
	<p style="text-align: center;">Standard Operating Procedure</p> <p style="text-align: center;">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdsmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	---	--


Handleiding CASTOR EDC

Invoeren van onderzoeksgegevens in online Case Report Form systeem

	<p style="text-align: center;">Standard Operating Procedure</p> <p style="text-align: center;">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdstip</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	--	--

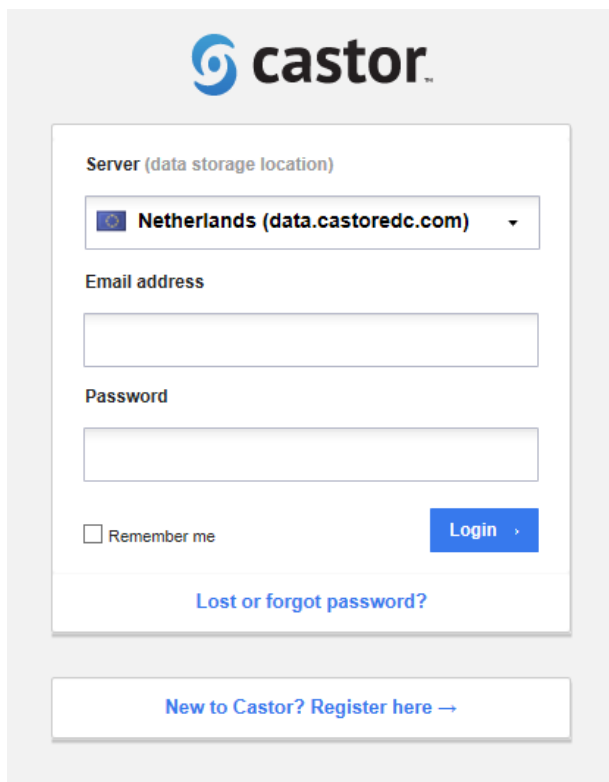
Inhoud

1. Inloggen	3
2. Nieuwe deelnemer toevoegen	5
3. Invoeren van onderzoeksgegevens per deelnemer	6
a. Invoeren baseline metingen	7
4. Adverse Events (AE) en Serious Adverse Events (SAE) melden.....	13
b. AE melden	13
c. SAE melden.....	15
5. Drop out (stop deelname) melden	17
6. Medicatie dosering verandering melden	18

	<p style="text-align: center;">Standard Operating Procedure</p> <p style="text-align: center;">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdstipmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	--	--

1. Inloggen

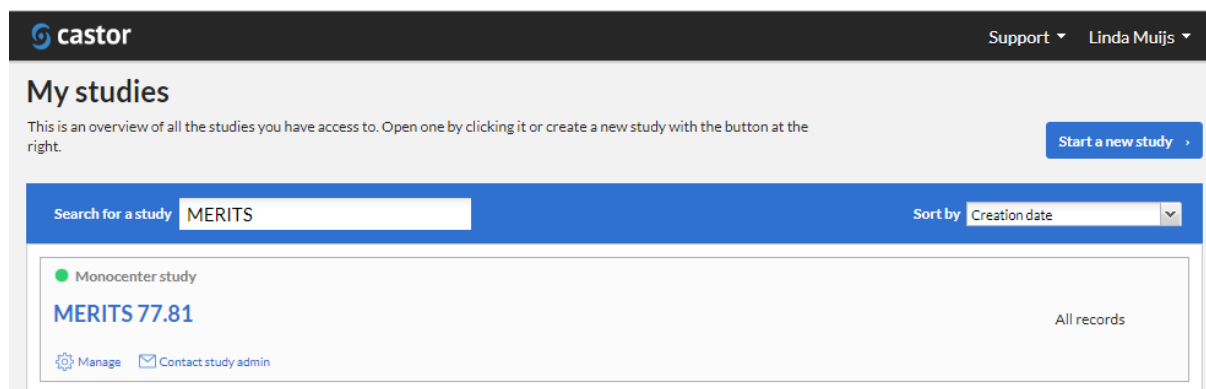
1. Ga naar: <https://data.castoredc.com/>. U zult de volgende pagina zien.



The image shows the Castor login page. At the top is the Castor logo. Below it is a form with the following fields and elements:

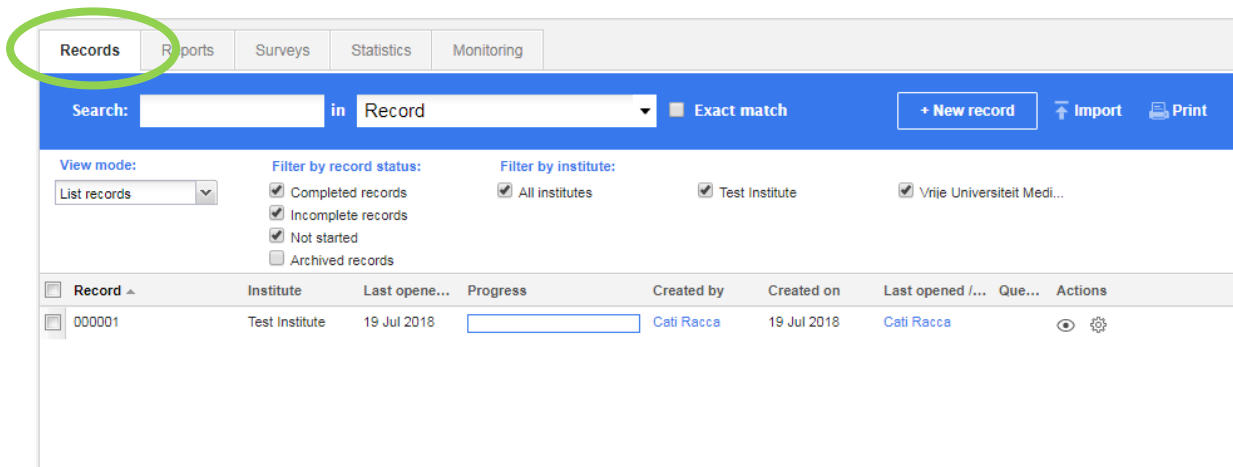
- Server (data storage location):** A dropdown menu showing "Netherlands (data.castoredc.com)".
- Email address:** A text input field.
- Password:** A text input field.
- ☐ Remember me
- Login** button with a right arrow.
- [Lost or forgot password?](#)
- [New to Castor? Register here →](#)

2. Log in met uw eigen e-mailadres en wachtwoord. U zult de volgende pagina zien.



The image shows the 'My studies' page in the Castor system. At the top is the Castor logo and a navigation bar with 'Support' and 'Linda Muijs'. Below the header is the 'My studies' section with a description: 'This is an overview of all the studies you have access to. Open one by clicking it or create a new study with the button at the right.' There is a 'Start a new study' button. Below this is a search bar with 'MERITS' entered and a 'Sort by' dropdown set to 'Creation date'. A list of studies is shown, with 'MERITS 77.81' highlighted. Below the study name are links for 'Manage' and 'Contact study admin'. To the right of the study name is a link for 'All records'.

3. Klik op **MERITS**. U zult de volgende pagina zien.



The screenshot shows the MERITS Castor interface. The 'Records' tab is highlighted with a green circle. The interface includes a search bar with 'Record' entered, a 'View mode' dropdown set to 'List records', and filters for 'Completed records', 'Incomplete records', 'Not started', and 'Archived records'. The 'Filter by institute' section shows 'All institutes', 'Test Institute', and 'Vrije Universiteit Medi...'. The table below shows a single record with ID '000001' from 'Test Institute', created on '19 Jul 2018' by 'Cati Racca'.

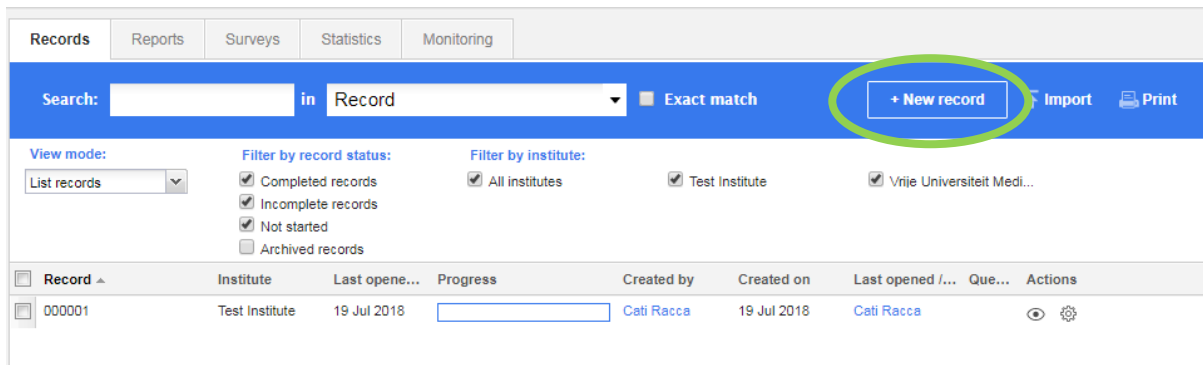
Record	Institute	Last opened	Progress	Created by	Created on	Last opened / ...	Queue	Actions
000001	Test Institute	19 Jul 2018		Cati Racca	19 Jul 2018	Cati Racca		View Settings

Bij het tabblad 'Records' kunt u alle deelnemers in uw ziekenhuis zien.

Hier ziet u één test-deelnemer.

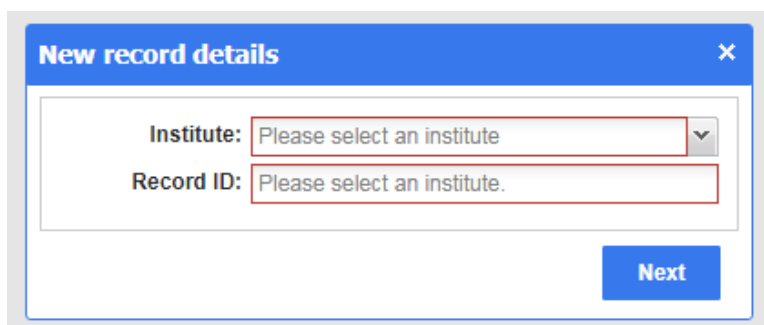
2. Nieuwe deelnemer toevoegen

1. Klik op “+ New record” indien u een **nieuwe** deelnemer wilt includeren/toevoegen.



The screenshot shows the Castor interface with the 'Records' tab selected. The top navigation bar includes 'Records', 'Reports', 'Surveys', 'Statistics', and 'Monitoring'. Below this is a search bar with a dropdown set to 'Record' and a 'Exact match' checkbox. The '+ New record' button is highlighted with a green circle. Below the search bar are filter options for 'View mode' (List records), 'Filter by record status' (Completed, Incomplete, Not started, Archived), and 'Filter by institute' (All institutes, Test Institute, Vrije Universiteit Medi...). A table below shows a list of records with columns: Record, Institute, Last opened, Progress, Created by, Created on, Last opened /..., Que..., and Actions. The first record is '000001' from 'Test Institute'.

2. U ziet dan het volgende:



The 'New record details' dialog box has a blue header with a close button. It contains two input fields: 'Institute' with a dropdown menu showing 'Please select an institute' and 'Record ID' with a text input field showing 'Please select an institute.'. A blue 'Next' button is at the bottom right.

- a. Vul bij “Institute” in om welk ziekenhuis het gaat.
Als het goed is krijgt u maar 1 optie hiervoor, namelijk het ziekenhuis waar u werkt. Kies deze.
- b. Vul bij “Record ID” het proefpersonen identificatie code in, welke bestaat uit ‘MER’ en 2 nummers, zoals beschreven in het stappenplan:
 - MER
 - 1. Nummer van het centrum: **XX**
 - 2. Volgnummer deelnemer: vb. 5^e deelnemer → 05
 - Dus bijvoorbeeld Record ID is MER**XX**05.
- c. Klik op ‘Next’.

U heeft een nieuwe deelnemer toegevoegd.

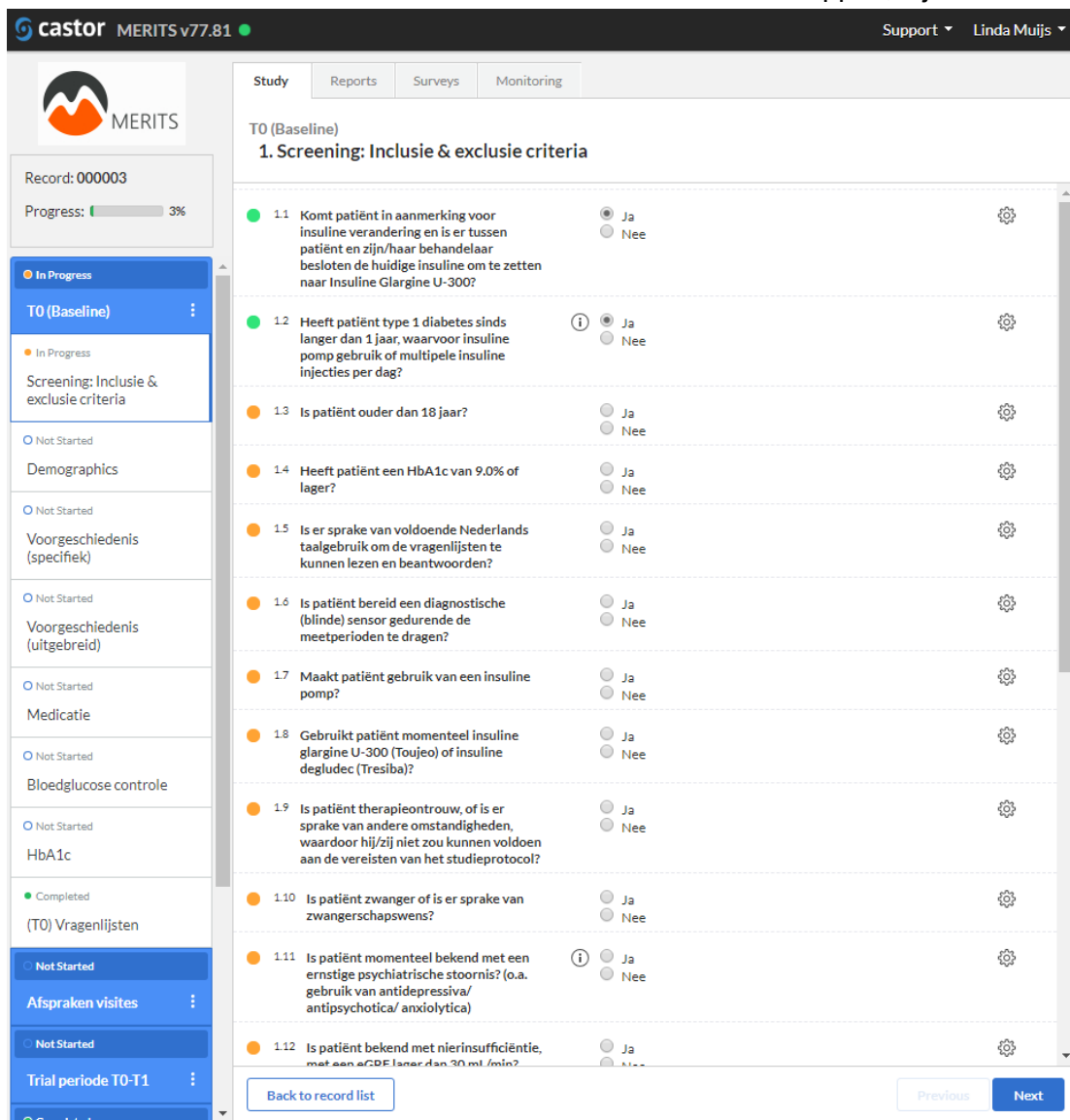
U wordt direct doorgestuurd naar een pagina waar u alle eigenschappen/ metingen van de deelnemer kunt invullen. Dit doet u per meetmoment, zie het linker menu in het screenshot op de volgende pagina.

Ga verder met de volgende stap voor het invoeren van de onderzoeksgegevens van de deelnemer.






3. Invoeren van onderzoeksgegevens per deelnemer

Hieronder ziet u het tabblad *Study*. Deze krijgt u te zien na het toevoegen van een nieuwe deelnemer. Dit is voor u het belangrijkste tabblad. Deze bestaat uit:

- In het linker menu ziet u in het blauw de meetmomenten, bijv. *T0 (Baseline)*
 - Binnen de verschillende meetmomenten ziet u de stappen, bijv. *Screening...*




Uitleg symbolen

	Bij sommige vragen kunt u op het informatie icoontje klikken voor aanvullende informatie.
	Vraag, stap of meetmoment is nog <u>niet</u> ingevuld.
	Vraag, stap of meetmoment is nog <u>niet</u> compleet, maar hier is wel een begin mee gemaakt.
	Vraag, stap of meetmoment is nog volledig ingevuld.
	Gegevens kloppen niet of deelnemer voldoet niet aan criteria. U krijgt een melding wat er mis gaat.

Bij problemen/vragen kunt u contact opnemen met Linda Muijs (coördinerend onderzoeker):

E: mertis@amsterdamumc.nl

T: 06 151 677 37

	<p style="text-align: center;">Standard Operating Procedure</p> <p style="text-align: center;">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdsmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	---	--

Nb. In het screenshot op de vorige pagina, ziet u dat de stap (*T0*) *Vragenlijsten* op groen staat. Dit betekent dat de deelnemer de online vragenlijst heeft ingevuld. Deze vragenlijst wordt door Cati Racca en Linda Muijs (de coördinerende onderzoekers) verstuurd nadat de deelnemer is geïncludeerd.

a. Invoeren baseline metingen

Indien een nieuwe deelnemer wordt geïncludeerd zult u tijdens of na het inclusiegesprek, waarbij de toestemmingsformulieren worden getekend, gegevens van deze patiënt noteren in Castor. Dit meetmoment heet **T0 (Baseline)**.

1. Vul het eerste onderdeel in: **Screening: Inclusie & exclusie criteria.**


Hier worden de inclusie en exclusie criteria getoetst.


Indien de deelnemer volgens de ingevulde gegevens niet voldoet aan de criteria zal er een bericht verschijnen. Bijvoorbeeld:

1.1 Komt patiënt in aanmerking voor insuline verandering en is er tussen patiënt en zijn/haar behandelaar besloten de huidige insuline om te zetten naar Insuline Glargine U-300?


☐ Ja

☒ Nee

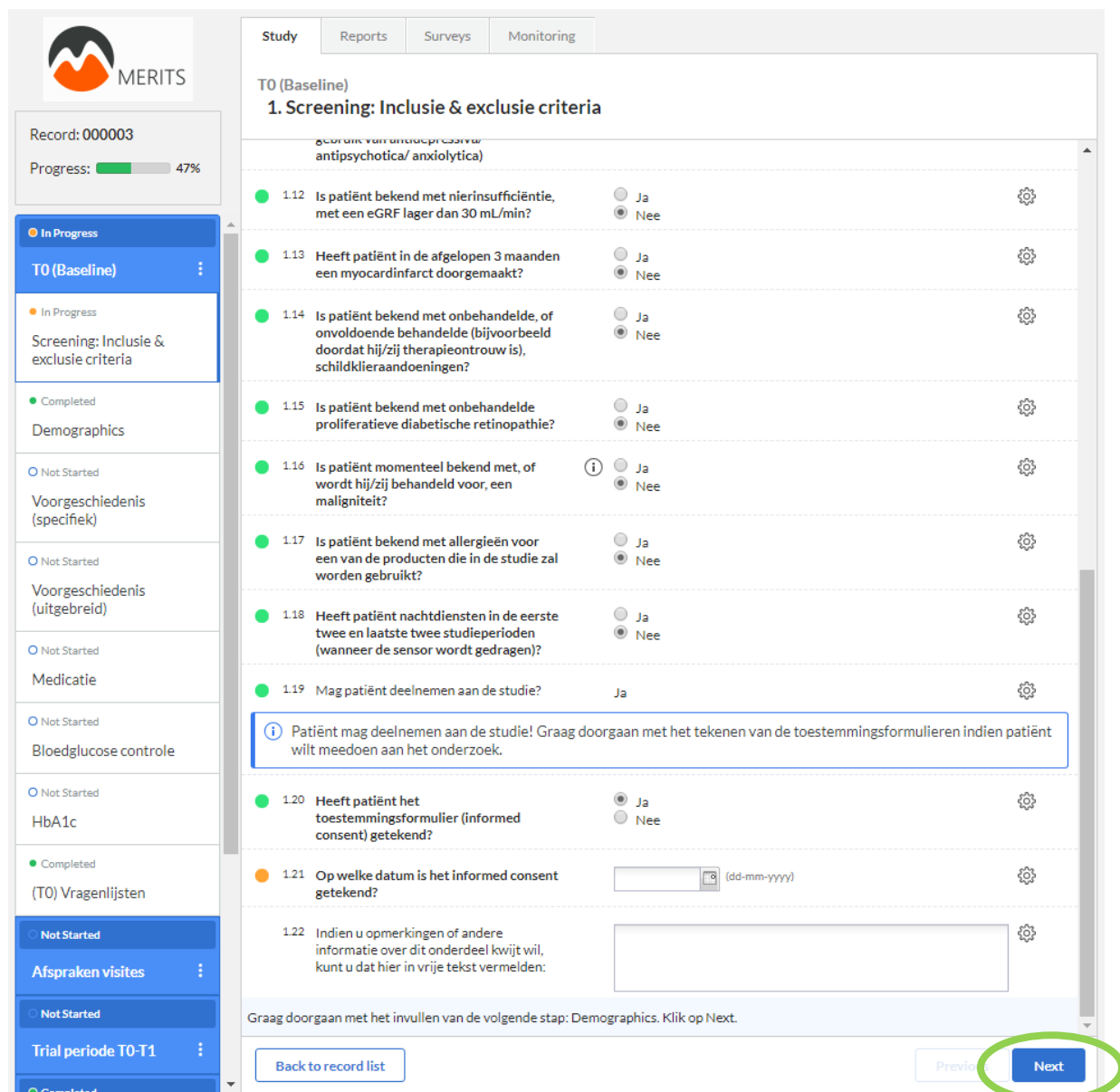


 Patiënt mag niet meedoen indien er niet van te voren een insuline verandering naar glargine U-300 is afgesproken tussen patiënt en behandelaar.

NB. Ga dan na of de informatie klopt en neem bij twijfel over deelname contact op met Cati Racca en Linda Muijs, de coördinerende onderzoekers.

	Standard Operating Procedure Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdsmoment</i>	Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020
---	---	---

U krijgt het volgende scherm te zien als u de screening invult en de patiënt aan de inclusiecriteria voldoet:




Voer het inclusiegesprek met de deelnemer en teken de toestemmingsformulieren indien patiënt wilt meedoen aan het onderzoek.

Let op! Ga pas verder als de toestemmingsformulieren zijn ondertekend en de datum van tekenen is ingevoerd.

Klik op Next om door te gaan met de volgende stap: *Demographics*.

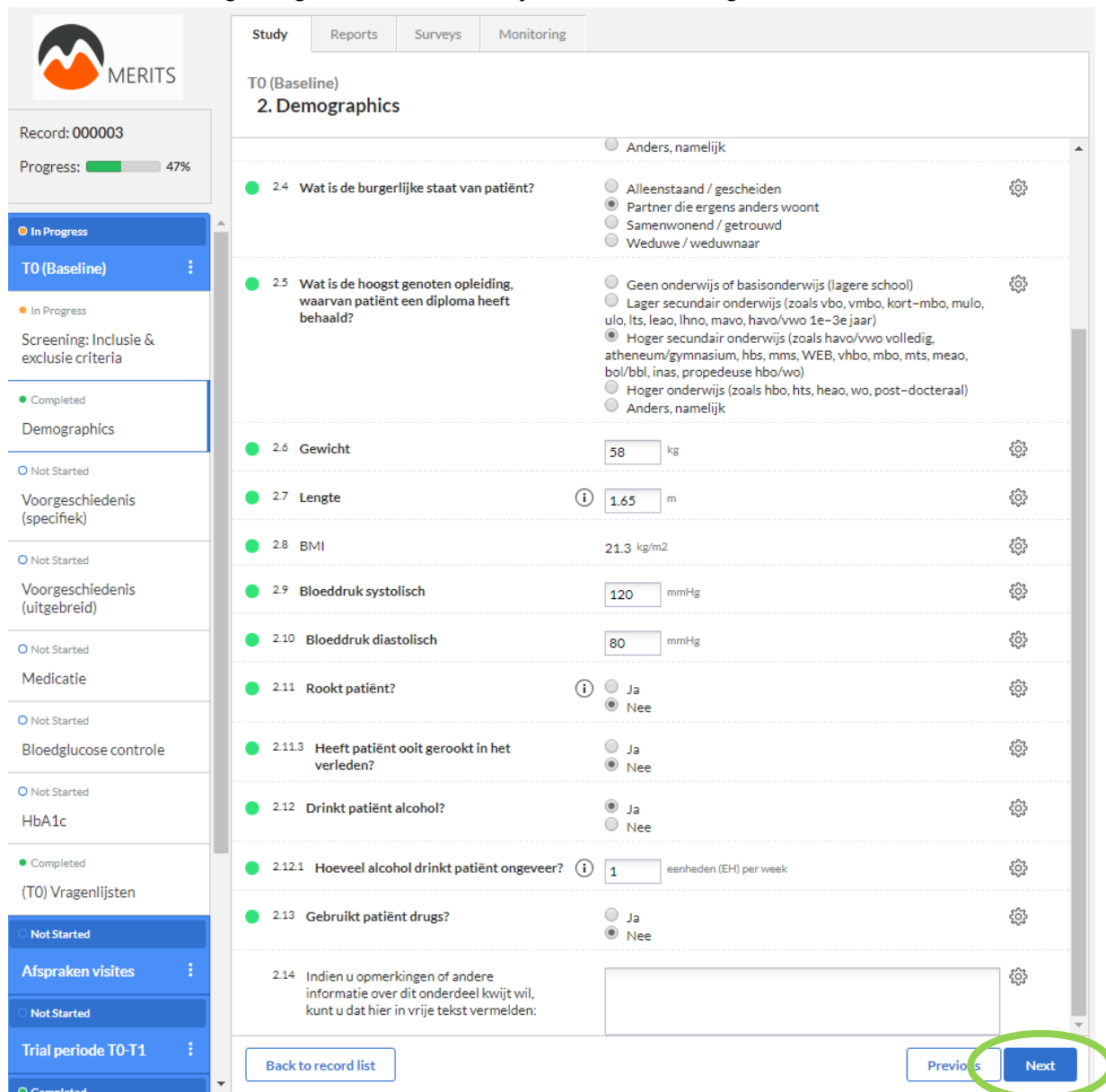
Bij problemen/vragen kunt u contact opnemen met Linda Muijs (coördinerend onderzoeker):
 E: mertis@amsterdamumc.nl T: 06 151 677 37

	<p style="text-align: center;">Standard Operating Procedure</p> <p style="text-align: center;">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdstipmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	--	--

2. Vul het tweede onderdeel in: **Demographics**.

Hierin worden een aantal demografische eigenschappen gevraagd. Vul bij bloeddruk in wat de huidige bloeddruk (tijdens visite gemeten) of meest recente bloeddruk is (gemeten onder normale omstandigheden, dus niet tijdens een ziekenhuis opname).

Indien alles volledig is ingevuld ziet het er bijvoorbeeld als volgt uit.




The screenshot shows the '2. Demographics' section of the MERITS Castor interface. The sidebar on the left lists various study components, with 'T0 (Baseline)' and 'Demographics' highlighted. The main content area contains several questions with radio button and text input options. The 'Next' button at the bottom right is highlighted with a green circle.

Questions and Answers:

- 2.4 Wat is de burgerlijke staat van patiënt?
 - ☐ Anders, namelijk
 - ☐ Alleenstaand / gescheiden
 - ☒ Partner die ergens anders woont
 - ☐ Samenwonend / getrouwd
 - ☐ Weduwe / weduwnaar
- 2.5 Wat is de hoogst genoten opleiding, waarvan patiënt een diploma heeft behaald?
 - ☐ Geen onderwijs of basisonderwijs (lagere school)
 - ☐ Lager secundair onderwijs (zoals vbo, vmbo, kort-mbo, mulo, ulo, lts, leao, lhno, mavo, havo/vwo 1e-3e jaar)
 - ☒ Hoger secundair onderwijs (zoals havo/vwo volledig, atheneum/gymnasium, hbs, mms, WEB, vhbo, mbo, mts, meao, bol/bbl, inas, propedeuse hbo/wo)
 - ☐ Hoger onderwijs (zoals hbo, hts, heao, wo, post-doctoraal)
 - ☐ Anders, namelijk
- 2.6 Gewicht: 58 kg
- 2.7 Lengte: 1.65 m
- 2.8 BMI: 21.3 kg/m²
- 2.9 Bloeddruk systolisch: 120 mmHg
- 2.10 Bloeddruk diastolisch: 80 mmHg
- 2.11 Rookt patiënt?
 - ☐ Ja
 - ☒ Nee
- 2.11.3 Heeft patiënt ooit gerookt in het verleden?
 - ☐ Ja
 - ☒ Nee
- 2.12 Drinkt patiënt alcohol?
 - ☒ Ja
 - ☐ Nee
- 2.12.1 Hoeveel alcohol drinkt patiënt ongeveer? 1 eenheden (EH) per week
- 2.13 Gebruikt patiënt drugs?
 - ☐ Ja
 - ☒ Nee
- 2.14 Indien u opmerkingen of andere informatie over dit onderdeel kwijt wilt, kunt u dat hier in vrije tekst vermelden:

Buttons: Back to record list, Previous, Next (highlighted).

Klik op Next om door te gaan met de volgende stap: Voorgeschiedenis (specifiek).

	<p style="text-align: center;">Standard Operating Procedure</p> <p style="text-align: center;">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdsmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	---	--

3. Vul nu volgens hetzelfde principe alle onderdelen in:

- a. Voorgeschiedenis (specifiek)
- b. Voorgeschiedenis (uitgebreid)
- c. Medicatie
- d. Bloedglucose controle
- e. HbA1c


Ruimte voor opmerkingen

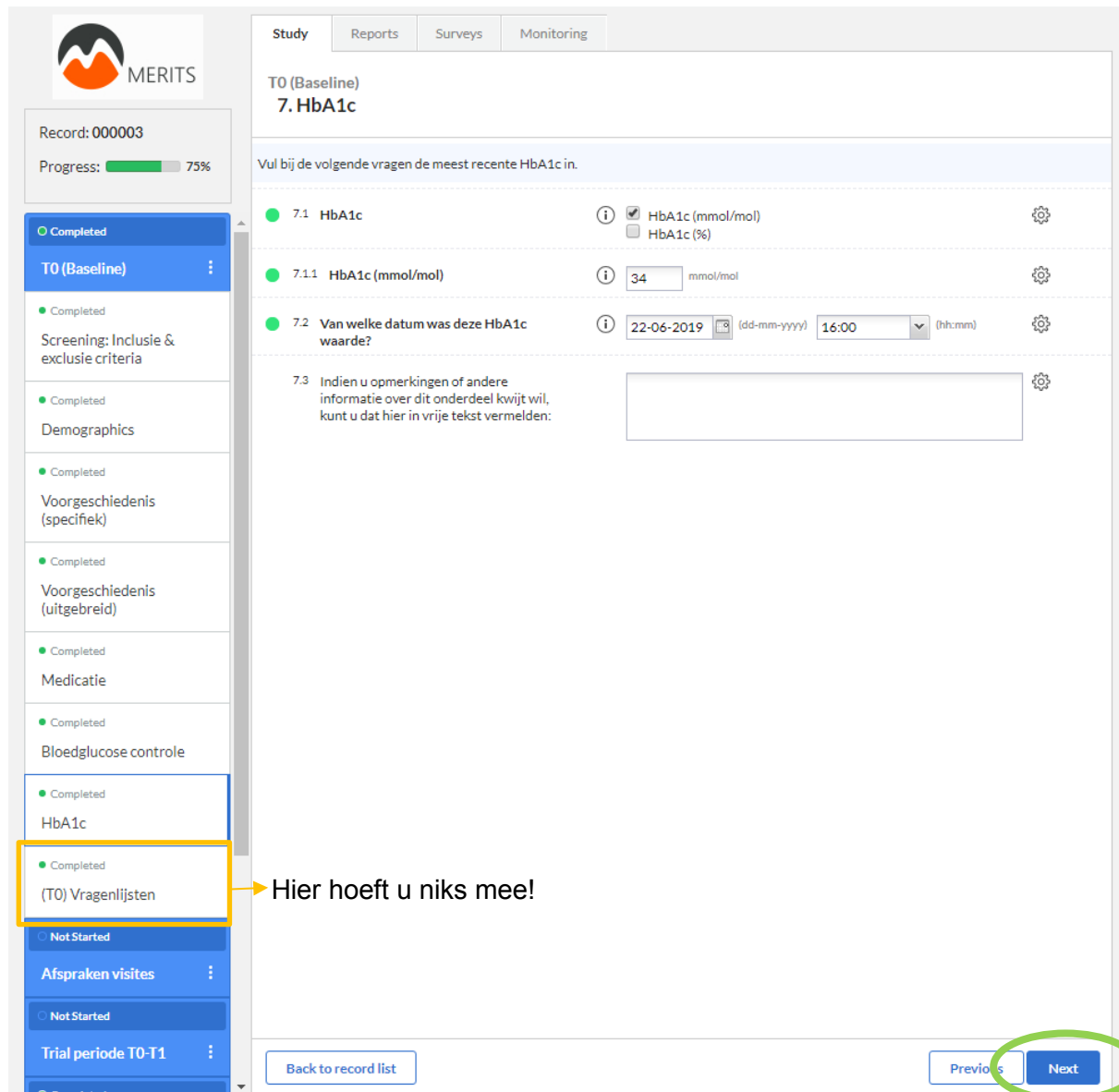
Op elke pagina kunt u eventuele opmerkingen kwijt in een tekstveld. Dit ziet er zo uit:

Indien u opmerkingen of andere informatie over dit onderdeel kwijt wil, kunt u dat hier in vrije tekst vermelden:



U krijgt het volgende scherm te zien als alle stappen op meetmoment T0 (Baseline) zijn ingevuld, zie volgende pagina.

	<p align="center">Standard Operating Procedure</p> <p align="center">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdsmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	---	--



Record: 000003
Progress: 75%

Completed
T0 (Baseline)

Completed
Screening: Inclusie & exclusie criteria

Completed
Demographics

Completed
Voorgeschiedenis (specifiek)

Completed
Voorgeschiedenis (uitgebreid)

Completed
Medicatie

Completed
Bloedglucose controle

Completed
HbA1c

Completed
(T0) Vragenlijsten

Not Started
Afspraken visites

Not Started
Trial periode T0-T1

Study Reports Surveys Monitoring

T0 (Baseline)
7. HbA1c

Vul bij de volgende vragen de meest recente HbA1c in.

7.1 HbA1c ☒ HbA1c (mmol/mol) ☐ HbA1c (%)

7.1.1 HbA1c (mmol/mol) mmol/mol


7.2 Van welke datum was deze HbA1c waarde? (dd-mm-yyyy) (hh:mm)

7.3 Indien u opmerkingen of andere informatie over dit onderdeel kwijt wil, kunt u dat hier in vrije tekst vermelden:


Back to record list Previous Next

Het invoeren van de baseline onderzoeksgegevens is gelukt. Hartelijk dank!

Klik op Next om de data van de afspraken van de visites van de deelnemer in te voeren (zo ver mogelijk is). U gaat naar onderdeel: **Afspraken visites**.

	<p align="center">Standard Operating Procedure</p> <p align="center">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdstipmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	--	--

Vul de afspraken zo ver mogelijk in:



Record: 000003

Progress: 72%

- Completed
- T0 (Baseline)
- Not Started
- Afspraken visites**
- Not Started
- Afspraken eerste trial periode
- Not Started
- Afspraken visites 2e trial periode (na T2 einde tritratie fase)
- Not Started
- Trial periode T0-T1

Study | Reports | Surveys | Monitoring

Afspraken visites

9. Afspraken eerste trial periode

9.1	Het inclusiegesprek met de patiënt staat gepland op:	<input type="text" value="dd-mm-yyyy"/>	<input type="text" value="hh:mm"/>	
9.2	Plaatsen van de eerste sensor staat gepland op:	<input type="text" value="dd-mm-yyyy"/>	<input type="text" value="hh:mm"/>	
9.3	Verwijderen van eerste sensor en plaatsen tweede sensor staat gepland op:	<input type="text" value="dd-mm-yyyy"/>	<input type="text" value="hh:mm"/>	
9.4	Inleveren tweede sensor staat gepland op:	<input type="text" value="dd-mm-yyyy"/>	<input type="text" value="hh:mm"/>	
9.5	Indien u opmerkingen of andere informatie over dit onderdeel kwijt wil, kunt u dat hier in vrije tekst vermelden:	<input type="text"/>		
9.6	Indien u opmerkingen of andere informatie over dit onderdeel kwijt wil, kunt u dat hier in vrije tekst vermelden:	<input type="text"/>		

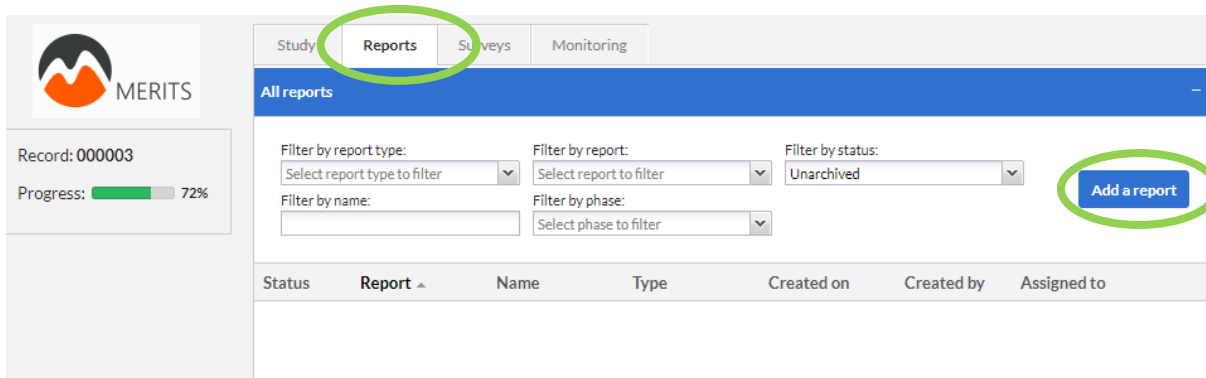
Gelukt!

U kunt nu bij de volgende studiefase de onderzoeksgegevens van meetmoment **Trail periode T0-T1** invoeren.

Voer z.s.m. ook de afspraken voor de 2^e trial periode in. Zie stap **Afspraken trial periode (na T2 einde tritratie fase)**.

4. Adverse Events (AE) en Serious Adverse Events (SAE) melden

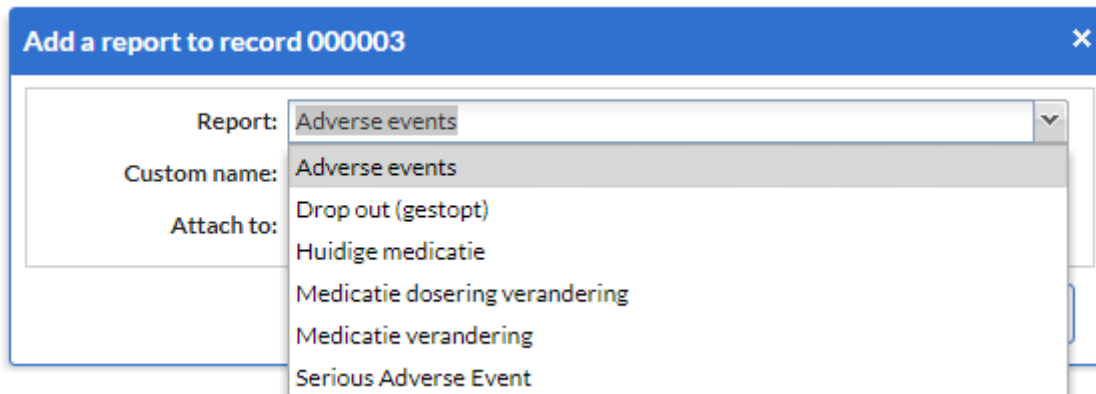
Voor het melden van Adverse Events of Serious Adverse Events, gaat u naar het tabblad **Reports**. Klik vervolgens op **Add report**.




Let op! Zie stappenplan MERITS voor uitleg melden (S)AE.

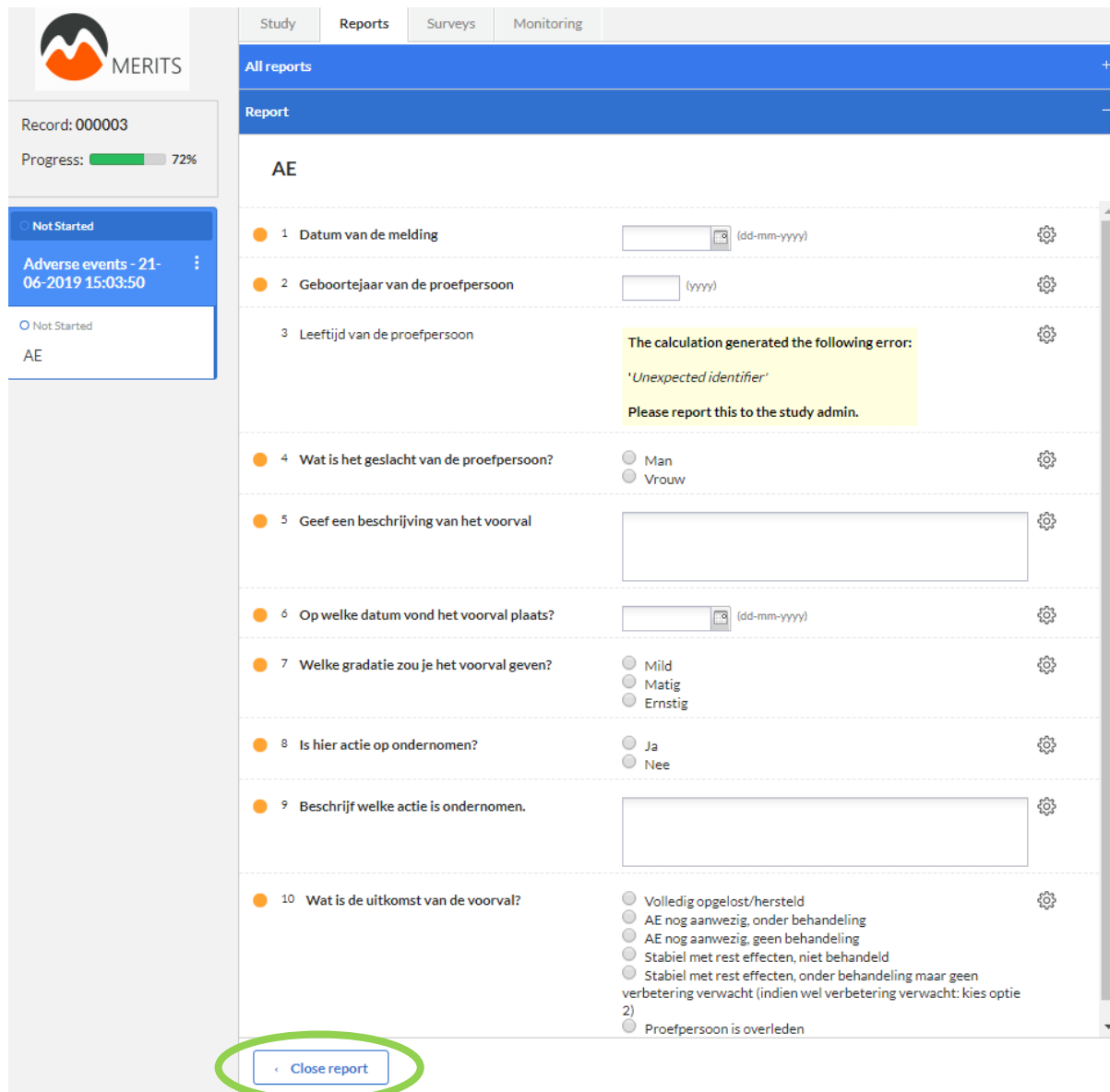
b. AE melden

Nadat u op Add report heeft geklikt komt er een scherm tevoorschijn. Klik op het pijltje bij **Report:** en selecteer **Adverse event**.



	<p align="center">Standard Operating Procedure</p> <p align="center">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens</p> <p align="center"><i>Per tijdsmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs</p> <p>Versie: 1.1</p> <p>Datum: 12/06/2020</p>
---	---	--

U krijgt het volgende scherm te zien:



Record: 000003
Progress: 72%


Not Started
Adverse events - 21-06-2019 15:03:50
Not Started
AE

Report

AE

- Datum van de melding (dd-mm-yyyy)
- Geboortejaar van de proefpersoon (yyyy)
- Leeftijd van de proefpersoon
**The calculation generated the following error:
'Unexpected identifier'
Please report this to the study admin.**
- Wat is het geslacht van de proefpersoon?
☐ Man
☐ Vrouw
- Geef een beschrijving van het voorval
- Op welke datum vond het voorval plaats? (dd-mm-yyyy)
- Welke gradatie zou je het voorval geven?
☐ Mild
☐ Matig
☐ Ernstig
- Is hier actie op ondernomen?
☐ Ja
☐ Nee
- Beschrijf welke actie is ondernomen.
- Wat is de uitkomst van de voorval?
☐ Volledig opgelost/hersteld
☐ AE nog aanwezig, onder behandeling
☐ AE nog aanwezig, geen behandeling
☐ Stabiël met rest effecten, niet behandeld
☐ Stabiël met rest effecten, onder behandeling maar geen verbetering verwacht (indien wel verbetering verwacht: kies optie 2)
☐ Proefpersoon is overleden

Close report

Vul de gegevens in totdat alle 'bolletjes' groen worden.  en klik op **Close report**.

De AE verschijnt in de **Reports** lijst.

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

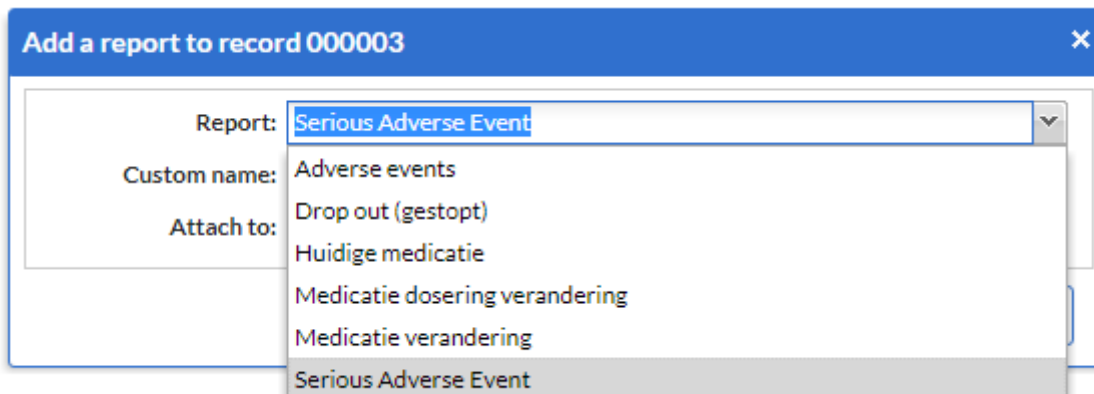
Status	Report	Name	Type	Created on	Created by	Assigned to
	Adverse events	Adverse events...	Event	2019-06-21 15...	Linda Muijs	No parent

Bij problemen/vragen kunt u contact opnemen met Linda Muijs (coördinerend onderzoeker):
E: mertis@amsterdamumc.nl T: 06 151 677 37


	<p style="text-align: center;">Standard Operating Procedure</p> <p style="text-align: center;">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens <i>Per tijdsmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs Versie: 1.1 Datum: 12/06/2020</p>
---	---	--


c. SAE melden

Nadat u op Add report heeft geklikt komt er een scherm tevoorschijn. Klik op het pijltje bij **Report:** en selecteer **Serious Adverse Event**.



U krijgt het volgende scherm te zien, zie volgende pagina:

	<p align="center">Standard Operating Procedure</p> <p align="center">Castor: Invoeren van onderzoeksgegevens</p> <p align="center"><i>Per tijdsmoment</i></p>	<p>Auteur: L.T. Muijs</p> <p>Versie: 1.1</p> <p>Datum: 12/06/2020</p>
---	---	--



Record: 000003

Progress: 72%

Not Started

Serious Adverse Event - 21-06-2019 15:22:12

Not Started

SAE

Study Reports Surveys Monitoring

All reports

Report

SAE

- Datum van de melding (dd-mm-yyyy)
- Geboortjaar van de proefpersoon (yyyy)
- Leeftijd van de proefpersoon

The calculation generated the following error:
'Unexpected identifier'
Please report this to the study admin.
- Wat is het geslacht van de proefpersoon?

☐ Man
☐ Vrouw
- Wat zijn de gevolgen voor de uitvoering van het onderzoek?

☐ Opschorten onderzoek ofwel 'on hold' zetten van het onderzoek
☐ Beëindiging onderzoek
☐ Aanpassing proefpersoneninformatie
☐ Aanpassing dosering
☐ Aanpassing in/exclusiecriteria
☐ Anders
- Indien de optie 'anders' gekozen is bij de vorige vraag, geef hier de gevolgen aan:
- Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding?

☐ Een onverwachte uitkomst van een verwacht ernstige bijwerking
☐ Een SAE gerelateerd aan een onderzoeksbehandeling of studieprocedure
☐ Een SAE gerelateerd aan een medisch hulpmiddel
☐ Een SAE gerelateerd aan falen van apparatuur
☐ Anders
- Indien de optie 'anders' gekozen is bij de vorige vraag, geef hier de andere categorie aan:
- Geef een beschrijving van het voorval

Close report

Vul de gegevens in totdat alle 'bolletjes' groen worden. en klik op **Close report.**

De SAE verschijnt in de **Reports** lijst.

Study Reports Surveys Monitoring						
All reports						
Filter by report type: <input type="text"/> Select report type to filter Filter by name: <input type="text"/> Filter by report: <input type="text"/> Select report to filter Filter by phase: <input type="text"/> Select phase to filter Filter by status: <input type="text"/> Unarchived Add a report						
Status	Report	Name	Type	Created on	Created by	Assigned to
●	Adverse events	Adverse events...	Event	2019-06-21 15...	Linda Muijs	No parent
●	Serious Advers...	Serious Advers...	Event	2019-06-21 15...	Linda Muijs	No parent

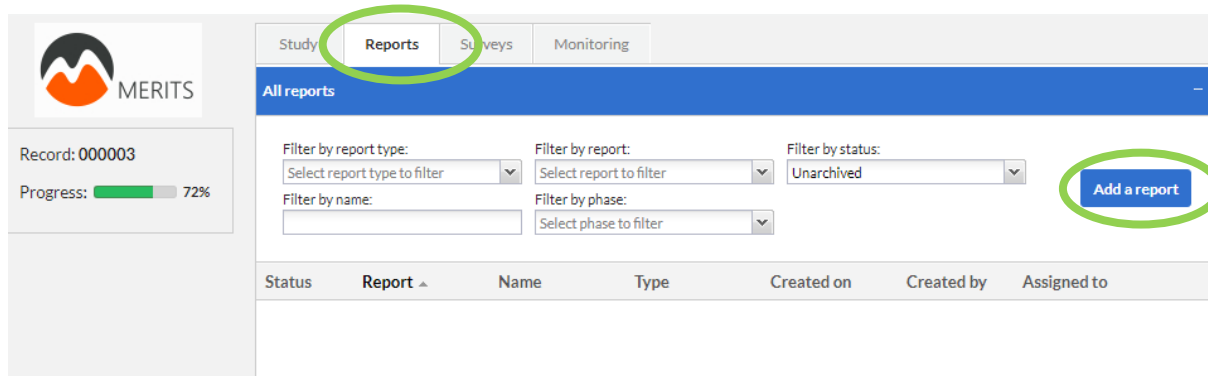
Bij problemen/vragen kunt u contact opnemen met Linda Muijs (coördinerend onderzoeker):

E: mertis@amsterdamumc.nl

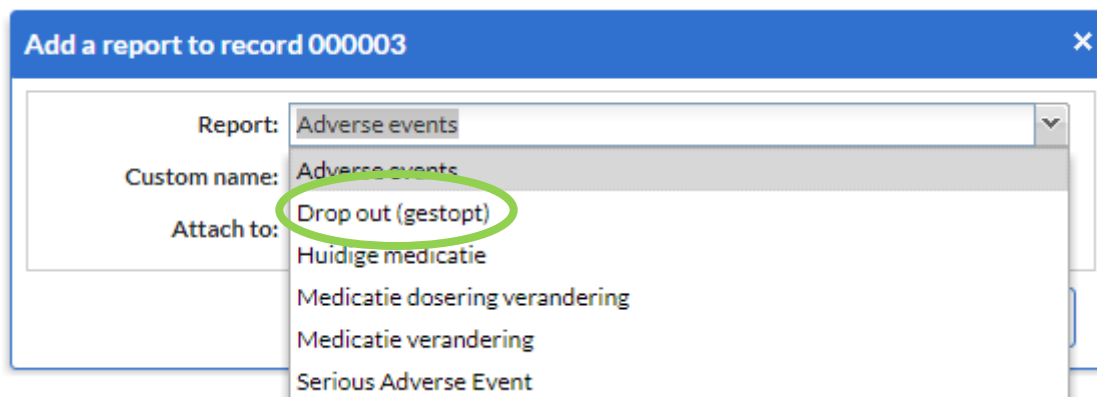
T: 06 151 677 37

5. Drop out (stop deelname) melden


Voor het melden dat een deelnemer heeft besloten niet meer te willen deelnemen aan het onderzoek (drop out) kunt u dit ook als een report melden. U gaat dan naar het tabblad **Reports**. Klik vervolgens op **Add report**.



Nadat u op Add report heeft geklikt komt er een scherm tevoorschijn. Klik op het pijltje bij **Report:** en selecteer **Drop out (gestopt)**.



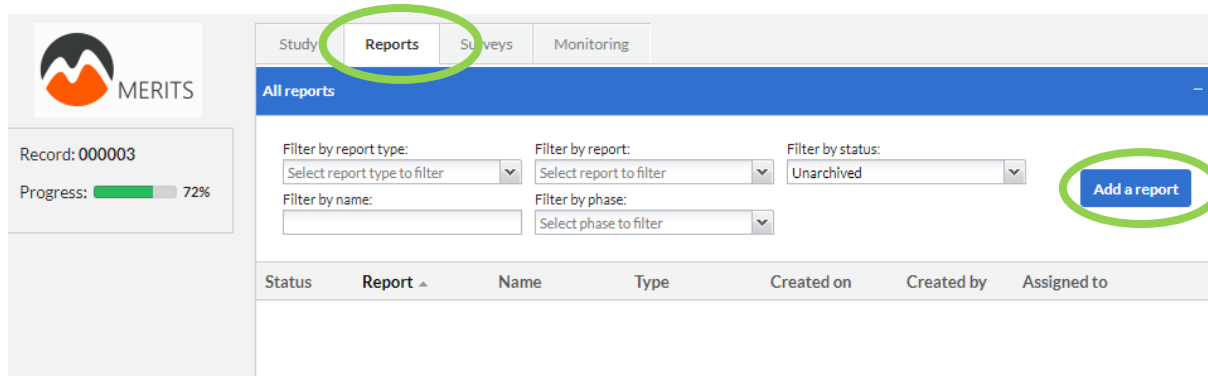
U krijgt dan een aantal vragen die u moet invullen.

Vul de gegevens in totdat alle 'bolletjes' groen worden.  en klik op **Close report**.

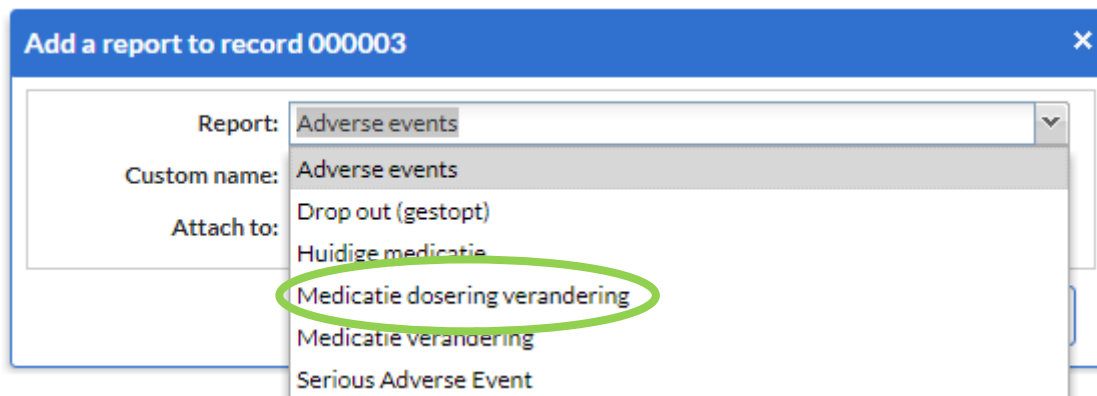
De Drop out report verschijnt in de **Reports** lijst.

6. Medicatie dosering verandering melden


Voor het melden dat de dosering van de langwerkende insuline gewijzigd is tijdens meetperiode 1 of 2, óf de dosering van de kortwerkende insuline is gewijzigd gedurende de loop van het onderzoek, kunt u dit ook als een report melden. U gaat dan naar het tabblad **Reports**. Klik vervolgens op **Add report**.



Nadat u op Add report heeft geklikt komt er een scherm tevoorschijn. Klik op het pijltje bij **Report:** en selecteer **Medicatie dosering verandering**.



U krijgt dan een aantal vragen die u moet invullen.

Vul de gegevens in totdat alle 'bolletjes' groen worden.  en klik op **Close report**.

De Drop out report verschijnt in de **Reports** lijst.