

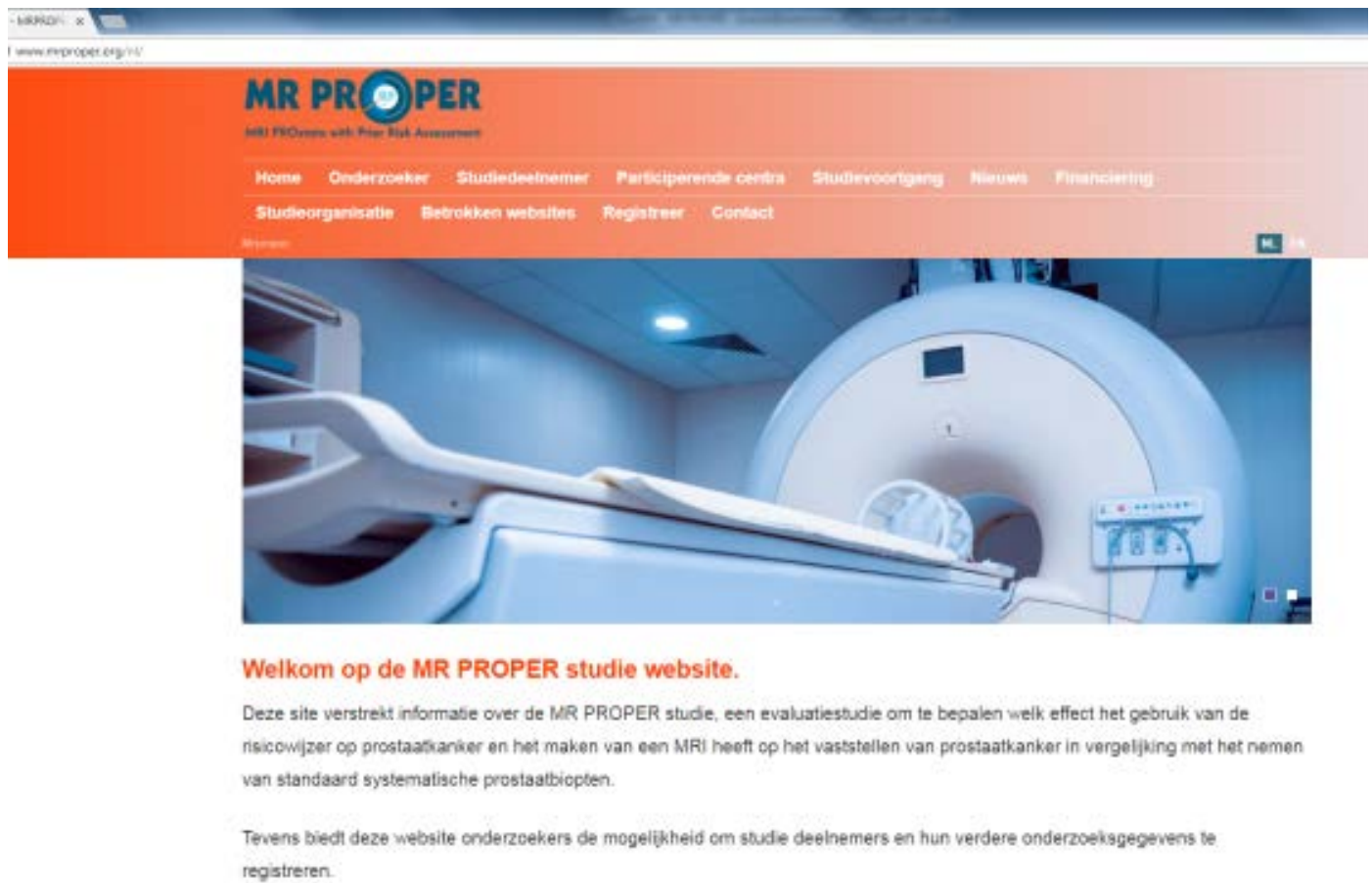
HOE INCLUDEER/REGISTREER IK EEN PATIËNT/DATA?



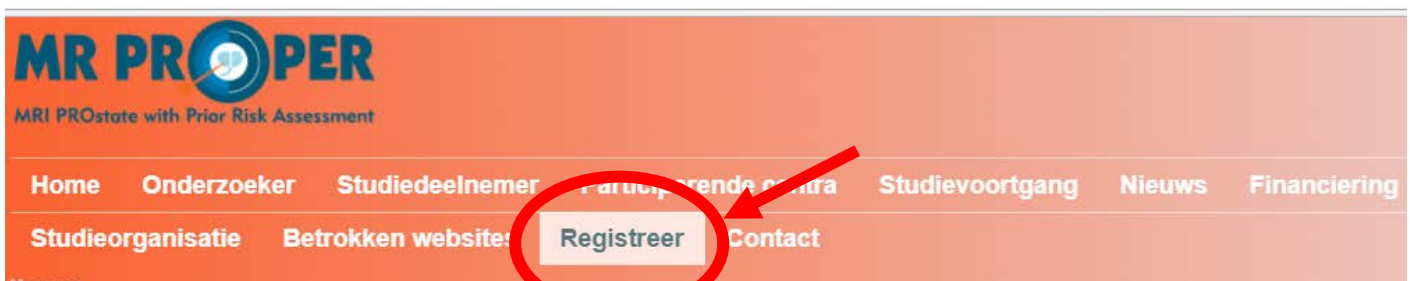
Instructies over de MR PROPER website en Open Clinica.

Inclusie van een patiënt:

Stap 1: bezoek in uw webbrowser (Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari) de website van de MR PROPER studie → www.mrproper.org.



Stap 2: Klik vervolgens in het hoofdmenu bovenaan de website op de knop **'REGISTREER'** (zie hieronder).



Stap 3: Klik vervolgens op de pagina waar u nu bent op de tekst **'REGISTREER EEN STUDIEDEELNEMER'** (zie volgende pagina).

Registreer een studiedeelnemer

Welkom op de pagina om studiedeelnemers en hun onderzoekgegevens te registreren. Maak gebruik van de aan u verstrekte gebruikersnaam en wachtwoord. Onderstaande links bevatten invulinstructies over de formulieren in OpenClinica.










- [Registreer een studiedeelnemer](#)
- [Link naar instructiefilmpje OpenClinica \(Youtube\)](#)
- [Link naar PDF-file met OpenClinica instructie](#)

Stap 4: U wordt nu doorgelinkt naar de inlogpagina van OpenClinica. Log vervolgens in met de aan u verstrekte gebruikersnaam en wachtwoord.









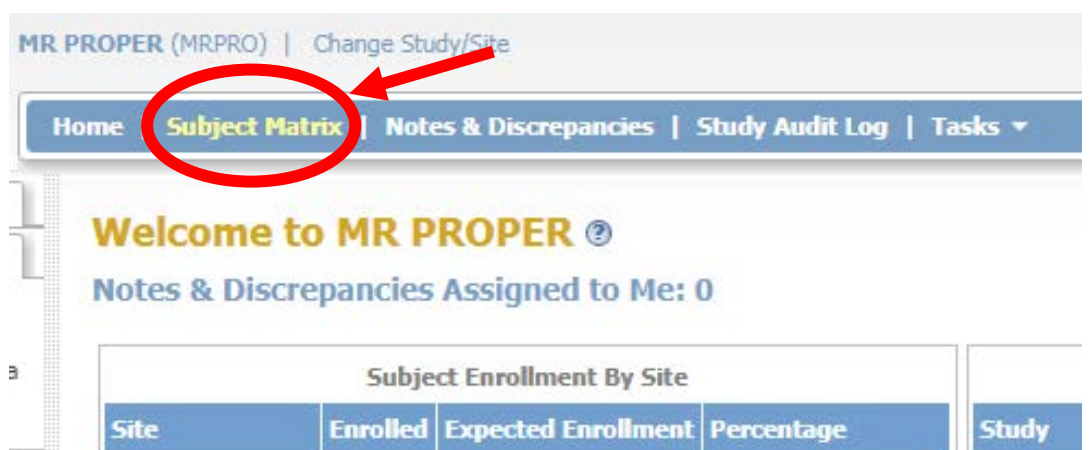
Stap 5: Welkom in OpenClinica. Klik in het hoofdmenu bovenaan in OpenClinica op **'SUBJECT MATRIX'**. Hier vind u een overzicht van alle geïncludeerde patiënten in uw centrum en in welk studie-event reeds data is toegevoegd. In de linker kolom staat een legenda waar de betekenis van elk icoon in wordt uitgelegd.

Statuses

-  Not Started
-  Scheduled
-  Data Entry Started
-  Stopped
-  Skipped
-  Completed
-  signed
-  Locked
-  Invalid

Actions

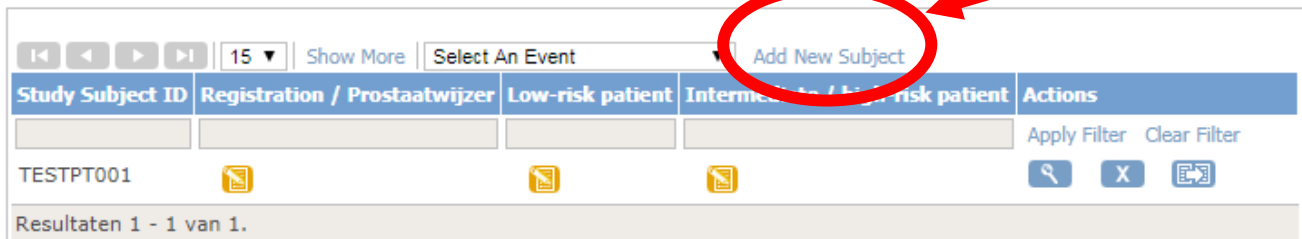
-  View
-  Edit
-  Remove
-  Restore
-  Reassign
-  Sign



Site	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage	Study
------	----------	---------------------	------------	-------

Stap 6: Nu kunt u een nieuwe patiënt includeren/registreren door op 'ADD NEW SUBJECT' te klikken.

Subject Matrix for MR PROPER



Study Subject ID	Registration / Prostaatwijzer	Low-risk patient	Intermediate / High-risk patient	Actions
TESTPT001				

Resultaten 1 - 1 van 1.

Stap 7: Vul in dit scherm (zie hieronder) alle lege velden in. Bij Study Subject ID gebruikt u de afkorting van uw centrum (Erasmus MC = EMC) en vervolgens codeert u elke patiënt in oplopende volgorde 001, 002, 003 etc. Dus bijvoorbeeld EMC001, EMC002 etc. Aangezien bij registratie altijd als eerst het CRF Registration/Prostaatwijzer ingevuld moet worden kiest u die optie bij Study Event.

Add New Subject

Study Subject ID: *

Enrollment Date:

Sex:

Date of Birth:

Study Event: *

Start Date:

Stap 8: U kunt nu data gaan invoeren door op de knop ENTER DATA te klikken.

View Subject: TESTPT002

Study Subject Record

Events

Page 1 of 1

Event (Occurrence Number)	Start Date	Location	Status	Actions	CRFs (Name, Version, Status, Updated, Actions)
Registration / Prostaatwijzer	28-09-2017		scheduled		MRPRO_Reg_ProstaatWijzer_FINAL 1.0 <input type="button" value="Enter Data"/>

Stap 9: Vul het eerste CRF in, waarbij u in ieder geval aangeeft wat de PSA waarde van patiënt en het resultaat van het rectaal toucher (DRE) is. Is er ook een prostaatecho (TRUS) uitgevoerd, vul dan ook die gegevens in svp voor een nog nauwkeurigere risicocalculatie. Het CRF zal vervolgens automatisch de overall kans op prostaatkanker en de kans op hooggradig prostaatkanker voor u berekenen (formules zijn gelijk aan degenen die gebruikt worden op www.prostaatwijzer.nl) en een conclusie genereren, namelijk low-risk of intermediate/high-risk patiënt. Op die manier kunnen er geen misverstanden/twijfels bestaan over tot welke studiegroep de nieuwe patiënt behoort.

MRPRO_Reg_ProstaatWijzer_FINAL 1.0

TESTPT002

CRF Header Info

PW (0/14)

Title: Study Registration and ProstaatWijzer

Instructions:
- Please fill in only applicable fields, otherwise leave the fields empty.
- Please use the link at the bottom of this CRF to enter and submit the subject's personal information to be able to invite the subject for the Quality of Life (QoL) questionnaires (required).

Page: Mark CRF Complete

Family history of PCa? 1 - No

PSA level (ng/ml)

Date of PSA (dd-mm-yyyy)

DRE abnormality Single select

cT stage Single select

DRE volume (cc)

TRUS performed? 1 - No

Overall chance of having PCa (%)

Chance of having high grade PCa (%)

Conclusion Prostaatwijzer
1. Low-risk = overall chance <12.5%, or overall chance 12.5-20% and chance high grade <4%
2. Intermediate / high-risk = overall chance 12.5-20% and chance high grade ≥4%, or overall chance >20%

Comments

[Click here to enter and submit the subject's personal details.](#)

Additional subject information submitted *

Return to top Mark CRF Complete

Stap 10: Vergeet tot slot niet om op het blauwe **HERE** te klikken om enkele persoonsgegevens van patiënt toe te voegen, zodat patiënt uitgenodigd kan worden voor de 6-tal Quality of Life vragenlijsten die gedurende het diagnostische traject op verschillende momenten ingevuld dienen te worden.

Nadat u in dat scherm (zie volgende pagina) de additionele persoonsgegevens hebt genoteerd en gecontroleerd op juistheid klikt u op **VERZENDEN** om vervolgens dat venster te sluiten en terug te keren naar het CRF in OpenClinica. De gegevens zullen worden doorgestuurd naar de trial coördinator, waarna patiënt automatisch digitaal zal worden uitgenodigd om de vragenlijsten in te vullen. Het enige dat u nu nog hoeft te doen is aangeven middels een vinkje in het daarvoor bestemde vakje dat u de additionele informatie met succes heeft toegevoegd (zie rode pijl hierboven). Nu kunt u het CRF opslaan en verlaat u de pagina.

OpenClinica ID is TESTPT002

* Achternaam:

Geboortedatum

Antwoord moet kleiner of gelijk zijn aan 28-09-2017

Formaat: dd-mm-yyyy

* email

Vul aub alle vragen volledig in en klik vervolgens op VERZENDEN. Pas als dat gedaan is, kunt u het venster sluiten en keert u terug naar de OpenClinica pagina. Vergeet vervolgens in OpenClinica niet het CRF ook op te slaan. Bedankt!!

Verzenden

Verdere dataregistratie nadat inclusie heeft plaatsgevonden:

Stap 11: Voor verdere dataregistratie zult u vermoedelijk op een volgend moment opnieuw moeten inloggen in OpenClinica. U herhaalt dan de stappen 1 t/m 5 zoals eerder beschreven in deze instructie.

Betreft het een low-risk patiënt dan kunt u de verkregen data onder het event **LOW-RISK PATIENT** toevoegen. MR PROPER stelt een protocol voor waarin low-risk patiënten worden opgevolgd middels PSA, DRE en/of TRUS zonder verder aanvullend onderzoek (biopten en/of MRI). Dan dient dus alleen het CRF Prostaatwijzer bij elk bezoek te worden ingevuld voor een nieuwe risicocalculatie (zie volgende pagina). Echter biedt het event LOW-RISK PATIENT u ook de mogelijkheid om indien er toch wordt besloten biopten en/of een MRI bij een low-risk patiënt te verrichten, deze informatie te registreren (de CRF's voor biopten en MRI worden uitgelegd in stap 12, welke over intermediate/high-risk patiënten gaat).

Komt een low-risk patiënt vaker op de poli voor controle (wat het MR PROPER protocol voorstelt) of worden vaker dan 1x biopten en/of MRI's bij zo een patiënt verricht, kunt u de verkregen data van de nieuwe onderzoeken registreren door bij het Subject Matrix scherm bij die specifieke patiënt bij het event LOW-RISK PATIENT te klikken op **ADD ANOTHER OCCURENCE** (zie volgende pagina). U krijgt dan weer een scherm met 3 "nieuwe" CRF's te zien waarin die data geregistreerd kan worden.

Subject Matrix for MR PROPER

Study Subject ID	Registration / Prostaatwijzer	Low-risk patient	Intermediate / high-risk patient	Actions
TESTPT001				Apply Filter Clear Filter
TESTPT002				

Resultaten 1 - 2 van 2.

Subject: TESTPT002 X

Event: Low-risk patient

Occurrence#1 of 1
28-09-2017
Status : scheduled

Add Another Occurrence

View/Enter Data Edit Remove

CRFs in this Study Event:

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
MRPRO_ProstaatWijzer_FINAL	1.0				
MRPRO_Systematic Biopsies_FINAL	1.0				
MRPRO_MRI_Targeted Biopsies_FINAL	1.0				

Subject Matrix for MR PROPER

15 Show More Select An Event Add New Subject

Study Subject ID	Registration / Prostaatwijzer	Low-risk patient	Intermediate / high-risk patient	Actions
TESTPT001				X
TESTPT002				X

Resultaten 1 - 2 van 2.

Subject: TESTPT002 X
Event: Low-risk patient
Occurrence#1 of 1
28-09-2017
Status : scheduled

[Add Another Occurrence](#)

View/Enter Data

Edit

Remove

Stap 12: Patiënten die bij inclusie/registratie door de risicowijzer zijn gekwalificeerd als intermediate/high-risk zullen aanvullende diagnostiek naar prostaatkanker ondergaan in de vorm van bipten en/of een MRI (welke onderzoeken en de volgorde waarin de onderzoeken verricht zullen worden is afhankelijk van de interventie-arm van de MR PROPER studie die de klinische praktijk in uw centrum volgt). U kunt deze onderzoeksdata onder het event **INTERMEDIATE/HIGH-RISK PATIENT** toevoegen (zie hieronder). Bent u uitgelogd, dan volgt u opnieuw de stappen 1 t/m 5 van deze instructie om in dit scherm te komen.

Subject Matrix for MR PROPER

15 Show More Select An Event Add New Subject

Study Subject ID	Registration / Prostaatwijzer	Low-risk patient	Intermediate / high-risk patient	Actions
TESTPT001				X
TESTPT002				X

Resultaten 1 - 2 van 2.

Subject: TESTPT002 X
Event: Intermediate / high-risk patient
Status: not scheduled

Schedule

Subject: TESTPT002 X
Event: Intermediate / high-risk patient
Status: data entry started

View/Enter Data

Edit

Remove

CRFs in this Study Event:

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
MRPRO_Systematic Biopsies_FINAL	1.0				
MRPRO_MRI_Targeted Biopsies_FINAL	1.0				Enter Data

Het CRF voor de systematische biopten ziet er als volgt uit:

MRPRO_Systematic Biopsies_FINAL 1.0

TESTPT002

▼ CRF Header Info

SBx (0/14)

Title: Systematic Biopsies (SBx)

Instructions:
- Please fill in only applicable fields, otherwise leave the fields empty.

Page: Mark CRF Complete **Save** **Exit**

Date of SBx (dd-mm-yyyy)

TRUS abnormality

TRUS prostate volume (cc)

Total nr biopsy cores

Total nr positive biopsy cores

Right side Gleason score (ISUP)

Left side Gleason score (ISUP)

Secondary growth pattern

Maximum cancer core length (mm)

>50% cancer core length?

Total percentage highest grade (%)

Complications

Comments

Return to top Mark CRF Complete **Save** **Exit**

Vul alle velden zo volledig mogelijk in svp. Vergeet het CRF nooit op te slaan (knop **SAVE**) nadat u het heeft ingevuld.

Het CRF voor de MRI en gerichte biopten ziet er als volgt uit:

MRPRO_MRI_Targeted Biopsies_FINAL 1.0 TESTPT002

CRF Header Info

MRI_TBx (0/30)

Title: MRI and Targeted Biopsies (TBx)

Instructions:
- Please fill in only applicable fields, otherwise leave the fields empty.

Page: Mark CRF Complete

Date of MRI (dd-mm-yyyy)

MRI prostate volume (cc)

Suspected N+? Single select

Suspected M+? Single select

PIRADS score overall Single select

MRI Lesions

Lesion number (max. 4)	PIRADS score	Suspected seminal vesicle involvement?	Suspected extra prostatic extension?	Minimum ADC value	Maximum lesion diameter	Lesion zone	Lesion side	Lesion region	Lesion location
<input type="text"/> select	Single select	Single select	Single select	<input type="text"/>	<input type="text"/> (mm)	Single select	Single select	Single select	Single select
<input type="button" value="Add"/>									

Comments

TBx performed? 2 - Yes

Date of TBx (dd-mm-yyyy)

Technique Single select

TBx Pathology

Lesion number (max. 4)	Nr. TBx cores	Nr. positive TBx cores	Gleason score	Secondary growth pattern	Maximum cancer core length	>50% cancer core length?	Total percentage highest grade
<input type="text"/> select	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Single select	Single select	<input type="text"/> (mm)	Single select	<input type="text"/> (%)
<input type="button" value="Add"/>							

Complications Single select

Comments

Return to top Mark CRF Complete

Gerichte biopten zijn optioneel, pas bij **YES** klapt dit scherm uit. In het geval van meerdere laesies op MRI waar vervolgens ook uit gebiopteerd wordt kunt u deze met **ADD** toevoegen aan de tabel, maximaal 4 stuks. U kunt bij intermediate/high-risk patiënten maar 1 systematische biopsiesessie, 1 MRI en 1 gerichte biopsiesessie registreren. De primaire uitkomsten van de MR PROPER studie zijn immers de detectiepercentages van klinisch significant prostaatcancer na primaire diagnostiek. Mochten er in de toekomst meer MR PROPER studies volgen, zal zeer vermoedelijk de follow-up data bestaande uit meerdere biopsiesessies en/of MRI's wél interessant gaan worden.

Mocht u na het lezen van deze instructie nog vragen hebben, verzoeken wij u contact op te nemen met het onderzoeksteam via onderstaande contactgegevens.

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking. Succes met de inclusie/dataregistratie!

Met vriendelijke groeten,

Het MR PROPER onderzoeksteam

Contactgegevens:

www.mrproper.org

Telefoonnummer: 010 – 703 22 39

E-mail: info@mrproper.org