Wanneer het gehele tabblad **'Screening en geschiktheid'** is ingevuld (te zien aan het groene 'bolletje' boven de naam van het tabblad, zie figuur), kan de patiënt gerandomiseerd worden.



Om een patiënt te randomiseren, moet de pagina **'Randomisatie'** worden aangeklikt.

Record ID: 000001 ◦ Not Live (v.136.71)

neo natology network

Screening en geschiktheid
2. Informed consent

Record: 000001
Progress: 62%
☒ Show Reports

Completed
Algemene patiëntgegevens

2.1 Is er informed consent gevraagd? ja nee

2.1.2 Datum van informed consent 17-10-2019 (dd-mm-yyyy)

2.1.3 Naam zorgverlener die informed consent heeft gevraagd wqer

2.1.4 Hebben ouders informed consent gegeven? ja nee

Als alle gegevens in de Screenings pagina correct zijn ingevuld, dan is het mogelijk om de patient te randomiseren, via de knop **'Randomize'**. Mochten er gegevens ontbreken, dan wordt dit weergegeven onder **Fields required for randomization**.

Record ID: 000001 ◦ Not Live (v.136.71)

neo natology network

Record: 000001
Progress: 62%

Record randomization details

Randomize This record can be randomized now.

Fields required for randomization

Field	Value	Set
NICU	Utrecht - UMCU	<input type="radio"/>
Gebruik blok randomisatie?	Ja	<input type="radio"/>
Ernst BPD	ernstig	<input type="radio"/>

Er wordt, ter controle, om een bevestiging gevraagd. Als de patiënt gerandomiseerd dient te worden, klik dan op **Yes** en er zal per e-mail een bevestiging worden verstuurd naar uw emailadres.

Confirm randomization of record 000001 ✕

⚠ Please confirm you wish to randomize record 000001.
This can not be undone!

De patiënt is nu gerandomiseerd en aan een studie arm toegewezen: saturatie ondergrens 90% of 95%.

← Back to records

Record ID: 000001 ◦ Not Live (v.136.71)

neo natology network

Record: 000001
Progress: 62%

Record randomization details

Record number 000001
Randomization number 003
Randomization group 95

Record randomized by s.balink@erasmusmc.nl
Record randomized on 2019-10-17 18:01:40

Record
Study
Reports
Surveys
Randomization

Keer terug naar het eCRF via de knop **'Study'**.

6. Randomiseren van een meerling

Omdat het (vooral in de thuissituatie) praktisch niet uitvoerbaar is om een meerling in 2 randomisatie-armen te hebben, wordt een meerling altijd aan dezelfde randomisatie-arm toegewezen.

Het eerste kind van de meerling dient op de 'normale' manier digitaal gerandomiseerd te worden (zoals in de voorgaande stappen wordt uitgelegd). De volgende kinderen van de meerling worden handmatig toegewezen aan dezelfde randomisatie-arm.

U kunt het 2^e/3^e/4^e kind van een meerling randomiseren op de pagina '**Randomisatie**' in het tabblad '**Screening en geschiktheid**'. Op onderstaande screenshot is de randomisatie pagina in het eCRF voor handmatige randomisatie volledig en juist ingevoerd (de randomisatie-arm kan uiteraard anders zijn dan in dit screenshot). De patiënt is nu toegewezen.

Record ID: 000001 ◦ Not Live (v.136.71)

neo
natology
network

Screening en geschiktheid
4. Randomisatie

Record: 000001
Progress: 62%
☒ Show Reports

Completed
Screening en geschiktheid
Completed
Algemene patiëntgegevens

4.1 Is het kind van een meerlingzwangerschap?
☒ ja ☐ nee

4.1.1 Is een broer of zus reeds gerandomiseerd?
☒ ja ☐ nee

4.1.1.1 Welke groep heeft hij/zij toegewezen gekregen?
☐ ≥90%
☒ ≥95%

7. Noodprocedure in het geval van een storing in CASTOR

De Castor support helpdesk is te bereiken op het telefoonnummer +31 20 33 74 095 om te ondersteunen bij mogelijke problemen met Castor.