

SOP Castor OMAMA studie

Versie 5 dd 23-06-2023





Inhoudsopgave

- [Inloggen](#)
- [Uitloggen](#)
- [Nieuwe deelnemer toevoegen en randomisatie](#)
- [Dag 0](#)
- [Dag 7](#)
- [Dag 14](#)
- [Afronden van de studie](#)
- [Rapportage Adverse Events](#)



Inloggen

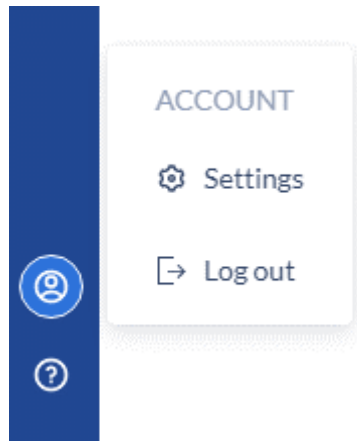
- Ga naar [Castor EDC - Login](#) en log in met uw gebruikersnaam en wachtwoord.
- Hierna opent zich het beginscherm met een overzicht van uw studie
- Klik op '**OMAMA**' om naar de OMAMA-studie te gaan.

Hierna komt u op de studiepagina met een overzicht van de records.



Uitloggen

- Klik linksonderin het scherm op onderstaand icoon en klik daarna op ‘**Log out**’.



- U bent nu uitgelogd.



Nieuwe deelnemer toevoegen en randomisatie

- Klik rechtsboven in het scherm op 'New' om een nieuw studiedeelnemer toe te voegen (zie volgende dia).

Een pop-up scherm zal zich openen waarbij Castor onder 'Record ID' het studienummer van de participant toont. Vergeet deze niet te noteren in het Identification Log!



← Back to records

- Record
- Study
- Reports
- Surveys
- Monitoring
- Randomization

Record ID: 110004 Not Live (v.45.71)

Record status: Not Set

Record Exact match

[+ New](#) [Actions](#) [Filters](#)

List Phase Step

<input type="checkbox"/>	Record ID ↓	Institute ↑↓	Randomiza... ↑↓	Progress ↑↓	Last opene... ↑↓	Created on ↑↓	Updated on ↑↓	Status ↑↓		
<input type="checkbox"/>	110001	Amsterdam U...	Magnesiumhyd...	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>	Kay Kistemaker	02 May 2022	09 Jun 2022	Not Set		
<input type="checkbox"/>	110002	Amsterdam U...	Magnesiumhyd...	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>	Kay Kistemaker	03 May 2022	09 Jun 2022	Not Set		
<input type="checkbox"/>	110003	Amsterdam U...	Magnesiumhyd...	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>	Kay Kistemaker	09 Jun 2022	09 Jun 2022	Not Set		



- Optioneel: Voeg het e-mailadres van de participant in onder ‘**record email**’. Naar dit e-mailadres zullen de vragenlijsten later verstuurd worden. Dit kan ook nog op een later tijdstip gedaan worden.
- Klik op ‘**Create**’ om de record aan te maken.

De eCRF zal geopend worden.

Kay Kistemaker 09 Jun 2022 09 Jun 2022 Not S

Create New Record ×

Institute
Amsterdam UMC, location VUmc ▾

Record ID
110004

Record email

Create **Cancel**



- Beantwoord de vragen over het informed consent en de inclusie- en exclusiecriteria door het juiste antwoord aan te klikken.
Wanneer alle vragen zijn beantwoord, zal Castor a.d.h.v. de antwoorden bepalen of de patiënt daadwerkelijk aan de studie kan meedoen of niet.
- Klik op **'Next'** onderaan de pagina of ga via het linkermenu naar het tabblad **'Inclusie gegevens'** (zie volgende dia).



← Back to records

Record

- Study
- Reports
- Surveys
- Monitoring
- Randomization

In Progress

- Inclusie en randomisatie
- Completed
- Inclusie & exclusie
- Not Started
- Inclusie gegevens
- Not Started
- Baseline (dag 0)
- Not Started
- Follow-up na 7 dagen
- Not Started
- Einde van de studie (dag 14)
- Completed
- IMCQ

Record ID: 110004 Not Live (v.45.71)

Record status: Not Set

Record: 110004

Not Set

Progress: 19%

Inclusie en randomisatie

1. Inclusie & exclusie

- 1.1 Informed consent verkregen? Ja Nee
 - 1.1.1 Datum van informed consent (DD-MM-YYYY)
- Inclusiecriteria
- 1.2 Is patiënt 18 jaar of ouder? Ja Nee
 - 1.3 Is er sprake van gemetastaseerde kanker? Ja Nee
 - 1.4 Start patiënt met slow-release of transdermale opioïden? Ja Nee
 - 1.5 Kan patiënt een Nederlandse vragenlijst invullen? Ja Nee
- Exclusiecriteria
- 1.6 Contra-indicatie voor gebruik van laxantia (bv episode van diarree of allergie)? Ja Nee
 - 1.7 Gebruik van laxantia in de afgelopen 4 weken? Ja Nee
 - 1.8 Ernstige nierinsufficiëntie (kreatinineklaring >180 umol/l)? Ja Nee
 - 1.9 Verwachte levensduur van <3 maanden? Ja Nee
 - 1.10 Kan patiënt aan deze studie meedoen? Ja



- Vul bij '**site**' in welk ziekenhuis de deelnemer behandeld wordt.
- Neem de BFI af en noteer de scores in Castor. De gemiddelde score zal automatisch worden berekend.
- Vul voor de stratificatie in of de berekende BFI <30 is of ≥ 30 .



Inclusie en randomisatie

2. Inclusie gegevens

2.1 Site

Spaarne Gasthuis



Bowel Function Index (dag 0)

De Bowel Function Index (BFI) is een vragenlijst met 3 items voor het meten van obstipatie vanuit het oogpunt van de proefpersoon. De onderzoeker zelf moet proefpersonen de vragen van de BFI stellen. De BFI is niet bedoeld om aan de proefpersonen te overhandigen en door hen zelf te laten invullen, ook niet als de onderzoeker uitlegt hoe de vragenlijst moet worden ingevuld. De BFI moet altijd door de onderzoeker worden afgenomen bij de proefpersoon.

Stel de proefpersoon elke vraag. Als een proefpersoon de vraag niet begrijpt, kan de onderzoeker verduidelijking geven zoals aangegeven in het grijze kader bij ieder item. De onderzoeker moet elk antwoord van de proefpersoon invullen in het juiste gedeelte van het case record form (CRF). Om iedere vorm van beïnvloeding in de antwoorden te vermijden, mag de onderzoeker de proefpersoon niet sturen in de antwoorden (de onderzoeker moet bijv. geen voorbeelden geven van antwoorden op een gestelde vraag).

2.2 Hoeveel moeite ervoer de proefpersoon de afgelopen 7 dagen bij de stoelgang?



20



2.3 Gevoel van onvolledige darmlediging gedurende de afgelopen 7 dagen, naar inschatting van de proefpersoon



50



2.4 Persoonlijke inschatting van de proefpersoon van obstipatie in de afgelopen 7 dagen:



40



2.5 BFI berekend

36.67



2.6 BFI t.b.v. stratificatie



BFI <30



BFI ≥30



2.7 Opmerkingen m.b.t. inclusiegegevens



U kunt nu overgaan tot randomisatie



- Hierna kan er worden overgegaan tot randomisatie.

Klik op ‘**randomization**’ in het grijze linkermenu (zie volgende dia).

Let op: indien bij het tabblad ‘**inclusiegegevens**’ de BFI t.b.v. stratificatie niet is ingevuld, is randomisatie niet mogelijk!

- Participant
- Visits
- Repeating Data
- Surveys
- Monitoring
- Randomization**



Participant: 220001
 Not Set
Progress: 96%
 Show Repeating Data

- Completed
Inclusie en randomisatie
- Completed
Inclusie & exclusie
- Completed
Inclusie gegevens
- In Progress
Baseline (dag 0)
- Completed
Follow-up na 7 dagen
- In Progress
Einde van de studie (dag 14)

Inclusie en 2. Incl

2.1 Sit

Bowel Functi

De Bowel Fu en door henz

Stel de proef case record f

2.2 He de

2.3 Ge ge in:

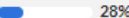
2.4 Pe pr af:

2.5 BF

2.6 BF

2.7 Oj

U kunt nu ov

Record: 110004
 Not Set
Progress:  28%

Record randomization details

Randomize This record can be randomized now.

Fields required for randomization

Field	Value
BFI t.b.v. stratificatie	BFI <30

- Klik op ‘**randomize**’ en bevestig dat u akkoord gaat met randomisatie.
- Castor zal de deelnemer hierna randomiseren. Op hetzelfde scherm zal getoond worden in welke groep de patiënt gerandomiseerd is.

Record randomization details

Record number 110002	Record randomized by k.kistemaker@amsterdamumc.nl
Randomization number 002	Record randomized on 03-05-2022 19:50:07
Randomization group Magnesiumhydroxide	



Dag 0

- Ga via '**Study**' in het grijze linkermenu terug naar de eCRF en klik op '**Baseline (dag 0)**' om de pagina's voor deze sectie uit te klappen. Klik daarna op '**demografische data**'.
- Vul de gevraagde data in en druk op '**Next**' om naar de volgende pagina te gaan.

← Back to participants

Participant

Visits

Repeating Data

Surveys

Monitoring

Randomization

Participant ID: 220001 • Live (v.91.41)



Baseline (dag 0) 3. Demografische data

Participant: 220001

Not Set

Progress: 96%

Show Repeating Data

Completed

Inclusie en
randomisatie

In Progress

Baseline (dag 0)

Completed

Demografische data

In Progress

Diagnose, medicatie en
voorgeschiedenis

Completed

Vragenlijsten dag 0

Completed

Follow-up na 7 dagen

In Progress

Einde van de studie
(dag 14)

3.1 Geslacht

- Man
 Vrouw
 Anders

3.2 Geboortjaar

(yyyy)

3.3 Leeftijd

45

3.4 Lengte in centimeters

in centimeters

3.5 Gewicht in kg

in kg

3.6 Body Mass Index

17.84

3.7 WHO performance status

- 0 (asymptotisch)
 1 (Symptomatisch, volledig ambuland)
 2 (Symptomatisch, ligt minder dan 50% van de dag op bed)
 3 (Symptomatisch, niet volledig bedlegerig, ligt meer dan 50% van de dag op bed)
 4 (Volledig bedlegerig)



- Vul de gevraagde data in.
Let op: indien u bij de vragen het antwoord ‘**Anders**’ selecteert, verschijnt er een tekstvak om dit toe te lichten. Vul deze altijd in.
- Klik na het invullen van de data op ‘**Next**’ om naar de volgende pagina te gaan.

4. Diagnose, medicatie en voorgeschiedenis

- 4.1 Primaire tumor
- Long
 - Gastro-intestinaal
 - Urogenitaal
 - Gynaecologisch
 - Borst
 - Hoofd-hals
 - Huid
 - Hersenen
 - Anders
- 4.2 Zijn er metastases?
- Ja
 - Nee
- 4.2.1 Wat is de locatie van de metastases? (meerdere opties mogelijk)
- Bot
 - Lever
 - Long
 - Lymfeklier(en)
 - Hersenen
 - Anders
- 4.3 Comorbiditeit (meerdere opties mogelijk)
- Cardiovasculaire ziekte
 - Chronische longziekte
 - Diabetes mellitus
 - CVA of TIA
 - Auto-immuun
 - Psychiatrisch
 - Anders
 - Geen
- 4.4 Voorgeschreven langwerkende opioïd (meerdere opties mogelijk)
- Oxycodon
 - Morfine
 - Fentanyl
 - Buprenorfine
 - Tramadol
 - Anders
- 4.5 Wat is de voorgeschreven dosering?
- i* 2 dd 10 mg
- 4.6 Wat is de dosering per dag in morfine equivalenten?
- i* mg
- 4.7 Voorgeschreven kortwerkend opioïd (meerdere opties mogelijk)
- Oxycodon IR
 - Morfine IR
 - Fentanyl snelwerkend
 - Hydromorfon
 - Anders



- Vul de gevraagde data in.

Na het invullen van de antwoorden van de Rome IV criteria zal Castor berekenen of de deelnemer o.b.v. Rome IV criteria obstipatie heeft of niet.



Baseline (dag 0)

5. Vragenlijsten dag 0

5.1 Datum dag 0 (DD-MM-YYYY)

Rome IV criteria

5.2 Hard moeten persen bij >25% van de defecaties? Ja Nee

5.3 Klonterige, harde ontlasting bij >25% van de defecaties? Ja Nee

5.4 Gevoel van incomplete evacuatie bij >25% van de defecaties? Ja Nee

5.5 Gevoel van anorectale blokkade bij >25% van de defecaties? Ja Nee

5.6 Digitale handelingen noodzakelijk om ontlasting te verwijderen bij >25% van de defecaties? Ja Nee

5.7 Minder dan 3 spontane defecaties per week? Ja Nee

5.8 Is er sprake van obstipatie o.b.v. de Rome IV criteria? Nee

Pijnscore

5.9 Wat voor cijfer zou patiënt de pijn op dit moment geven?

Bij de laatste vraag vraagt Castor of de patiënt de vragenlijsten online of op papier invult.

Klik op 'Online' indien de patiënt heeft aangegeven de vragenlijsten via de email te willen ontvangen. Er verschijnt een extra knop om de vragenlijsten online te versturen.

Klik op deze knop en er zal een pop-up scherm verschijnen.



Baseline (dag 0)
5. Vragenlijsten dag 0

- Ik heb een beetje pijn of ongemak
- Ik heb matige pijn of ongemak
- Ik heb ernstige pijn of ongemak
- Ik heb extreem pijn of ongemak

5.14 STEMMING

- Ik ben niet angstig of somber
- Ik ben een beetje angstig of somber
- Ik ben matig angstig of somber
- Ik ben erg angstig of somber
- Ik ben extreem angstig of somber

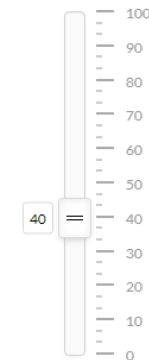
We willen weten hoe goed of slecht uw gezondheid VANDAAG is.

Deze meetschaal loopt van 0 tot 100.

100 staat voor de beste gezondheid die u zich kunt voorstellen. 0 staat voor de slechtste gezondheid die u zich kunt voorstellen.

5.15 Klik op de meetschaal om aan te geven hoe uw gezondheid VANDAAG is.

De beste gezondheid die u zich kunt voorstellen



De slechtste gezondheid die u zich kunt voorstellen

5.16 UW GEZONDHEID VANDAAG 40

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation.

5.17 Vult de patiënt op dag 14 de vragenlijsten online in of op papier ?
 Online
 Papier

5.17.1

Vragenlijsten dag 14



Vul bij **'Email'** het emailadres van de deelnemer in als u dat nog niet had gedaan bij het aanmaken van het record.

Klik bij **'Send on date/schedule'** de optie aan voor een specifieke datum.

Selecteer vervolgens bij **'Planned send date'** de datum waarop de vragenlijst verzonden dient te worden (14 dagen later).

Klik op **'save survey invitation'** om de vragenlijst naar de patiënt te versturen.

Indien u nieuw emailadres heeft ingevuld:
Castor zal vragen of u het nieuwe emailadres als primaire emailadres wil opslaan. Druk op **'Save'**.

Hierna vraagt Castor nogmaals of je het nieuwe mailadres wil updaten.
Klik op **'Ok'**.
Vul uw wachtwoord in.

Create a survey package invitation ×

invitation message 🔗 [Formatting cheatsheet](#)

Beste deelnemer,

Via onderstaande link kunt u naar de vragenlijsten te gaan.
Het invullen van de vragenlijsten zal 10-15 minuten in beslag nemen.
Na het invullen van de vragenlijsten heeft u de studie volledig afgerond.

{url}

[Preview](#)

Lock survey if finished ⓘ

Send on date / schedule

Now Decide later On a specific date or schedule

Planned send date

03.08.2022 📅

Schedule repeated surveys

Do not schedule ▾ [Manage](#)

[Save survey invitation](#) [Cancel](#)



- U bent nu klaar met het invullen van de data voor dag 0.
U kunt uitloggen uit Castor. Klik [hier](#) als u niet meer weet hoe dat moet.



Dag 7

- Log in Castor in en open de OMAMA-studie.
- Open de juiste record van de desbetreffende patiënt (deze informatie is te vinden in het Identification Log).
- Open het tabblad ‘Follow-up na 7 dagen’ en klik op ‘Medicatiebeleid’.

Record ID: 110002 Not Live

Record: 110002
Not Set
Progress: 100%

- Completed
Inclusie en randomisatie
- Completed
Baseline (dag 0)
- Completed
Follow-up na 7 dagen
 - Completed
Medicatiebeleid
- Completed
Einde van de studie (dag 14)



- Vul de gevraagde data in.
Castor zal daarna bij ‘**Medicatiebeleid**’ het geadviseerde beleid tonen o.b.v. de antwoorden en de groep waarin de patiënt is gerandomiseerd.
- Vul daarna in wat het gekozen medicatiebeleid is en of er een medicatiewijziging heeft plaatsgevonden t.a.v. de opioïden.
- Is er een serious adverse event opgetreden ? Klik dan op de rapporteerknop om deze in te vullen. Klik [hier](#) voor verdere uitleg hierover.

Follow-up na 7 dagen
6. Medicatiebeleid

6.1 Datum follow-up	<input type="text" value="19-09-2022"/> (DD-MM-YYYY)
6.2 In welke groep is patiënt gerandomiseerd?	This participant was not randomized yet.
6.3 Is er sprake van verslechtering van de stoelgang ondanks gebruik van laxantia?	<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja, er is sprake van obstipatie <input checked="" type="radio"/> Ja, er is sprake van diarree
6.4 Evt. toelichting	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 80px;"></div>
6.5 Advies medicatiebeleid	Not all values for this calculation are available (yet).
6.6 Wat is het gekozen laxansbeleid?	<input type="radio"/> Huidig laxans zo door <input type="radio"/> Laxans verhoogd <input type="radio"/> Laxans verlaagd <input checked="" type="radio"/> Laxans gestaakt <input type="radio"/> Laxans gewijzigd
6.7 Toelichting	<input type="text" value="6 dd diarree"/>
6.8 Heeft er een medicatiewijziging t.a.v. de opioïden plaatsgevonden? (meerdere opties mogelijk)	<input checked="" type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Ja, de dosering van het opioïd is opgehoogd <input type="checkbox"/> Ja, de dosering van het opioïd is verlaagd <input type="checkbox"/> Ja, het voorgeschreven opioïd is omgezet in een ander opioïd <input type="checkbox"/> Ja, er is een ander opioïd bijgestart <input type="checkbox"/> Ja, het opioïd is gestaakt
6.9 Is er een (serious) adverse event opgetreden?	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
6.9.1	<div style="border: 1px solid #007bff; padding: 5px; display: inline-block;">Rapporteer hier een (serious) adverse event</div>



- U bent nu klaar met de data invoer voor dag 7.
U kunt nu uitloggen. Klik [hier](#) als u niet meer weet hoe dat moet.



Dag 14

- Log in Castor in en open de OMAMA-studie.
- Open de juiste record van de desbetreffende patiënt (deze informatie is te vinden in het Identification Log).
- Open het tabblad ‘Follow-up na 14 dagen’ en klik op ‘Vragenlijsten dag 14’.

Participant ID
110001
100%

Not set

📍 Amsterdam UMC, Iocation VUmc

Participant

Visits

Repeating Data

Surveys

Monitoring

Randomization

OMAMA

Show Repeating Data

Completed ^{SDV} ✓

Inclusie en randomisatie

In Progress

Baseline (dag 0)

Completed ^{SDV} ✓

Follow-up na 7 dagen

Completed ^{SDV} ✓

Follow-up na 14 dagen

Completed ^{SDV} ✓

Vragenlijsten dag 14

Completed ^{SDV} ✓

Medicatie dagboek

Completed

Einde van de studie



- Vul de gevraagde data in voor de BFI, de Rome IV criteria en de pijnscore.
- Vul bij vraag 7.18 in of patiënt de vragenlijsten online of op papier invult.

7. Vragenlijsten dag 14

7.1	Datum dag 14	<input type="text" value="19-09-2022"/> (DD-MM-YYYY)	
7.2	Heeft er sinds de laatste follow-up een medicatiewijziging t.a.v. de opioïden plaatsgevonden? (meerdere opties mogelijk)	<input checked="" type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Ja, de dosering van het opioïd is opgehoogd <input type="checkbox"/> Ja, de dosering van het opioïd is verlaagd <input type="checkbox"/> Ja, het voorgeschreven opioïd is omgezet in een ander opioïd <input type="checkbox"/> Ja, er is een ander opioïd bijgestart <input type="checkbox"/> Ja, het opioïd is gestaakt	
7.3	Heeft er sinds de laatste follow-up een medicatiewijziging t.a.v. de laxans plaatsgevonden? (meerdere opties mogelijk)	<input checked="" type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Ja, het laxans is opgehoogd <input type="checkbox"/> Ja, het laxans is verlaagd <input type="checkbox"/> Ja, het laxans is gestaakt <input type="checkbox"/> Ja, het laxans is gewijzigd	
7.4	Heeft de patiënt tijdens de studieperiode systemische therapie ondergaan?	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	
7.4.1	Welke vorm van systemische therapie heeft de patiënt ondergaan?	<input type="checkbox"/> Immunotherapie <input checked="" type="checkbox"/> Chemotherapie <input type="checkbox"/> Targeted therapie <input type="checkbox"/> Antihormonale therapie	
7.4.1.1	Werd de chemotherapie IV of oraal toegediend?	<input checked="" type="radio"/> IV <input type="radio"/> Oraal	
7.5	Heeft de patiënt tijdens de studieperiode radiotherapie ondergaan?	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	
7.5.1	Heeft de patiënt radiotherapie ondergaan waarbij de darmen in het bestralingsgebied zitten?	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	
Bowel Function Index (dag 14)			
De Bowel Function Index (BFI) is een vragenlijst met 3 items voor het meten van obstipatie vanuit het oogpunt van de proefpersoon. De onderzoeker zelf moet proefpersonen de vragen van de BFI stellen. De BFI is niet bedoeld om aan de proefpersonen te overhandigen en door henzelf te laten invullen, ook niet als de onderzoeker uitlegt hoe de vragenlijst moet worden ingevuld. De BFI moet altijd door de onderzoeker worden afgenomen bij de proefpersoon.			
Stel de proefpersoon elke vraag. Als een proefpersoon de vraag niet begrijpt, kan de onderzoeker verduidelijking geven zoals aangegeven in het grijze kader bij ieder item. De onderzoeker moet elk antwoord van de proefpersoon invullen in het juiste gedeelte van het case record form (CRF). Om iedere vorm van beïnvloeding in de antwoorden te vermijden, mag de onderzoeker de proefpersoon niet sturen in de antwoorden (de onderzoeker moet bijv. geen voorbeelden geven van antwoorden op een gestelde vraag).			
7.6	Hoeveel moeite ervoer de proefpersoon de afgelopen 7 dagen bij de stoelgang?	<input type="text"/>	
7.7	Gevoel van onvolledige darmlediging gedurende de afgelopen 7 dagen, naar inschatting van de proefpersoon	<input type="text"/>	
7.8	Persoonlijke inschatting van de	<input type="text"/>	



- N.B. Via de knop ‘**Surveys**’ in het grijze linkermenu kunt u een overzicht vinden van de verstuurde vragenlijsten en de voortgang van het invullen inzien.

The screenshot displays the 'Surveys' section for Record ID 110004. On the left, a grey sidebar menu contains options: Record, Study, Reports, Surveys (highlighted with a red box), Monitoring, and Randomization. The main content area shows the record details: Record ID: 110004 (Not Live (v.45.71)). A progress bar indicates 85% completion. Below this are filter options: 'Filter by survey package name' (text input), 'Filter by completion status' (dropdown menu set to 'All'), 'Filter by parent' (dropdown menu set to 'None'), 'Filter by date sent' (dropdown menu set to 'On' with a calendar icon), and 'Filter by date completed' (dropdown menu set to 'On' with a calendar icon). A 'Reset' button is also present. At the bottom, a table lists the survey packages with their status, progress, and dates.

<input type="checkbox"/> Package name	Status	Progress	Date created	Date planned
<input type="checkbox"/> OMAMA studie dag 0	Locked	100	2022-06-16	2022-06-16
<input type="checkbox"/> OMAMA studie dag 14	Sent	0	2022-06-16	2022-06-16



- Klik op ‘**papier**’ indien de patiënt aangeeft de vragenlijsten op papier in te vullen.
De EQ5D, tevredenheidsvragenlijst, de bijwerkingenvragenlijst en de iMCQ vragenlijst zullen verschijnen in Castor.
- Gezien de vragenlijsten pas later worden opgestuurd, hoeft u deze vragen pas in te vullen wanneer de vragenlijsten zijn ontvangen.



- Is er een adverse event opgetreden ? Klik dan op de rapporteerknop om deze in te vullen. Klik [hier](#) voor verdere uitleg hierover.



- U bent nu klaar met de data invoer voor dag 14.
U kunt nu uitloggen. Klik [hier](#) als u niet meer weet hoe dat moet.



Afronden van de studie

Nadat u het medicatiedagboek en evt. de vragenlijsten retour heeft ontvangen, kunt u de nog missende data aanvullen in Castor.

- Log in Castor in en open de OMAMA-studie.
- Open de juiste record van de desbetreffende patiënt (deze informatie is te vinden in het Identification Log).



- Indien de patiënt de vragenlijsten op papier heeft ingevuld: klik [hier](#).
- Indien de patiënt de vragenlijsten online heeft ingevuld: klik [hier](#).



- Indien de patiënt de vragenlijsten op papier heeft ingevuld, dient u van dag 14 de EQ5D, de tevredenheidsvragenlijst, de bijwerkingenvragenlijst en de iMCQ vragenlijst in te vullen en het medicatiedagboek.
- Ga via het blauwe keuzemenu naar ‘**Follow-up na 14 dagen**’ en klik op ‘**Vragenlijsten dag 14**’.

The screenshot displays the OMAMA study interface. At the top right, the OMAMA logo is visible. Below it, a checkbox labeled 'Show Repeating Data' is checked. The main content area shows a list of study visits, each with a status indicator (green circle with a checkmark) and 'SDV' (Study Data Verification) status. The visits listed are: 'Inclusie en randomisatie', 'Baseline (dag 0)', 'Follow-up na 7 dagen', 'Follow-up na 14 dagen', 'Vragenlijsten dag 14', 'Medicatiedagboek', and 'Einde van de studie'. The 'Follow-up na 14 dagen' and 'Vragenlijsten dag 14' items are highlighted with a red border. On the left side, there is a sidebar with a 'Participant' section containing a list of options: 'Visits', 'Repeating Data', 'Surveys', 'Monitoring', and 'Randomization'. Above this sidebar, participant information is shown: 'Participant ID 110001', a '100%' progress bar, a 'Not set' status, and the location 'Amsterdam UMC, Iocation VUmc'.



- Vul de missende data betreffende de EQ5D, de tevredenheidsvragenlijst, de bijwerkingenvragenlijst en de iMCQ vragenlijst in.
- Klik op **‘Next’** om naar de volgende pagina te gaan, genaamd **‘Medicatieboek’**.
- Klik daarna [hier](#) om verder te gaan.



- Indien de patiënt de vragenlijsten online heeft ingevuld: Ga via het blauwe keuzemenu naar ‘**Follow-up na 14 dagen**’ en klik op ‘**Medicatie dagboek**’.
- Klik daarna [hier](#) om verder te gaan.

← Back to participants

Participant ID
110001
100%

Not set

Amsterdam UMC, Iocation VUmc

Participant

- Visits
- Repeating Data
- Surveys
- Monitoring
- Randomization

Participant ID: 110001 • Li



Show Repeating Data

Completed ^{SDV} ✓

Inclusie en randomisatie

In Progress

Baseline (dag 0)

Completed ^{SDV} ✓

Follow-up na 7 dagen

Completed ^{SDV} ✓

Follow-up na 14 dagen

Completed ^{SDV} ✓

Vragenlijsten dag 14

Completed ^{SDV} ✓

Medicatie dagboek

Completed

Einde van de studie



- Castor zal ter controle tonen in welke groep de patiënt was gerandomiseerd en wat het medicatiebeleid was op dag 7.



Record: 220006

Not Set

Progress:  97%

Completed

Inclusie en randomisatie

Completed

Baseline (dag 0)

Completed

Follow-up na 7 dagen

In Progress

Einde van de studie (dag 14)

In Progress

Vragenlijsten dag 14

Completed

Medicatieboek

Einde van de studie (dag 14)

8. Medicatiedagboek

8.1 In welke groep was patiënt gerandomiseerd?

This record is randomized in the 'Macrogol/elektrolyte' group.

8.2 Wat was het medicatiebeleid op dag 7?

Dosering van macrogol/elektrolyten verhoogd naar 2dd 1 sachet

Let op: Check in medicatiedagboek of patiënt zich ook aan het medicatiebeleid na dag 7 heeft gehouden!

8.1.4 Hoeveel sachets heeft de patiënt tijdens de studieperiode ingenomen? Noteer '0' indien patiënt geen sachets heeft ingenomen.

	Aantal ingenomen sachets
Dag 1	<input type="text" value="1"/>
Dag 2	<input type="text" value="1"/>
Dag 3	<input type="text" value="1"/>
Dag 4	<input type="text" value="1"/>
Dag 5	<input type="text" value="1"/>
Dag 6	<input type="text" value="1"/>
Dag 7	<input type="text" value="2"/>



- Vul in de tabel per dag in hoeveel tabletten of sachets de patiënt heeft ingenomen. Castor berekent daarna het totaal.
- Vul in hoeveel tabletten of sachets de patiënt had moeten innemen in totaal op basis van het medicatiebeleid. Gebruik hiervoor tabel 8.3 als hulpmiddel.
- Castor zal een percentage berekenen a.d.h.v. de ingevulde waarden.
- Vul in Castor bij vraag 8.4 in of dit percentage $<80\%$ of $\geq 80\%$ ligt.



Record: 220006

Not Set

Progress: 97%

Completed

Inclusie en randomisatie

Completed

Baseline (dag 0)

Completed

Follow-up na 7 dagen

In Progress

Einde van de studie

Einde van de studie (dag 14) 8. Medicatiedagboek

8.1.5 Hoeveel sachets heeft de patiënt in totaal ingenomen gedurende de studieperiode?

8.1.6 Hoeveel sachets had de patiënten moeten innemen volgens het medicatiebeleid? Zie ook onderstaande tabel voor het aantal sachets op basis van medicatiebeleid

8.3 Totaal aantal tabletten/sachets op basis van medicatiebeleid

Medicatiebeleid	Macrogol/elektrolyten	Magnesiumhydroxide
14 dagen zelfde dosering gehanteerd	14 sachets	42 tabletten
Medicatie op dag 7 opgehoogd	22 sachets	66 tabletten
Medicatie op dag 7 verlaagd naar inname om de dag	10 sachets	30 tabletten
Medicatie op dag 7 gestaakt	6 sachets	18 tabletten

8.1.8 Percentage ingenomen medicatie

8.4 Heeft patiënt $\geq 80\%$ of $<80\%$ van de beoogde doseringen ingenomen? $<80\%$ $\geq 80\%$

- Ga daarna verder met de tabel voor de doorbraakmedicatie. Vul in de tabel per dag in hoeveel tabletten heeft ingenomen en bereken hoeveel dit in totaal is.



OMAMA

Follow-up na 14 dagen
8. Medicatiedagboek

8.4 Heeft patiënt <80% of ≥80% van de beoogde doseringen ingenomen? i ○ <80% ● ≥80%

✓ Show Repeating Data

- Completed SDV
- Inclusie en randomisatie
- In Progress
- Baseline (dag 0)
- Completed SDV
- Follow-up na 7 dagen
- Completed SDV
- Follow-up na 14 dagen
- Completed SDV
- Vragenlijsten dag 14
- Completed SDV
- Medicatiedagboek
- Completed
- Einde van de studie

8.5 Registreer hier hoeveel tabletten doorbraakmedicatie per dag de patiënt heeft gebruikt. Vul '0' in indien patiënt niets heeft ingevuld.

	Aantal ingenomen tabletten
Dag 1	4
Dag 2	4
Dag 3	3
Dag 4	2
Dag 5	3
Dag 6	5
Dag 7	5
Dag 8	2
Dag 9	2
Dag 10	3
Dag 11	2
Dag 12	2
Dag 13	1
Dag 14	0

8.6 Totaal ingenomen tabletten doorbraakmedicatie 38



- Ga daarna via het blauwe keuzemenu naar **‘Einde van de studie’** en vul in of de patiënt de studie volledig heeft afgerond. Indien ‘nee’, vul de reden in.

← Back to participants

Participant ID
110001
100%

Not set

📍 Amsterdam UMC, Iocation VUmc

Participant

- Visits
- Repeating Data
- Surveys
- Monitoring
- Randomization

Participant ID: 110001 • Live (v.92.21)



Einde van de studie
9. Einde van de studie

Show Repeating Data

- Completed SDV
Inclusie en randomisatie
- In Progress
Baseline (dag 0)
- Completed SDV
Follow-up na 7 dagen
- Completed SDV
Follow-up na 14 dagen
- Completed
Einde van de studie

Completed
Einde van de studie

9.1 Heeft de patiënt de studie volledig afgerond?

Ja
 Nee



- U heeft alle data ingevoerd in Castor.
Verifieer of daadwerkelijk alles is ingevuld door te kijken of de 'Progress' op 100% staat.

Record ID: 110001 Not Live (Form)

Record: 110001

Not Set

Progress: 100%

Completed

Inclusie en randomisatie

Completed

Baseline (dag 0)

Completed

Follow-up na 7 dagen

Completed

Einde van de studie (dag 14)

Completed

Vragenlijsten dag 14

Eir 8

Let o



- **Let op** : Indien de vragenlijsten online zijn ingevuld, check dan of zij volledig zijn ingevuld.
Castor toont bij ‘progress’ namelijk niet het invullen van de online vragenlijsten mee.
- Ga in het grijze linkermenu naar ‘**Surveys**’ en check bij de vragenlijsten of ‘Progress’ bij elke vragenlijsten op 100 staat (zie volgende dia).

The screenshot displays the Castor interface for Record ID: 110001. On the left, a grey sidebar menu contains options: Record, Study, Reports, Surveys (highlighted with a red box), Monitoring, and Randomization. The main content area shows a 'Back to records' button and a progress summary for Record: 110001, which is 'Not Set' and has a 100% progress bar. Below this, a list of survey items is shown, all marked as 'Completed' with green circles. The items are: 'Inclusie en randomisatie' (with a 'Let o' label), 'Baseline (dag 0)', 'Follow-up na 7 dagen', 'Einde van de studie (dag 14)', and 'Vragenlijsten dag 14'. The status 'Not Live (Form)' is visible in the top right corner.



← Back to records

- Record
- Study
- Reports
- Surveys
- Monitoring
- Randomization

Record ID: 110002 Not Live (Form Sync Version 0.0)

Record: 110002

Not Set

Progress: 100%

Filter by survey package name:

Filter by completion status:

Filter by parent: No parent selected

Filter by date sent:

Filter by date completed:

<input type="checkbox"/> Package name	Status	Progress	Date created
<input type="checkbox"/> OMAMA studie dag 14	Locked	100	2022-05-03



- U bent nu klaar met de datacollectie van deze patiënt.



Rapportage Adverse Events

- Wanneer er een adverse event (AE) is opgetreden die gerelateerd is aan het gebruik of falen van de laxantia, dient u dit te rapporteren in Castor. Op dag 7 en dag 14 wordt er in Castor reeds gevraagd bij het invullen de eCRF's of er sprake is geweest van een AE. U kunt dan via het aanklikken van de bijbehorende button een AE rapporteren.



- Log in Castor in en open de OMAMA-studie.
- Open de juiste record van de desbetreffende patiënt (deze informatie is te vinden in Identification Log).
- Ga via het grijze linkermenu naar ‘**Reports**’.
- Klik rechtsboven in het scherm op de knop ‘**Add a report**’.

Record ID: 110004 Not Live (v.46.01) Record status: Not Set

Record: 110004
Not Set
Progress: 91%

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
--------	--------	------	------	------------	------------	-------------



- Een pop-up scherm opent zich. Klik op 'Create'.

Add a report to record 110004

Report: Adverse Event

Custom name: ⓘ Adverse Event - 16-06-2022 13:43:51

Attach to: This report does not have a parent.

Create Create and add another Cancel




- Vul de gevraagde data in en klik op '**Close report**' om het report op te slaan.

- Record
- Study
- Reports
- Surveys
- Monitoring
- Randomization

Record: 110004

Not Set

Progress:  91%

Completed

Adverse Event - 16-06-2022 13:43:51

Completed

Adverse Event - Drug

All reports

Report

Adverse Event - Drug

- 1 Omschrijving *(diagnose (indien bekend) of verschijnselen/symptomen)* Waterdunne diarree >6x per dag
- 2 Begin datum 13-06-2022 (DD-MM-YYYY)
- 3 Doorgaand aan einde studie Ja Nee
- 5 Intensiteit Mild Matig Ernstig
- 6 Relatie met studiemedicatie Gerelateerd Niet gerelateerd
- 7 Actie studiemedicatie Geen Tijdelijk gestopt Blijvend gestopt Dosis verlaagd Dosis verhoogd Onbekend Niet van toepassing *(behandelperiode met studiemedicatie reeds beëindigd of patiënt overleden)*
- 8 Overige actie Geen Comedicatie: *vul in op medicatiepagina* (verlenging van) ziekenhuisopname Anders Onbekend Niet van toepassing *(patiënt overleden)*
- 9 Is het Adverse Event verminderd na het staken van de studiemedicatie of aanpassing van de dosis? Ja Nee
- 9.1 Is de studiemedicatie opnieuw toegediend of is de aangepaste dosis weer teruggebracht naar de oorspronkelijke dosering? Ja Nee Onbekend

Close report

All reports