



Onderzoekshandleiding (SOP)

Stoma-APPtimalisatie trial

Improving quality of life of patients having a stoma by offering personalised and timed guidance in a patient-centred mobile application



Contact:

Coördineerde onderzoeker

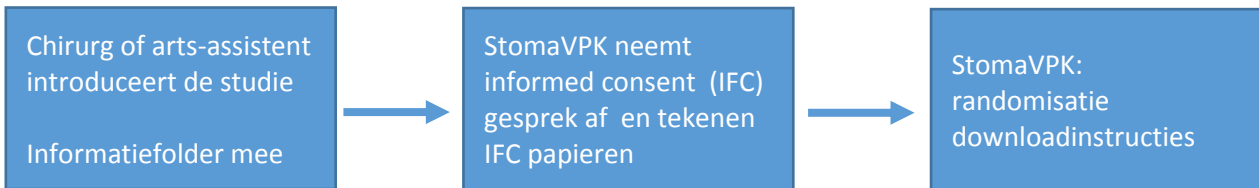
Sebastiaan van der Storm
Amsterdam UMC, locatie AMC
s.vanderstorm@amsterdamumc.nl
020-5663370



Flowchart electief

Preoperatief consult

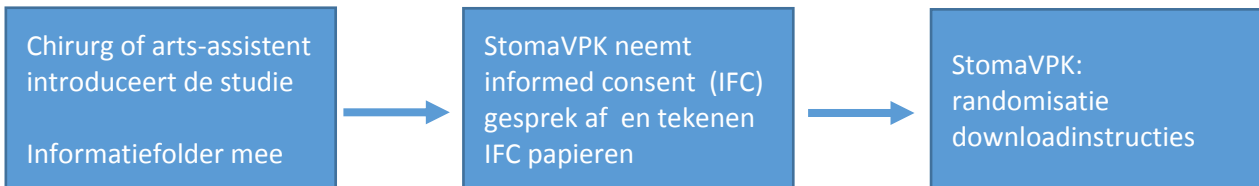
Consult bij StomaVPK
na minimaal 24 uur consult chirurg



Flowchart spoed

Vanaf 12 uur na OK

Visite StomaVPK
na minimaal 24 uur na introductie



Inclusie en exclusiecriteria

Inclusiecriteria:

- Patiënten die (mogelijk) electief een ileostoma of colostoma krijgen of met spoed een ileostoma of colostoma hebben gekregen
- Leeftijd \geq 18 jaar
- Bezit van een smartphone met Android 8.0 en hoger of iOS 9.0 of hoger

Exclusiecriteria:

- [Karnofsky score](#) \leq 40
- Onvoldoende begrip Nederlandse taal
- Visuele beperking onvoldoende gecorrigeerd met bril of contact lenzen
- Fysieke of mentale beperkingen die het gebruik van een mobiele telefoon beïnvloeden
- Pre-existente huidaandoeningen, zoals pemphigus, para-pemphigus, psoriasis.



Informed consent procedure

1. Eerste introductie van de studie (poli van de chirurg)

Indien een patiënt voldoet aan alle inclusiecriteria en er geen exclusiecriteria van toepassing zijn:

- de chirurg of de arts-assistent chirurgie introduceren de studie.
 - bij electieve ingrepen wordt dit peroperatief gedaan
 - bij spoedingrepen worden patiënten pas vanaf 12uur na OK gevraagd, mocht de klinische conditie dit toelaten.
- de proefpersoneninformatiefolder en WMO brochure worden meegegeven aan de patiënt.

2. Informed consent gesprek (poli van de stomaverpleegkundige)

Na een bedenktijd van minimaal 24 uur wordt vindt het informed consent gesprek met de patiënt plaatst. Dit wordt door de stomaverpleegkundige gedaan tijdens:

- het preoperatieve consult op de poli bij electieve ingrepen
- een visite op de afdeling bij spoedingrepen

Tijdens dit gesprek wordt/worden:

- de inclusies en exclusies criteria gecheckt. Bij twijfel neem dan contact op met Sebastiaan van der Storm
- de gehele studie besproken. Minimaal wordt besproken: informatie en duur onderzoek, voordelen, risico's, alternatieven, toewijzing behandeling, privacy, verzekering, vrijwillige deelname, mogelijkheid tot beëindigen deelname, contact persoon, onafhankelijk arts en/of onafhankelijk deskundige.
- het verschil tussen beide versies **niet** benoemd. De patiënt is niet op de hoogte welke versie de patiënt krijgt.
- eventuele vragen beantwoord
- het informed consent formulier in tweevoud ondertekend

Registratie en randomisatie van de proefpersoon

- Ga naar <https://stoma.everywhereim.com>
- Log in met je eigen mailadres en wachtwoord.
 - bij de eerste keer inloggen in het wachtwoord "secret"

StomaAPPtimalisatie_studie



- Vul de verificatiecode in vanuit de mobiele app “Authenticator”
 - bij de eerste keer inloggen moet eerst de app “Authenticator” gekoppeld worden aan dit mailadres. Scan de QR-code met “Authenticator” om je account te koppelen. Vervolgens vul je de registratiecode in.

StomaAPPtimalisatie_studie Patiënten Patient registreren Lotgenoten Deelnemende ziekenhuizen

2-Factor Verificatie

Verificatie code uit Google Authenticator

- Registreer vervolgens de patiënt, dat kan door te klikken op:
 - het groene plusje
 - “Patiënt registreren”

StomaAPPtimalisatie_studie Patiënten Patient registreren

Patiënten +

Soort stoma Alle

- Vul de onderstaande patiëntgegevens in. Let op dat deze gegevens correct zijn. Op basis van deze gegevens wordt de patiënt ingedeeld in een studiearm. Dit is later niet meer aan te passen
 - mailadres
 - soort stoma
 - operatie indicatie
 - vink spoedoperatie aan indien er sprake is van een spoedoperatie.



Patiënt toevoegen

Emailadres

Herhaal emailadres

Ziekenhuis AMC

Soort stoma Ileostoma

Operatie indicatie Kwaadaardig (kanker)

Spoedoperatie

Toevoegen

Op basis van de ingevulde gegevens wordt er een unieke ID en studiecodelink gekoppeld aan het mailadres van de patiënt. Hiermee wordt de patiënt definitief gerandomiseerd in een van de studiearmen.

Let op! Deze gegevens kunnen niet meer veranderd worden

- Klik op “Toevoegen” en bevestig dat de gegevens correct zijn ingevuld.

stoma.everywhereim.com meldt het volgende

Weet je zeker dat je deze patient wilt toevoegen?

Annuleren **OK**

- Vul de overige patiëntgegevens in. Als er een gegeven niet bekend is, kan deze overgeslagen worden (bijv. de ASA-classificatie indien de patiënt nog niet bij de anesthesist is geweest).
- Geef de studiecodelink aan de patiënt, waarmee de patiënt zich kan registreren in de app.



Screening tabel

Noteer van alle patiënten die gevraagd zijn voor deelname de naam en het patiëntnummer in de screening tabel, die op een gedeelde, beveiligde schijf staat.

Koppeltabel

Noteer van de proefpersonen die deelnemen aan de studie de naam, het patiëntnummer, het studienummer en de studiecode in de koppeltabel. De koppeltabel staat op een gedeelde, beveiligde schijf.

Download- en gebruiksinstructie van de Stoma App

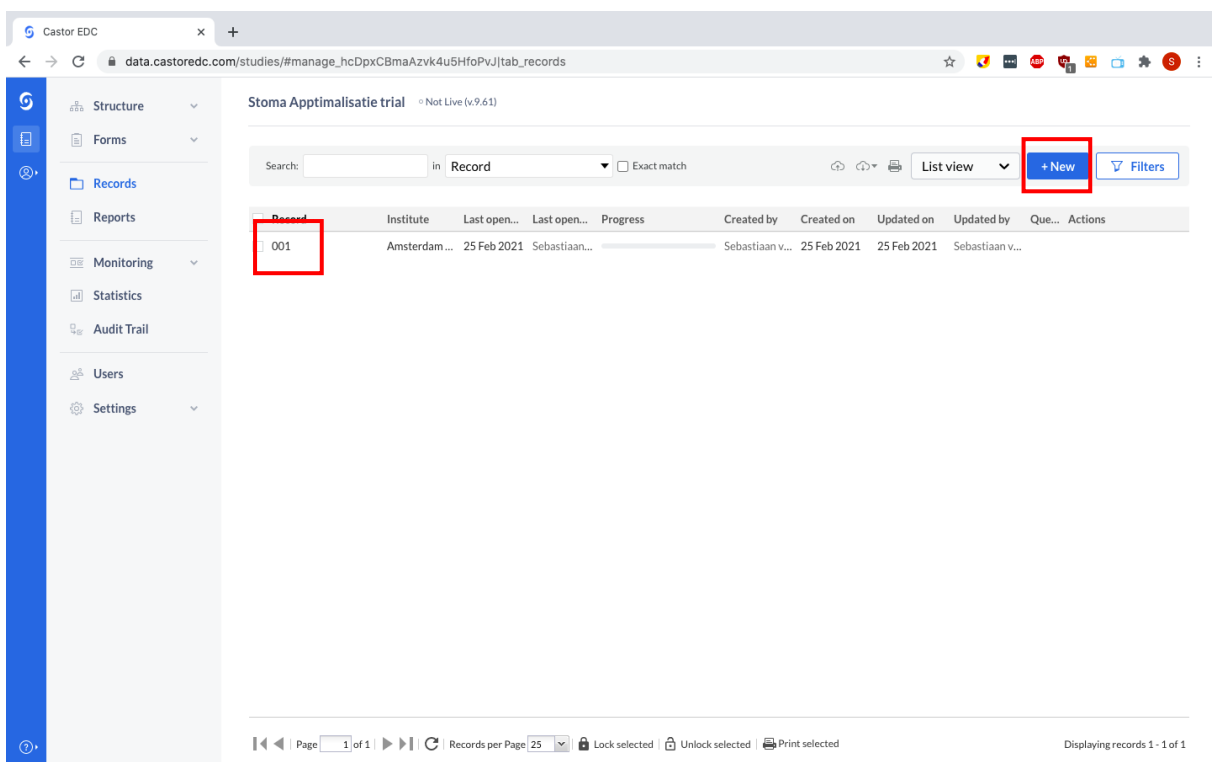
- Laat de patiënt de “Stoma App” downloaden
- Geef de patiënt de instructie een account aan te maken en zich te registreren met de code die hij/zij net heeft gekregen.
- Vervolgens vult de patiënt zijn/haar gegevens in en geeft zijn/haar operatiedatum op. Indien er nog geen datum bekend is, vult de patiënt een datum naar schatting in.
- Het is belangrijk dat de patiënt de operatiedatum aanpast als de datum veranderd of bekend is. Op basis van de operatiedatum wordt de persoonlijke tijdslijn gegenereerd, inclusief de vragenlijsten.
- Instrueer de patiënt om in de app aan te geven wanneer zij met ontslag uit het ziekenhuis gaan, op basis hiervan wordt de tijdslijn ook aangepast. Daarnaast kunnen de patiënten ook aangeven als hun stoma is opgeheven; dan volgen de laatste vragenlijsten automatisch in de tijdslijn en is de patiënt klaar met het onderzoek.
- Instrueer de patiënt om de eerste vragenlijsten z.s.m. in te vullen, zodat de rest van de tijdslijn beschikbaar wordt.
 - Wanneer de eerste vragenlijsten niet volledig zijn ingevuld komt de electieve tijdslijn niet beschikbaar.
 - De spoed tijdslijn is wel altijd beschikbaar
- Vertel de patiënt dat de app automatisch meldingen geeft wanneer er vragenlijsten ingevuld moeten worden of om de patiënt te herinneren de vragenlijsten in te vullen.
- Bij problemen of vragen over de app kunnen de patiënten contact opnemen met Sebastiaan van der Storm



Registratie in Castor

1. Ga naar <https://data.castoredc.com/>
2. Log in met je inloggegevens
3. Open de studie: Stoma apptimalisatie trial
- 4a. Voeg een nieuwe patiënt toe:
 1. door op “New” te klikken (afb. 1)
 2. Selecteer het ziekenhuis en noteer de studie ID van de patiënt, wat hij/zij heeft gekregen in www.stoma.everywhereim.com (afb. 2)
- 4b. Of klik op een reeds toegevoegde patiënt om gegevens te kunnen toevoegen (afb 1)

Afbeelding 1: Maak een nieuwe patiënt aan of open een reeds toegevoegde patiënt



Afbeelding 2: Selecteer het ziekenhuis en noteer het studienummer van de patiënt.

The 'New record details' dialog box has a blue header with a close button. It contains two input fields: 'Institute' with a dropdown menu showing 'Please select an institute' and 'Record ID' with a text input field. A blue 'Next' button is located at the bottom right.



5. Klik op een van vier momenten (1 maand t/m 12 maanden) om postoperatieve data toe te voegen. Per moment moeten alle vakjes worden ingevuld

- Adverse events: Alle ongewenste gebeurtenissen gerelateerd aan de app worden genoteerd.
- Serious adverse events: heropname (niet een electieve heropname), heroperatie, ernstige beperking, dood.

The screenshot shows the Castor EDC interface for a record with ID 001. The record is currently 'Not Live' (v9.61) and has 0% progress. The form is titled 'Postoperatieve data 3 maand' and '2.3 maanden'. It contains several sections:

- Record: 001** (Progress: 0%)
- Postoperatieve data 1 maand** (Not Started)
- Postoperatieve data 3 maand** (Not Started)
- Postoperatieve data 6 maanden** (Not Started)
- Postoperatieve data 12 maanden** (Not Started)

The main form fields are:

- 2.1 Complicaties (ja/nee) - Radio buttons for No/Yes
- 2.2 Morbiditeit (ja/nee) - Radio buttons for No/Yes
- 2.3 Heroperaties (ja/nee) - Radio buttons for No/Yes
- 2.4 Heropname (ja/nee) - Radio buttons for No/Yes
- 2.5 Mortaliteit - Radio buttons for No/Yes
- 2.6 Aantal poliklinische visite's bij de StomaVPK - Text input field
- 2.7 Adverse events related to the Stoma App - Text area
- 2.8 Serious adverse events - Text area

Navigation buttons: Previous, Next