

Case Record Form (CRF)

POINTER trial: postponed or immediate catheter drainage of infected necrotizing pancreatitis

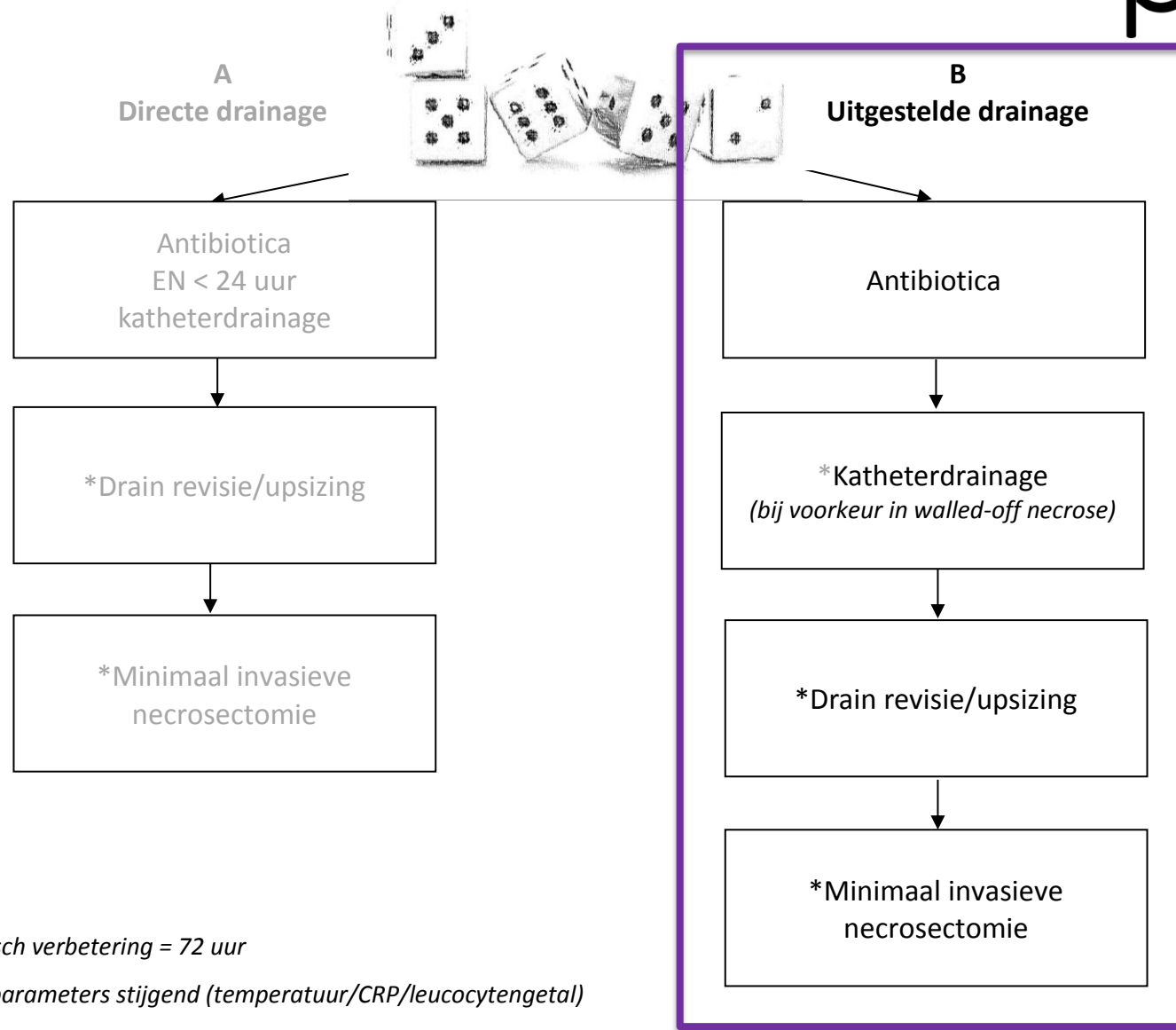
Studiearm UITGESTELDE katheterdrainage / Studienummer POINT_____

Datacenter Pancreatitis Werkgroep Nederland

Algemeen	Pancreatitis Werkgroep Nederland	030 609 8309	(kantooruren)
Research verpleegkundige	Anneke Roeterdink	030 609 8314	(kantooruren)
Arts-onderzoekers	Janneke van Grinsven	088 320 7052 06 41650417	(24/7)
	Noortje Hallensleben	088 320 7051 06 41053074	(24/7)
	Bob Hollemans	088 320 7053 06 23737735	(24/7)
	Xavier Smeets	088 320 7054 06 34761464	(24/7)
E-mail	<u>pointer@pancreatitis.nl</u>		
Fax	030 609 8316		
Postadres	Pancreatitis Werkgroep Nederland St. Antonius Ziekenhuis Postbus 2500 3430 EM Nieuwegein		

Gaarne dit document zo volledig mogelijk invullen en na ontslag uitprinten en opsturen naar bovenstaand postadres.

Bij vragen bel (24/7) of mail ons!



* Onvoldoende klinisch verbetering = 72 uur
orgaanfalen of 2/3 parameters stijgend (temperatuur/CRP/leucocytengetal)



Belangrijkste studieafspraken

- ☐ Getekend informed consent formulier → kopie aan patiënt + mail pointer@pancreatitis.nl of fax 030 609 8316
- ☐ Volg protocollaire behandeling acute pancreatitis → zie standard operating procedure (SOP)
- ☐ Dag randomisatie → contact Datacenter + CRF Randomisatie invullen (pagina 4)
- ☐ (Re-)interventie necrose → contact Datacenter + CRF Interventie invullen (pagina 5, 6 of 7)
- ☐ Ontslag → contact Datacenter + CRF Ontslag invullen (pagina 8)
- ☐ Complicaties (zowel mild als ernstig) → contact < 24 uur Datacenter + CRF Complicaties invullen (pagina 9)
zo nodig CRF Overlijden invullen (pagina 10)
- ☐ Bij vragen → contact Datacenter of een van de arts-onderzoekers (24/7)

Zie ook bijlagen

- ☐ Samenvatting POINTER trial_POINTER trial
- ☐ Standard operating procedure (SOP)_POINTER trial



1/ CRF Randomisatie

Datum invoer: |__|_|_|-|__|_|_|-|__|_|_|

Uw naam: _____

Patiëntgegevens

Geslacht: M ☐ - V ☐

Etiologie pancreatitis: _____ [bijv. biliaire/alcohol/post-ERCP]

Leeftijd: _____ jaar

Lengte: _____ m

ASA classificatie: _____

Gewicht: _____ kg

Datum start symptomen: |__|_|_|-|__|_|_|-|__|_|_|

Huidig ziekenhuis: _____

Datum start opname: |__|_|_|-|__|_|_|-|__|_|_|

Huidige afdeling: _____ [chirurgie/MDL/interne/ICU/MC]

Initieel centrum: NVT ☐ _____

Transfer datum: NVT ☐ |__|_|_|-|__|_|_|-|__|_|_|

Dag randomisatie

Datum randomisatie: |__|_|_|-|__|_|_|-|__|_|_|

Temperatuur: _____ °C

APACHE II score: _____ [Bereken [hier](#)]

CRP: _____ mg/l

Imrie score: _____ [Bereken [hier](#)]

Leucocytengetal: _____ x10⁹/L

Orgaanfalen: Nee ☐ - Ja ☐

Zo ja, welk systeem/systemen? Respiratoir ☐ Cardiovasculair ☐ Renaal ☐



2a/ CRF Percutane catheter drainage

Gaarne ALLE percutane (re-)drainage procedures hieronder invullen.

Datum invoer	Uw naam	Datum drainage	Repositie, wissel of nieuwe drain(s)?	Drain maat (Fr)	Spoelbeleid	Datum drain(s) uit
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____



2b/ CRF Endoscopische interventie

Gaarne ALLE endoscopische (re-)interventies hieronder invullen.

Datum invoer	Uw naam	Datum drainage	Repositie, wissel of nieuwe drain(s)?	Pigtails of stent?	Spoelbeleid	Datum stop drainage of stents uit
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____



2c/ CRF Chirurgische interventie

Gaarne ALLE chirurgische (re-)interventie(s) hieronder invoeren.

Datum invoer	Uw naam	Datum necrosectomie	VARD of open procedure	Spoelbeleid	Datum drain(s) uit
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____



3/CRF - Ontslag

Datum invoer: |____| - |____| - |____|

Uw naam: _____

Datum ontslag: |____| - |____| - |____|

Datum poliklinische afspraak +3 maanden na randomisatie: |____| - |____| - |____|

Checklist 6 maanden follow-up	Afgesproken	Volgt
Controle CT-scan	☐	☐
Nuchter bloedglucose (lab)	☐	☐
Fecale elastase test	☐	☐

Datum poliklinische afspraak +6 maanden na randomisatie: |____| - |____| - |____|

Checklist 6 maanden follow-up	Afgesproken	Volgt
Controle CT-scan	☐	☐
Nuchter bloedglucose (lab)	☐	☐
Fecale elastase test	☐	☐



4/ CRF Complicatie / (Severe) Adverse Event

Gaarne ALLE complicaties - dus iedere afwijking van het normaal beloop - hieronder invullen en melden aan het Datacenter.

Severe Adverse Event (SAE) aankruisen indien complicatie overlijden of (verlengde) ziekenhuisopname tot gevolg heeft.

Datum invoer	Uw naam	Complicatie	Datum complicatie	Clavien-Dindo graad (1-5)*	Behandeling complicatie	SAE?
_____	_____	_____	_____	_____	_____	☐
_____	_____	_____	_____	_____	_____	☐
_____	_____	_____	_____	_____	_____	☐
_____	_____	_____	_____	_____	_____	☐
_____	_____	_____	_____	_____	_____	☐
_____	_____	_____	_____	_____	_____	☐
_____	_____	_____	_____	_____	_____	☐

*Clavien Dindo classificatie: graad 1) complicatie zonder noodzaak tot medicatie/interventie; graad 2) medicatie of bloedtransfusie nodig; graad 3a) interventie met lokale anesthesie nodig; graad 3b) interventie onder algehele anesthesie nodig; graad 4a) single orgaanfalen tot gevolg; graad 4b) multi orgaanfalen tot gevolg; graad 5) sterfte



5/ CRF Overlijden (indien van toepassing)

Datum invoer: |____| - |____| - |____|

Uw naam: _____

Datum overlijden: |____| - |____| - |____|

Oorzaak overlijden: _____

Obductie verricht? Nee ☐ - Ja ☐

Zo ja, datum obductie |____| - |____| - |____|

Zo ja, bevindingen obductie: _____
