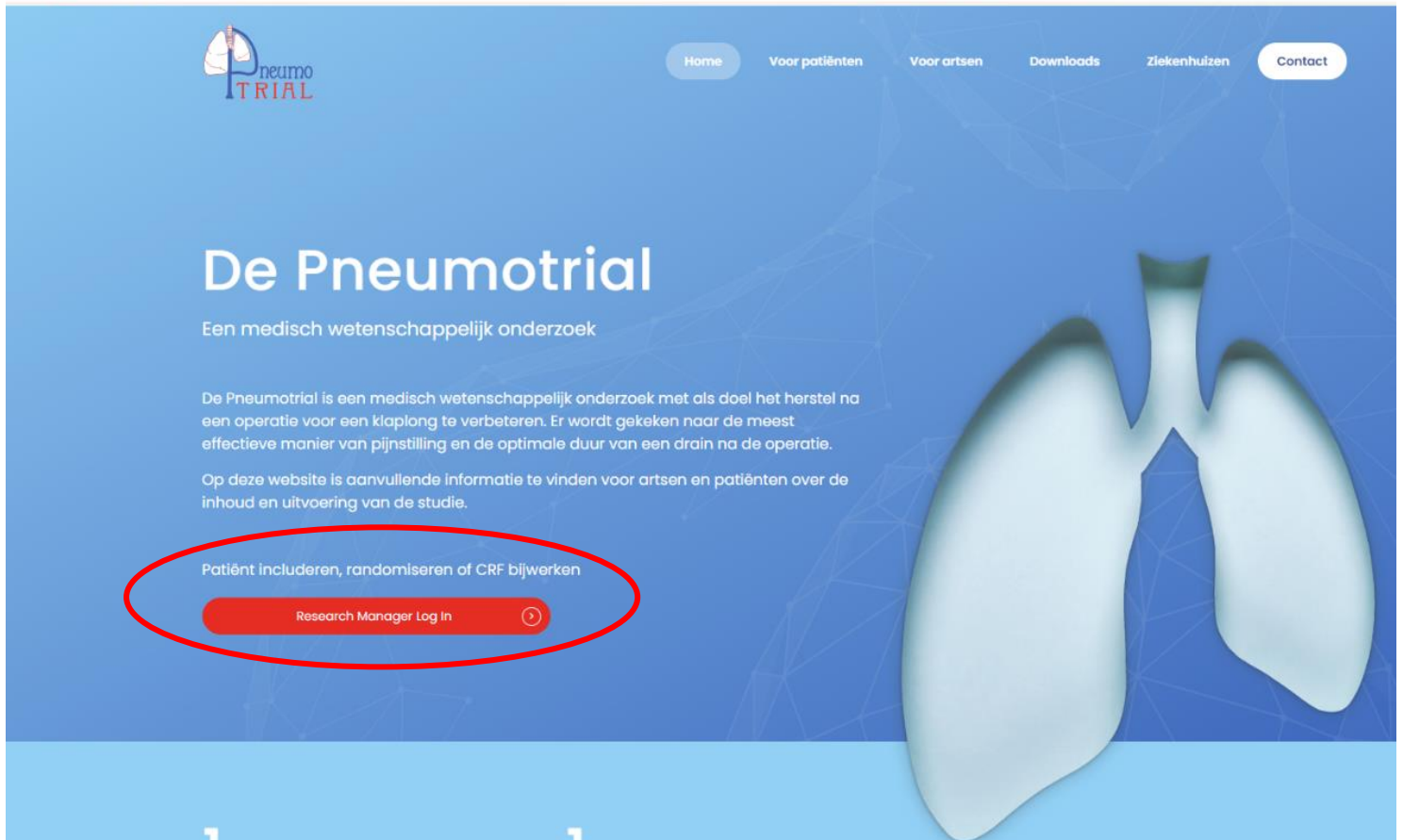


Via de website [www.pneumotrial.com](http://www.pneumotrial.com) kunt u in Research Manager inloggen

<https://pneumotrial.com>



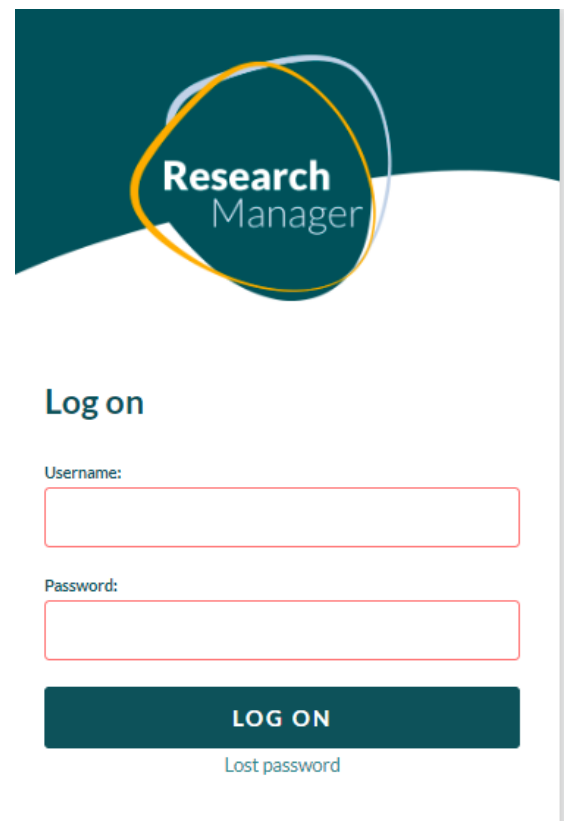
The screenshot shows the homepage of the Pneumotrial website. At the top left is the PneumoTRIAL logo. A navigation menu at the top right includes 'Home', 'Voor patiënten', 'Voor artsen', 'Downloads', 'Ziekenhuizen', and 'Contact'. The main heading is 'De Pneumotrial', followed by the subtitle 'Een medisch wetenschappelijk onderzoek'. Below this, there is a paragraph describing the study's goal: 'De Pneumotrial is een medisch wetenschappelijk onderzoek met als doel het herstel na een operatie voor een klaplong te verbeteren. Er wordt gekeken naar de meest effectieve manier van pijnstilling en de optimale duur van een drain na de operatie.' Another paragraph states: 'Op deze website is aanvullende informatie te vinden voor artsen en patiënten over de inhoud en uitvoering van de studie.' A red circle highlights the text 'Patiënt includeren, randomiseren of CRF bijwerken' and the 'Research Manager Log In' button below it.

**Inloggen met persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord**

**Wachtwoord vergeten?** → opvragen via inlogpagina

**Inlognaam vergeten?** → opvragen bij arts-onderzoeker

[Quirine.van.steenwijk@mmc.nl](mailto:Quirine.van.steenwijk@mmc.nl) | 040-888-7243

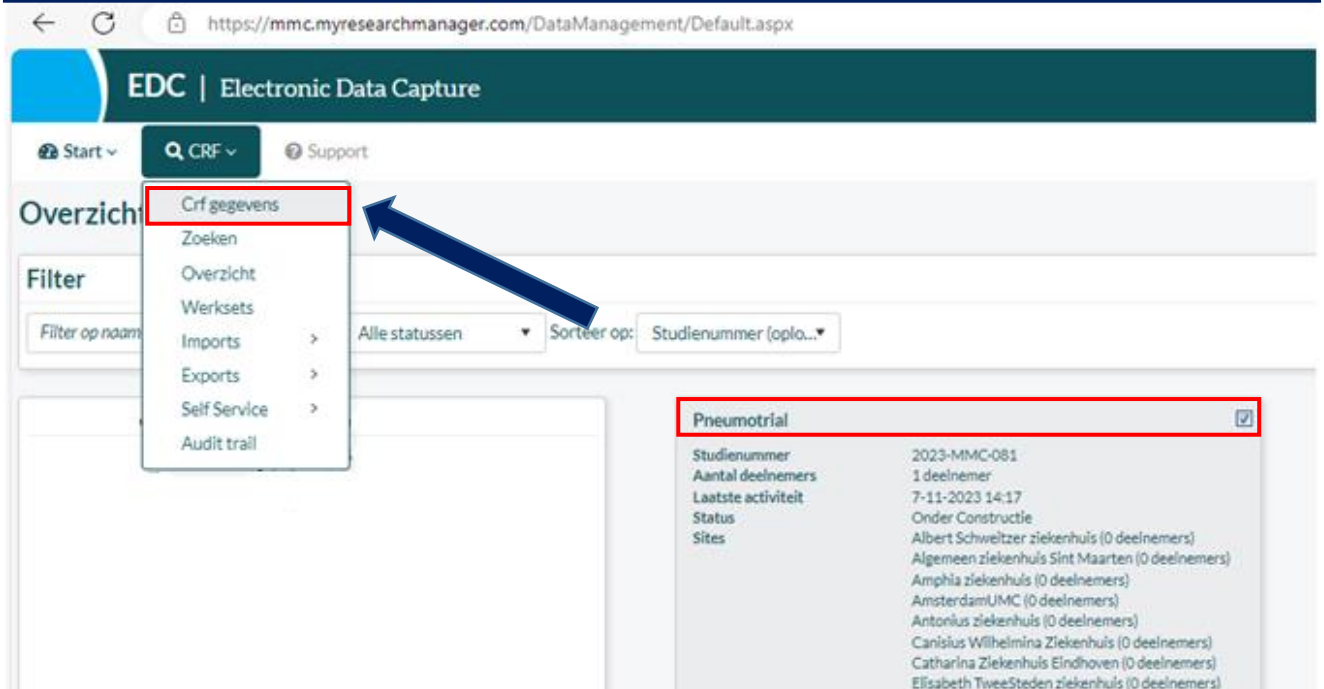


The screenshot shows the Research Manager login page. At the top, there is a logo for 'Research Manager' with a stylized orange and blue circle. Below the logo, the heading 'Log on' is displayed. There are two input fields: 'Username:' and 'Password:'. Below these fields is a dark green button labeled 'LOG ON'. Underneath the button is a link for 'Lost password'.

## Patiënt includeren en randomiseren

### Stap 1: CRF gegevens

Na het inloggen, verschijnt op uw home pagina de studie Pneumotrial. Selecteer in de balk bovenaan -> CRF -> CRF gegevens



The screenshot shows the EDC | Electronic Data Capture interface. The top navigation bar includes 'Start', 'CRF', and 'Support'. A dropdown menu is open under 'CRF', with 'Crf gegevens' highlighted by a red box and a blue arrow pointing to it. Below the menu, there is a search bar and a filter section. The main content area displays a table with the study 'Pneumotrial' highlighted by a red box. The table contains the following information:

Pneumotrial	
Studienummer	2023-MMC-081
Aantal deelnemers	1 deelnemer
Laatste activiteit	7-11-2023 14:17
Status	Onder Constructie
Sites	Albert Schweitzer ziekenhuis (0 deelnemers) Algemeen ziekenhuis Sint Maarten (0 deelnemers) Amphia ziekenhuis (0 deelnemers) AmsterdamUMC (0 deelnemers) Antonius ziekenhuis (0 deelnemers) Canisius Wilhelmina Ziekenhuis (0 deelnemers) Catharina Ziekenhuis Eindhoven (0 deelnemers) Elisabeth TweeSteden ziekenhuis (0 deelnemers)



The screenshot shows the EDC | Electronic Data Capture interface, specifically the 'Data invoer' section. The top navigation bar includes 'Start', 'CRF', and 'Support'. The main content area displays a list of hospitals under the heading 'Data invoer'. The list is sorted by 'Invoerdatum'. The 'Deelnemer toevoegen' button is highlighted by a red box and a blue arrow pointing to it.

**Deelnemer toevoegen**

Selecteer uw ziekenhuis en vervolgens "deelnemer toevoegen"

### Stap 3: Patiënt toevoegen

Het deelnemernummer wordt automatisch gegenereerd bij het opslaan. Notificatie mag leeg blijven.

Vul de inschrijfdatum in EN het e-mailadres van de patiënt (nodig voor de vragenlijsten).

Druk vervolgens op “opslaan en openen”.

### Stap 4: Patiënt toevoegen

Het scherm patiënt details wordt geopend, de “randomiseer” knop is nog niet actief.

Open de patiënt door op het patiëntnummer te drukken. Selecteer vervolgens “Pneumotrial” en daarna “T-2: voor randomisatie” om de stratificatie gegevens en in- en exclusiecriteria in te vullen.

## Stap 5: Patiënt toevoegen

Vul de stratificatie gegevens in. De pleurodese techniek is in een centrum altijd hetzelfde dus OF pleurectomie OF talkage.

Vul daarna de in- en exclusie criteria in.

Selecteer als laatste of de patiënt de vragenlijsten digitaal of op papier wil ontvangen (**voorkeur digitaal**) en op welke dag de operatie plaatsvindt.

Klik vervolgens op de balk rechts boven op **“opslaan als voltooid”**.

Data invoer Pneumotrial-15-00002 - Pneumotrial - T-2: voor randomisatie

Alles leegmaken  
  Opslaan als ontbrekend  
  Opslaan als onvoltooid  
  Opslaan als voltooid

**Stratificatiegegevens - pleurodese techniek**

Pleurodese techniek (in één centrum altijd zelfde techniek)  Pleurectomie  Talkage

---

**Stratificatiegegevens - Leeftijd**

Leeftijd patiënt  < 40 jaar  = of > 40 jaar

---

**Voldoet de patiënt aan de inclusiecriteria?**

- Patiënt ondergaat een operatie voor een pneumothorax door middel van VATS pleurectomie of talkage.  Ja  Nee

- Een preoperatieve CT-scan van de thorax om secundaire pneumothorax uit te sluiten (max 5 jaar oud).

- Leeftijd => 16 jaar

- Informed consent is getekend

---

**Zijn onderstaande exclusie criteria van toepassing?**

- Patiënt heeft een voorgeschiedenis van ipsilaterale thoraxchirurgie of radiotherapie?  Ja  Nee

- Pneumothorax is veroorzaakt door een onderliggende longaandoening (secundaire spontane pneumothorax) (bulleus emfysem geen exclusie criterium).

- Contra-indicatie voor epiduraal?

- Chronisch gebruik van opiaten (> 3 mnd)?


- Allergie voor gebruikte analgetica?

- Patiënt beheerst onvoldoende de Nederlandse taal?

---

**Ontvangen van vragenlijsten**

Op welke manier ontvangt patiënt vragenlijsten?  Digitaal via de mail (voorkeur)  Op papier

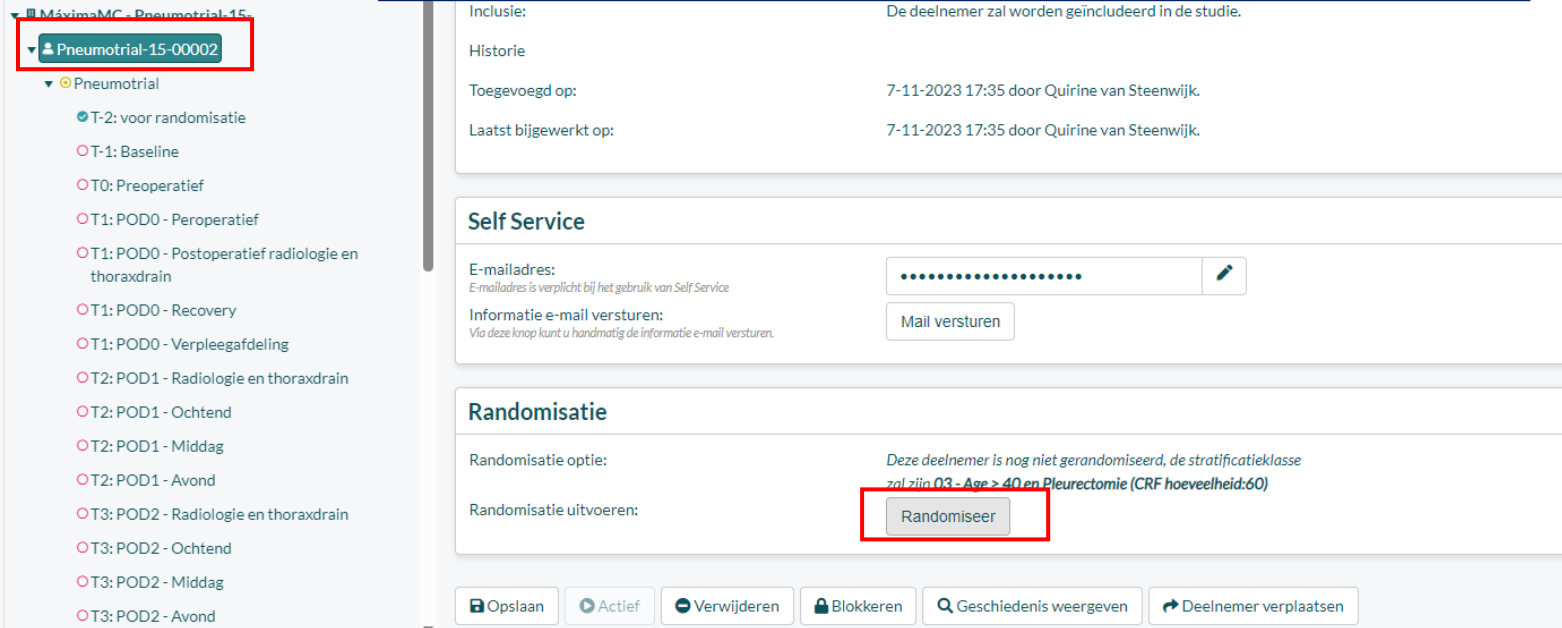
Datum operatie.  

Mocht de definitieve operatie datum nog niet bekend zijn, laat deze dan leeg tot die bekend is. Deze datum moet wel goed ingevuld zijn vóór de operatie, want de patiënt ontvangt op basis van deze datum de dagelijkse vragenlijsten na de operatie.

## Stap 6: Randomiseren

Als alle gegevens bij “T-2: voor randomisatie” zijn ingevuld, is de “randomisatie” knop actief geworden.

Ga terug naar het scherm “patiënt details” door het patiëntnummer links in het scherm te selecteren. Klik op **randomiseer**.




Inclusie: De deelnemer zal worden geïncludeerd in de studie.

Historie

Toegevoegd op: 7-11-2023 17:35 door Quirine van Steenwijk.

Laatst bijgewerkt op: 7-11-2023 17:35 door Quirine van Steenwijk.

**Self Service**

E-mailadres:  

E-mailadres is verplicht bij het gebruik van Self Service

Informatie e-mail versturen:

Via deze knop kunt u handmatig de informatie e-mail versturen.

**Randomisatie**

Randomisatie optie: *Deze deelnemer is nog niet gerandomiseerd, de stratificatieklasse zal zijn 03 - Age > 40 en Pleurectomie (CRF hoeveelheid:60)*

Randomisatie uitvoeren:

## Stap 7: Randomisatie gegevens in EPD noteren

De patiënt is gerandomiseerd en u ziet welk drain- en pijnstillingsbeleid de patiënt krijgt. Copy-paste deze gegevens in het EPD. Het CRF nummer van de patiënt staat links in het blauw aangegeven. In dit voorbeeld is dat **Pneumotrial-15-00002**. Dit nummer moet vermeld worden op alle vragenlijsten/ dagboekje van de patiënt.



**Randomisatie**

Randomisatie optie: Drain zsm uit + ss-PVB

Randomisatie nummer: 03\_06\_Groep4

Randomisatiecode: Drain zsm uit + ss-PVB

Gerandomiseerd op: 7-11-2023 17:48 door Quirine van Steenwijk.

Randomisatie uitvoeren: