**ACTION-1-studie Standard Operating Procedure (SOP) Randomisatie.**

**Doelstelling**

Beschrijven van een gestandaardiseerde procedure om proefpersonen in één van de studiearmen van de ACTION-1 –studie te randomiseren via CASTOR EDC.

De ACTION-1 –studie kent twee studiearmen: de standaard arm (de controle arm) en de ACT-arm (de interventiearm).

De proefpersonen worden middels blokrandomisatie 2 – 4 – 6 in één van de studiearmen gerandomiseerd. Er wordt gestratificeerd per deelnemend centrum.

**RANDOMISATIE**

* Randomisatie vindt in CASTOR EDC plaats vlak voor de operatie of op OK, **na tekenen informed consent** door onderzoeker DLZ die de ACT-procedure op locatie uitvoert. Deze personen dienen hiervoor bij alle ziekenhuizen in het Taken Delegatie Log (TDL) hiervoor gedelegeerd te worden door de lokale hoofdonderzoeker.
* Patiënt moet **geblindeerd** blijven voor de interventie.
* Log in: CASTOR EDC
* Zoek de betreffende patiënt op studienummer of registreer de patiënt in CASTOR EDC (als dit nog niet gebeurd is).
* Open het tabblad ‘Randomization’ (linker bovenhoek).
* Klik op de blauwe knop ‘Randomize’.
* **Lokale hoofdonderzoeker**: registreert in EPD: [*datum*] randomisatie
* **Onderzoeker DLZ**: registreert **op het Screening, enrollment en identification log** in welke studiearm de patiënt gerandomiseerd is.

1**NOODPROCEDURE RANDOMISATIE BIJ INLOGPROBLEMEN IN eCRF CASTOR EDC**

* Elk centra ontvangt 10 gesloten randomisatie enveloppen (5 voor elke arm).
* Bewaar deze op OK, bij het HMS-apparaat van Medtronic.
* Bij inlogproblemen zal de proefpersoon door de onderzoeker DLZ gerandomiseerd worden op basis van één van de randomisatie enveloppen.
* Onderzoeker DLZ zal contact opnemen met CASTOR EDC. CASTOR zal zorgdragen dat de blokrandomisatie per centrum niet verstoord raakt.

**Contactgegevens**

Dr. A.M. Wiersema, projectleider, 06-53444515 of 0229 – 208206 of arno@wiersema.nu

Drs. L. C. Roosendaal, onderzoeker, 06-11705310 of l.c.roosendaal@westfriesgasthuis.nl.

**Verantwoordelijkheden: verrichter**

* Een SOP randomisatie opstellen.
* Training van alle deelnemende centra op de SOP randomisatie.
* Aanpassen van het studieprotocol en de SOP als nieuwe inzichten zijn verkregen.
* **Bij een noodprocedure**: zorgdragen dat de blokrandomisatie in de betreffende site hersteld wordt door CASTOR te informeren.

**Verantwoordelijkheden: lokale hoofdonderzoeker**

* Op het Taken Delegatie Log, delegeren van taken en verantwoordelijkheden aan de onderzoekers DLZ voor de registratie en de randomisatie procedure.
* Trainen van alle leden van het studieteam op alle studieprocedures waarvoor zij gedelegeerd zijn.
* Blindering van de patiënt.
* Uitvoering van de randomisatieprocedure in overeenstemming met het studieprotocol en de SOP randomisatie.
* Registratie datum randomisatie in het EPD.

**Verantwoordelijkheden: onderzoeker Dijklander ziekenhuis**

* Alle proefpersonen op locatie vlak voor de operatie registreren en randomiseren in het eCRF CASTOR EDC
* Registratie van de studiearm op het screening, randomisatie en identificatie log.
* Uitvoeren noodprocedure bij inlogproblemen.

**Verantwoordelijkheden:** **CASTOR na een noodprocedure randomisatie**

* Herstellen van de blokrandomisatie na een noodprocedure randomisatie