

Betreft: DUMAS

Beste collega/medeonderzoeker,

Zoals waarschijnlijk bekend is er een nieuwe patiënt in jullie ziekenhuis geïnccludeerd in DUMAS. Hierbij een checklist met de studiehandelingen voor de aankomende dagen. Vul alle data in OpenClinica in.

Dag 0 (inclusiedatum)

- Meld onder beleid in het elektronisch patiëntendossier (EPD) dat de patiënt opgenomen is in deze studie, wat het studienummer is en welke behandeling de patiënt heeft gehad. Indien aanwezig, vul ook het specifieke trial-onderdeel in het EPD in.
- Extra bloed afnemen (deze studiehandeling gebeurt niet in elk centrum)
 - Na inclusie maar voor interventie (op de SEH)
 - 1 uur na randomisatie, dus direct na het staken van de pomp
 - 3 uur na randomisatie, dus 2 uur na het staken van de pomp
- Indien van toepassing: SAE tijdens intraveneuze trombolysie? Coördinerend onderzoeker of lokale hoofdonderzoeker gewaarschuwd? CRF direct invullen.

Dag 1 (24 uur na randomisatie)

- Informed consent zo snel mogelijk afnemen.
- Controle MRI maken tussen 24-48 uur na behandeling. In het geval van een contra-indicatie voor een MRI, maak dan een blanco CT hersenen en CT perfusie.
- Bloed afnemen na 24 uur (deze studiehandeling gebeurt niet in elk centrum)
- NIHSS score afnemen door de arts. CRF invullen.
- SAE? Coördinerend onderzoeken gewaarschuwd? CRF direct invullen.

Dag 5 tot 7 na randomisatie (of bij ontslag als dit eerder is)

- NIHSS score afnemen door de arts. CRF invullen.
- SAE? Coördinerend onderzoeker of lokale hoofdonderzoeker gewaarschuwd? CRF direct invullen.

Ontslag

- Ga naar <https://dumas-trial.nl/ontslag.php> (username en wachtwoord: zie randomisatie zakkaartje). Vul daar aanvullende informatie over de patiënt in (contactgegevens patiënt, contactpersonen, huisarts en ontslagbestemming). Deze gegevens worden beveiligd verzonden en zijn zeer belangrijk voor de (telefonische) follow-up.
- Informed consent formulieren inscannen en opsturen naar: dumas@erasmusmc.nl
- SAE? Coördinerend onderzoeken gewaarschuwd? CRF direct invullen.

Bij vragen of verdere informatie kunt u altijd contact opnemen met de DUMAS onderzoekers.

Met vriendelijke groet,

Het DUMAS team

Bob Roozenbeek, neuroloog Erasmus MC

Nadinda van der Ende

Coördinerend onderzoekers DUMAS

E: dumas@erasmusmc.nl

T: 06-39583967

Aad van der Lugt, neuroradioloog Erasmus MC

Diederik Dippel, neuroloog Erasmus MC

Hoofdonderzoekers DUMAS