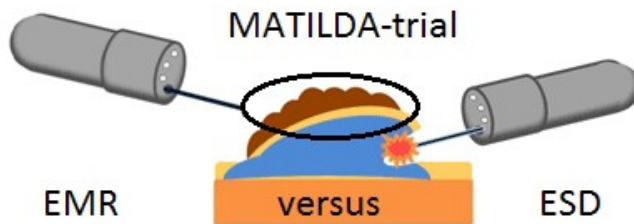


gelre ziekenhuizen



# MATILDA initiatie meeting



maxima  
medisch centrum



# Logistiek MATILDA-trial

- 1. Informed consent en randomisatie**
2. Inplannen behandeling
3. Dataverzameling door IKNL
4. Aandachtspunten protocol
5. Melden van serious adverse events (SAE's)

# Patient includeren

- Zie flowchart op zakkaartje
- Patiënt voldoet aan in- en exclusiecriteria en informed consent is getekend
- Bel, mail of fax IKNL en vermeld:
  - Grootte en locatie poliep
  - E-mailadres patiënt (vult patiënt in op informed consent)

Tel: 088-2346500

Fax: 088-2346011

E-mail: [trialbureau@iknl.nl](mailto:trialbureau@iknl.nl)

# Logistiek MATILDA-trial

1. Informed consent en randomisatie
- 2. Inplannen behandeling**
3. Dataverzameling door IKNL
4. Aandachtspunten protocol
5. Melden van serious adverse events (SAE's)

# Logistiek inplannen behandeling

- Indien EMR:
  - plan patiënt in in eigen centrum
  - Na randomisatie informeert IKNL bij u wanneer de procedure plaatsvindt zodat vragenlijsten op juiste tijdstip worden opgestuurd door IKNL
  - Follow-up in eigen centrum

# Logistiek inplannen behandeling

- Indien ESD:
  - U stuurt verwijfsbrief met vermelding “MATILDA” naar betreffende centrum
  - IKNL informeert bij uw contactpersoon in welk centrum ESD plaatsvindt
  - ESD-arts plant TC voorafgaand aan procedure
  - IKNL informeert bij ESD-centrum wanneer behandeling plaatsvindt voor juiste tijdstip QoL-vragenlijsten
  - Follow-up in eigen centrum

# Logistiek MATILDA-trial

1. Informed consent en randomisatie
2. Inplannen behandeling
- 3. Dataverzameling door IKNL**
4. Aandachtspunten protocol
5. Melden van serious adverse events (SAE's)

# Hierna...Dataverzameling door IKNL

- In ieder centrum een lokaal datamanager van IKNL
- Extraheert data uit:
  - EPD → controleer checklist op zakkaart (!)
    - Checklist indexcolonoscopie
    - Checklist ESD/EMR verslag
    - Checklist follow-up
  - Formulier scopie → aanvinken tijd en materiaal
    - ESD/EMR procedure
    - Follow-up scopie



# Logistiek MATILDA-trial

1. Informed consent en randomisatie
2. Inplannen behandeling
3. Dataverzameling door IKNL
- 4. Aandachtspunten protocol**
5. Melden van serious adverse events (SAE's)

# Niet vergeten...

Protocol:

- FU-Scopie na 6 maanden en 36 maanden inplannen
- Na pEMR altijd coagulatie van de randen
- Sigmoid en descendens: plaats tattoo
- Opspelden van preparaat
- Geen zichtbaar recidief? neem biopten + foto's

# Logistiek MATILDA-trial

1. Informed consent en randomisatie
2. Inplannen behandeling
3. Dataverzameling door IKNL
4. Aandachtspunten protocol
5. **Melden van serious adverse events (SAE's)**

# Laatste: SAE's melden

SAE als:

- 10 dagen opname
- 4 EH bloedtransfusie
- Coiling of chirurgie vanwege complicatie
- IC-opname
- Overlijden

Stuur een ingevuld SAE formulier **<48 uur** naar IKNL trialbureau per fax (088 234 60 11) of email (trialbureau@iknl.nl)

# En het belangrijkste:

Laat het me weten als iets onduidelijk is, ik kom graag langs!

