

Checklijst door te nemen informatie tijdens telefonische screening nadat patiënt informatie brief heeft ontvangen en gelezen

Afgerond

**Vóór het telefoongesprek:**

1. Controleer nogmaals of patiënt voldoet aan alle inclusie & exclusiecriteria.  
Zie hiervoor <Stappenplan MERITS >.

**Tijdens het telefoongesprek:**

2. "Heeft u de informatiebrief kunnen lezen?"  
  
"En, waren er onduidelijkheden of heeft u vragen?"

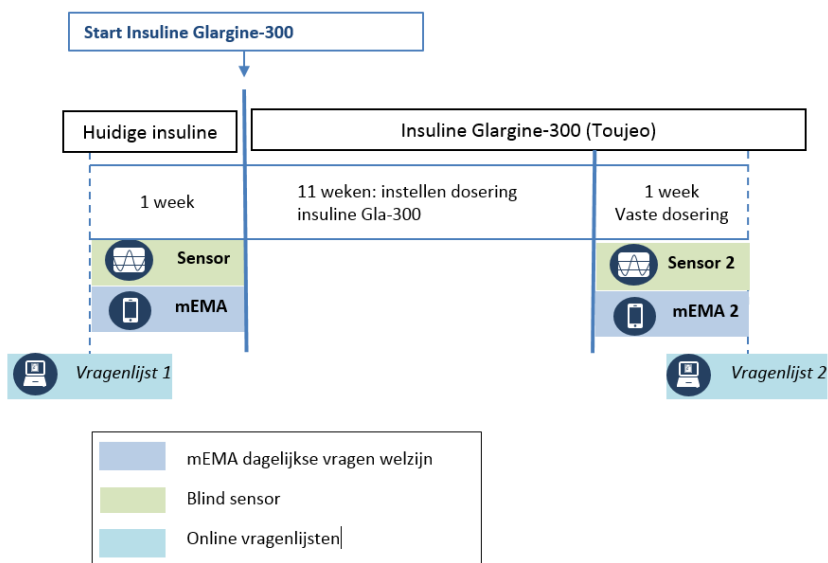
3. "Zou u willen deelnemen aan dit onderzoek?"  
  
Zo nee: rondt gesprek af en noteer screen failure in screeningslog.  
  
Zo ja: ga door met de vervolgstappen.

4. Leg aan patiënt nogmaals uit wat deelname zou betekenen voor hem/haar.

Hoe het onderzoek eruit ziet in het algemeen:

**Groep A - Overstap van huidige insuline naar Toujeo**

- Er zullen **twee periodes van ieder 1 week** zijn waarin dagelijks twee soorten metingen zullen plaatsvinden:
  - o Begin: dit is als hij/zij op zijn huidige langwerkende insuline zit
  - o Na ~ 13 weken: dit is ~ 11 weken nadat hij/zij is overgezet op de langwerkende insuline glargine U-300/*Toujeo*
- De huidige langwerkende insuline zal na de eerste meetperiode worden overgezet naar insuline glargine U-300/*Toujeo* en zal de 11 weken daarna gereguleerd worden naar de juiste dosering, in samenspraak met eigen behandelend arts/verpleegkundige.

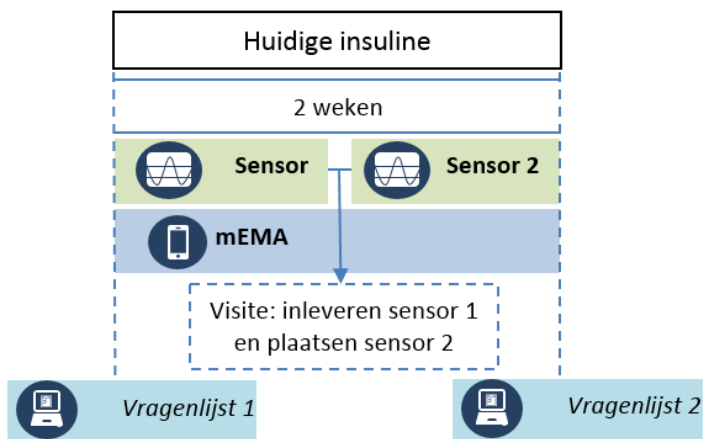


Soorten metingen die zullen worden gedaan:

- Blinde sensor:** Tijdens twee weken een sensor dragen, voor- en na de overstap naar Toujeo. Voor beide weken geldt: de sensor moet geplaatst worden en na één week weer worden ingeleverd. Dit betekent dat hij/zij 4 keer naar het ziekenhuis zal moeten komen voor plaatsen/inleveren sensor.
- Papieren dagboek:** Tijdens het dragen van de blinde sensor een papieren dagboek bijhouden met vingerprik waardes.
- Vragen beantwoorden op mEMA app:** Tijdens de meetperiode 7 keer per dag een notificatie krijgen via de mobiele mEMA applicatie die dient te worden ingevuld.
- Online vragenlijsten:** Online vragenlijsten invullen aan het begin van de meetperiode en aan het einde van de meetperiode.

**Groep B – Behoud van huidige insuline**

- Tijdens twee aaneengesloten zullen er metingen plaatsvinden.

Soorten metingen die zullen worden gedaan:

- Blinde sensor:** Tijdens twee aaneengesloten weken een sensor dragen. Na 1 week wordt de sensor gewisseld voor een nieuwe sensor vanwege houdbaarheid. Dit betekent dat hij/zij 3 keer naar het ziekenhuis zal moeten komen voor plaatsen/inleveren sensor.
- Papieren dagboek:** Tijdens het dragen van de blinde sensor een papieren dagboek bijhouden met vingerprik waardes.
- Vragen beantwoorden op mEMA app:** Tijdens de meetperiode 7 keer per dag een notificatie krijgen via de mobiele mEMA applicatie die dient te worden ingevuld.
- Online vragenlijsten:** Online vragenlijsten invullen aan het begin van de meetperiode en aan het einde van de meetperiode.

Groep A en B Vergoeding:

- Indien hij/zij 70% van de vragen per studieweek hebben beantwoord via mEMA applicatie zal hij/zij een bedrag van €25 vergoeding aan het einde van beide meetperiodes krijgen (totaal dus €50).

## 5. Inclusiegesprek inplannen

Tijdens het gesprek zullen/zal:

- De toestemmingsformulieren worden getekend voor deelname



## Standard Operating Procedure

### Telefonische screening MERITS studie

Versie 1.2, Datum 12/06/2020

Auteur:

Linda Muijs

06 151 677 37

[l.muijs@amsterdamumc.nl](mailto:l.muijs@amsterdamumc.nl)

- Wat gegevens worden genoteerd voor onderzoek
- Het vervolg van het onderzoek worden besproken

#### **Na het telefoongesprek:**

6. Doorgeven aan coördinerende onderzoekers wanneer de patiënt zal worden geïncludeerd.

Stuur een e-mail naar:

[MERITS@amsterdamumc.nl](mailto:MERITS@amsterdamumc.nl)