

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

Doelstelling

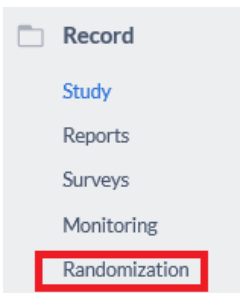
Beschrijven van een gestandaardiseerde procedure om proefpersonen in één van de studiearmen van de ACTION-1 –studie te randomiseren via CASTOR EDC.

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 uitvoeren. Deze personen dienen hiervoor op bij alle ziekenhuizen 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.



¹NOODPROCEDURE RANDOMISATIE BIJ INLOGPROBLEMEN IN eCRF CASTOR EDC

- ✓ De Onderzoeker DLZ draagt zorg voor de aanwezigheid van 10 gesloten randomisatie enveloppen vooraf aan randomisatie. 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. T.A.H. Steunenberg, onderzoeker, 06-13466052 of t.a.h.steunenberg@dijklander.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 in 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