

## Handleiding invoeren webforms ICON studie

### 1 Internet explorer

#### 1.1. Systeemeisen

Om via het webbased formulier te kunnen registreren dient u te beschikken over een webbrowser. De registratie is geoptimaliseerd voor Internet Explorer, versie 6.0 of hoger, maar werkt ook onder Mozilla Firefox of Opera browsers. Echter niet alle functies werken dan optimaal.

Ook is de registratie bruikbaar met Netscape maar ook dan zijn er enkele layout-problemen. De registratie is beperkt compatibel met Safari!

*Ten behoeve van een goede besturing is het noodzakelijk dat in de browser ActiveX aangevinkt staat (Extra, Internetopties, Beveiliging, Aangepast niveau). Enable of kies voor prompt.*



Indien dit niet het geval is verschijnt hiervan een melding. Zie figuur 1.



Figuur 1

U kunt gewoon op Ja klikken en daarna verder werken.

Tevens moet de website waar het webformulier staat (<https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T O LUMC C NEURO ICON /LOGON/IN DEX.HEI?MODE=1>) aangemerkt worden als een vertrouwde website. Dit wordt gedaan bij Extra, Internetopties, Beveiliging, Vertrouwde websites.

Voor meer informatie over deze onderdelen verwijzen wij u naar uw systeembeheerder.

### 2. De registratie

#### 2.1. Algemeen

De gegevens worden verzameld via een webbased formulier waarop per patiënt de gegevens ingevuld worden. Het formulier is zodanig gestructureerd dat overbodige vragen vanzelf uit beeld verdwijnen en niet ingevuld hoeven te worden.

Registratie door middel van een webbased formulier betekent dat de gegevens centraal opgeslagen worden. Zo nu en dan is dat ook zichtbaar in het scherm (ophalen gegevens centrale database). Het ophalen en opslaan van de gegevens geschiedt ook centraal; dit

houdt in dat dit enige tijd kan duren, afhankelijk van de snelheid van de eigen p.c. Wij vragen u in dat geval enig geduld te betrachten.

De formulieren zijn te vinden op:

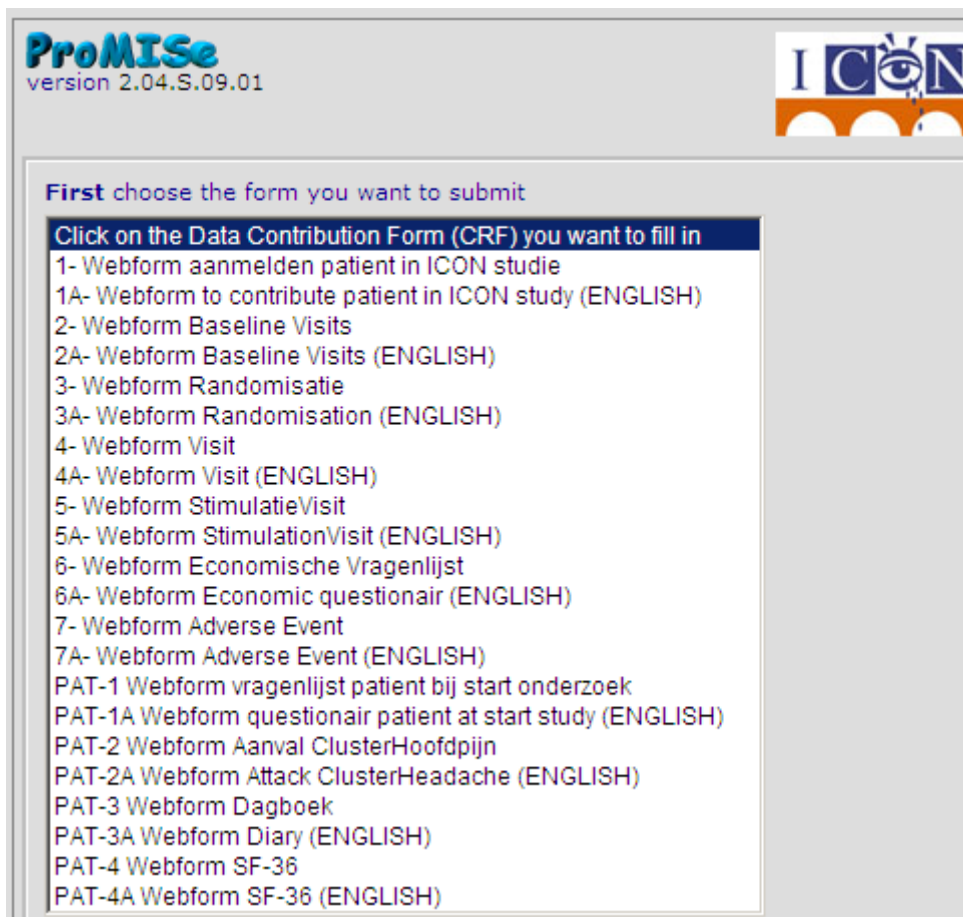
[https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T\\_O\\_LUMC\\_C\\_NEURO\\_ICON\\_/LOGON/IN\\_DEX.HEI?MODE=1](https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T_O_LUMC_C_NEURO_ICON_/LOGON/IN_DEX.HEI?MODE=1)

Voor het invullen van de gegevens heeft u de kliniekgebonden gebruikersnaam en wachtwoord nodig.

## 2.2. Invoer patiëntgegevens

Na het klikken op de bovengenoemde link verschijnt het hoofdscherm met een menu met de volgende mogelijkheden (zie figuur 3).

1. Webform aanmelden patient in de ICON studie
- 1A. Webform to contribute patient in ICON study (ENGLISH)
2. Webform Baseline Visits
- 2A. Webform Baseline Visits (ENGLISH)
- Etc.



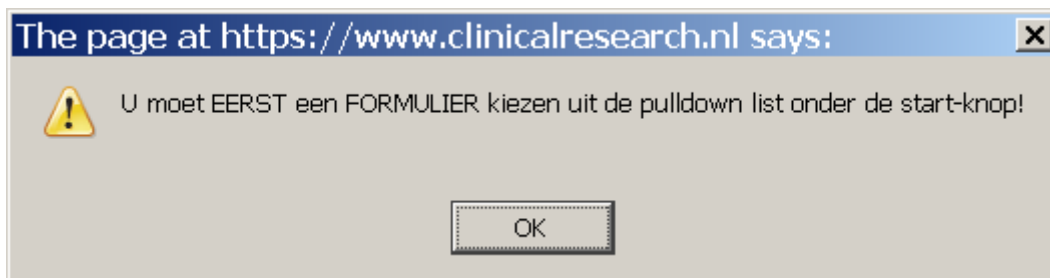
Figuur 2

LET OP:

Voordat u kunt inloggen, dient u eerst een keuze te maken uit één van deze formulieren.

Indien u vergeet eerst een keuze te maken en probeert direct in te loggen verschijnt er een foutmelding.

Zie figuur 4.



Figuur 3

Nadat de keuze gemaakt is, kunt u inloggen.

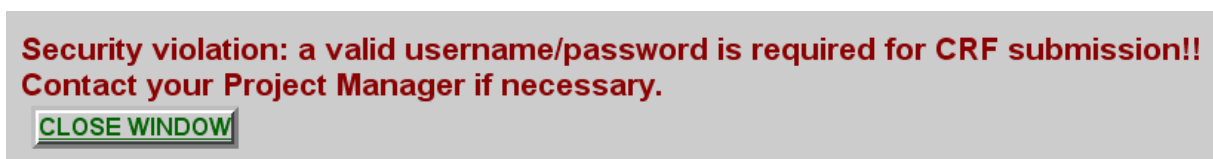
Bij gebruikersnaam en wachtwoord worden de gegevens ingevoerd, die u heeft ontvangen. Hierna klikt u op Start WebForm (het potlood), waarna het door u gekozen scherm verschijnt.

Indien u vergeet een gebruikersnaam en/of wachtwoord in te voeren verschijnt er een foutmelding. Zie figuur 5.



Figuur 4

Indien er een verkeerde gebruikersnaam en/of wachtwoord wordt ingetypt verschijnt er ook een foutmelding. Zie figuur 6.



Figuur 5

LET OP: de gebruikersnaam en wachtwoord zijn hoofdlettergevoelig!

## 2.3 Aanmelding nieuwe patiënt


Indien er in het hoofdscherm is gekozen voor optie 1. “Webform aanmelden patiënt in ICON studie”, verschijnt na het inloggen het volgende scherm.

The screenshot shows a web form titled "Webform aanmelden patiënt ICON studie". The form is organized into several sections, each with a green header bar:

- Index Administration:** Includes a dropdown for "CC" (set to "DEMO city (DEMO)") and a "VERZEND" button.
- Persoonsgegevens:** Fields for ID number, birth date, gender (radio buttons for "man" and "vrouw"), height (cm), weight (kg), ECG status, patient name, address (street, house number, postal code, location), email, and phone numbers (private and mobile).
- Inclusie criteria:** A series of yes/no questions regarding medical history, including ICHD-II, stroke, heart failure, and MRI results.
- Exclusie criteria:** A series of yes/no questions regarding other conditions, pregnancy, and current medications.

At the bottom, a "VERZEND" button is present with the instruction "Druk op de VERZEND knop wanneer u de items heeft ingevoerd." Logos for ICON and ProMISe are also visible.

Figuur 6

In het formulier zijn icoontjes te zien met een vraagteken . Hier kunt u met de muis overheen gaan; de extra informatie wordt dan zichtbaar. Op dit icoontje klikken, zorgt ervoor dat de extra informatie blijft staan.

De velden met een \* zijn verplicht.

Bij de velden met een rondje ervoor, bijv. bij geslacht, kunt u op het rondje van uw keuze klikken.

- Man
- Vrouw
- Onbekend

Bij elk veld staat vermeld hoe de waarden ingevuld moeten worden, zoals bijv. bij geboortedatum (JJJJ/MM/DD of DD/MM/JJJJ). Indien men zich hier niet aan houdt verschijnt er een foutmelding. Bijvoorbeeld wanneer er een verkeerde datum is ingevuld:

**Error in date specification: 20090101**

Nadat men klaar is met het invullen van de patiëntgegevens, klikt men onderaan het formulier op de knop VERZEND. Hiermee worden de gegevens bewaard op de landelijke server. Dit kan enige tijd duren.

Als bij het verzenden blijkt dat er verplichte velden niet ingevuld zijn, verschijnt er een kruisje in het betreffende verplichte veld:



Figuur 7

Zodra de gegevens opgeslagen zijn, verschijnt hiervan een melding.



Figuur 8

De patiëntgegevens kunnen op een later moment aangevuld worden via het hoofdscherm, optie 2 "Patiëntgegevens aanvullen".

## 2.4 Webform Baseline Visits

Indien er in het hoofdscherm gekozen is voor optie 2. "Cliëntgegevens aanvullen", verschijnt na het inloggen het volgende scherm:



Figuur 9

NB Indien u voor meerdere klinieken werkzaam bent, bepaalt de inlog welke kliniek u krijgt te zien. Mocht u niet de juiste patient terugvinden, controleert u dan of u juist bent ingelogd.

Stap 2: controleer het volgende:

Ik verschaf informatie over een reeds **aangemelde** Patient (hieronder te kiezen)

CIC	Patient	ZISnummer	Geboortedatum	Geslacht
101	2	8989898	2010-01-01	vrouw
101	1	4444444	1930-01-01	man
105	1			
8000	444444		1972-02-03	man

Figuur 10

Om de juiste patiënt te vinden kan gebruik gemaakt worden van de toetscombinatie Ctrl F. Hierna verschijnt het zoekvak. U kunt nu de naam, geboortedatum of een willekeurig ander item intypen en de cursor springt naar deze patiënt. Klikken op de betreffende regel zorgt ervoor dat de gehele regel actief wordt (blauw wordt).

Ook kan men met de scrollbar rechts naast het overzicht door de lijst heen gaan en een patiënt kiezen.

In deze lijst wordt gekozen voor de betreffende patiënt. Ook hier geldt dat de gegevens eerst goed gecontroleerd moeten worden alvorens men verder gaat.

Als de regel van de juiste patiënt donkerblauw is, klikt men op de knop "Toon vragenlijst". De al ingevoerde gegevens worden opgehaald van de server. Dit kan enige tijd duren. Gedurende het ophalen van de gegevens verschijnt hiervan een mededeling in het scherm.

Nadat de gegevens opgehaald zijn verschijnt er een scherm met daarin de al ingevoerde gegevens van de persoon met daaronder een vragenlijst.

Deze vragenlijst kan ingevuld worden met inachtneming van de aanwijzingen die op het scherm getoond worden (bijv. datumformaat, aanklikken rondje etc.).

Het invullen van de vragenlijst kan te allen tijde onderbroken worden, eventueel om op een later tijdstip verder te gaan. Kies voor Opslaan onderin het scherm. De gegevens worden dan eerst gecontroleerd en vervolgens weer centraal in de database opgeslagen, zodat zij op een later tijdstip wederom geraadpleegd en eventueel aangevuld kunnen worden.

LET OP: Dit controleren kan enige tijd in beslag nemen. Op het moment dat het klaar is verschijnt de mededeling als in figuur 15.



Figuur 11

## 2.5 Webform Randomisatie

Indien er in het hoofdscherm gekozen is voor optie 2. “Cliëntgegevens aanvullen”, verschijnt na het inloggen het volgende scherm:

CIC	DESCRIPTION	CITY	COUNTRY
101		LUMC	Leiden
105		Orbis	Sittard
8000		DEMO	DEMO city

Klik daarna op

Figuur 12

NB Indien u voor meerdere klinieken werkzaam bent, bepaalt de inlog welke kliniek u krijgt te zien. Mocht u niet de juiste patient terugvinden, controleert u dan of u juist bent ingelogd.

Ik verschaf informatie over een reeds aangemelde Patient (hieronder te kiezen)

CIC	Patient	ZISnummer	Geboortedatum	Geslacht
101	2	8989898	2010-01-01	vrouw
101	1	4444444	1930-01-01	man
105	1			
8000	444444		1972-02-03	man

Figuur 13


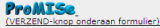
Om de juiste patiënt te vinden kan gebruik gemaakt worden van de toetscombinatie Ctrl F. Hierna verschijnt het zoekvak. U kunt nu de naam, geboortedatum of een willekeurig ander item intypen en de cursor springt naar deze patiënt. Klikken op de betreffende regel zorgt ervoor dat de gehele regel actief wordt (blauw wordt).

Ook kan men met de scrollbar rechts naast het overzicht door de lijst heen gaan en een patiënt kiezen.

In deze lijst wordt gekozen voor de betreffende patiënt. Ook hier geldt dat de gegevens eerst goed gecontroleerd moeten worden alvorens men verder gaat.


Als de regel van de juiste patiënt donkerblauw is, klikt men op de knop “Toon vragenlijst”. De al ingevoerde gegevens worden opgehaald van de server. Dit kan enige tijd duren. Gedurende het ophalen van de gegevens verschijnt hiervan een mededeling in het scherm.



Nadat de gegevens opgehaald zijn verschijnt er een scherm met daarin de al ingevoerde gegevens van de persoon met daaronder een vragenlijst.

Sluit Venster   (VERZEND-knop onderaan formulier)



### Webform Randomisatie

U kunt nu randomiseren



Index Administration	
 CIC	DEMO city [DEMO]
 Patient	1
Persoonsgegevens	
Ziekenhuis patientnummer	111111
Geboortedatum	1990/10/01
Geslacht	<input checked="" type="radio"/> man <input type="radio"/> vrouw
Lengte (cm)	
Gewicht (kg)	
Berekende BMI	
Geboortenaam patient	
Inclusie criteria	
Datum visit 1	
Voldoet patient aan ICHD-II voor chronische CH?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Heeft patient minimaal 4 aanvallen per week?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Leeftijd >17 jaar?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Akkoord profylaxe? Geen nieuwe medicatie of wijziging m.u.v. dosering	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Is patient beschikbaar tijdens F-up	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
MRI < 4 jaar oud?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Datum laatste MRI	
Ziekenhuis waar MRI is gemaakt	
Afwijkingen op MRI die mogelijk CH kunnen veroorzaken?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Welke afwijkingen zijn er gevonden?	
Is patient medicamenteus onbehandelbaar?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Voldoet patient aan inclusiecriteria?	ja
Exclusie criteria	
Heeft patient andere ziekte(n) die interfereren?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Is patient zwanger of heeft zij zwangerschapsvens?	nl. postmenopauzaal_man
Heeft patient een pacemaker of modulerend apparaat?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Heeft patient psychische of andere (gedrags)problemen?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Heeft patient medicatie die interfereert?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Is patient afhankelijk van andere hoofdpijnmedicatie?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Is patient ongeschikt om adequaat dagboek in te vullen?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Heeft patient laesies die mogelijk CH veroorzaken, intracraniaal of cervicaal vasculair?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Heeft patient chirurgie ondergaan, destructief C2 of C3 of diepe hersenstimulatie?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Doet patient mee aan studies die interfereren met ICON?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Gebruikt patient anticoagulantia die niet kan worden gestopt voor OK?	<input checked="" type="radio"/> nee <input type="radio"/> ja
Voldoet patient NIET aan de exclusiecriteria?	ja
Includeren	
Bestissing studiecoördinator?	<input type="radio"/> Patient voldoet niet aan de screeningsvoorwaarden <input checked="" type="radio"/> Patient voldoet aan de screeningsvoorwaarden
Baseline Visits	
Heeft u uitleg gegeven over de studie?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Heeft u uitleg gegeven over het dagboek?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Heeft u uitleg gegeven over het Informed Consent?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Is informed consent getekend?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Is anaesthetist akkoord?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja
Randomisatie	
Datum randomisatie	2010/11/24
Is patient geschikt?	<input type="radio"/> nee <input checked="" type="radio"/> ja

**VERZEND** Druk op de VERZEND knop wanneer u het dagboek wilt versturen.

  Data Contribution Facility

Figuur 14

Op het moment van randomisatie is deze vragenlijst volledig voorgevuld door de onderzoeker die de patient heeft geïncludeerd en door de studietoelvoerder. Mocht dit niet het geval zijn, dan kan de patient **NIET** gerandomiseerd worden. U klikt op de verzendknop, waarna u in het scherm het randomisatieresultaat te zien krijgt



Figuur 15



Het resultaat wordt weergegeven.

<b>RANDOMISATION RESULT</b>	
Date of randomisation	2010/11/24
Center	Leiden [LUMC]
Center number in this trial	101
Patient trialnumber in this center	1
Date of birth	1980/10/01
Patient hospital identification nr	1111111
<b>Randomisation result</b>	

U heeft geloot voor Arm A                      OF  
U heeft geloot voor Arm B

Figuur 16

## 2.6 Patiënten webforms

Indien er in het hoofdscherm gekozen is voor één van de patiënten webforms, verschijnt na het inloggen het volgende scherm: de PINCODE die aan de patiënt is toegewezen moet worden ingevuld. Deze PINCODE wordt door de studietoecoördinator aan de patiënt gemaild.

8000                      DEMO

Geef uw PINCODE

Klik daarna op

Figuur 12

Nadat de pincode juist is ingevoerd komt men in het betreffende patiënten webform terecht.