



Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients (COPP)

Handleiding voor invullen van het eCRF in Castor

Versie 4 dd 25-01-2022

Data op de website (<https://www.covidkids.nl/scientific-dashboard/>) wordt dagelijks ververst met extractie uit Castor. Ingevoerde patiënten komen in de epi-curve en tabel 1 terecht als enkele **minimale gegevens** zijn ingevuld.

Vul deze minimale kerngegevens in blad A0 dus als het lukt dus zo snel mogelijk na inclusie in.

Het gaat om:

- informed consent = JA
- Datum eerste klachten
- Conclusie hoofdprobleem klinisch beloop + ernst van het beloop

A0: Direct in te vullen kerngegevens

1. Kerngegevens patient

1.1 Patient is eerst elders opgenomen/beoordeeld	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Onbekend
1.3 Getekend informed consent aanwezig en lokaal opgeslagen	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
1.4 Datum eerste bezoek	<input type="text"/> (DD-MM-YYYY)
1.5 Geboortedatum patient	<input type="text"/> (DD-MM-YYYY)
1.6 Leeftijd patient	Not all values for this calculation are available (yet). jaar
1.2.1 Datum eerste klachten	<input type="text"/> (DD-MM-YYYY)
1.7 Hoofdprobleem klinisch beloop	<input type="text"/>
1.9 Opmerkingen m.b.t. hoofdprobleem en klinisch beloop	<input type="text"/>



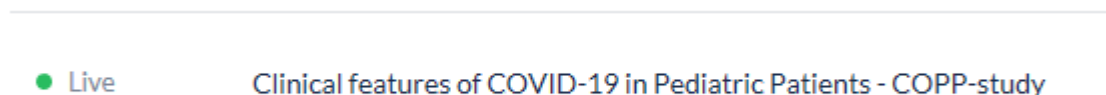
Inhoud

1. Inloggen en record aanmaken	3
2. Data invoeren: hierarchie / prioriteit	4
3. Instructie aanmaken dagrapporten	7



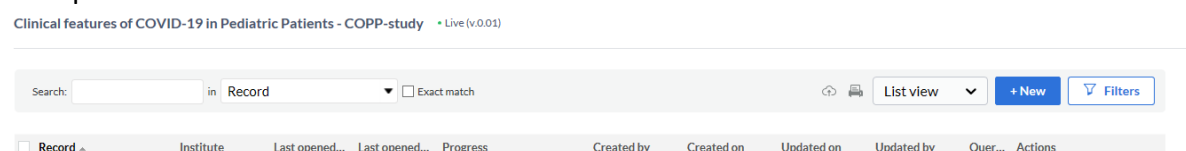
1. Inloggen en record aanmaken

De lokale onderzoeker krijgt een mail met een link naar de Castor database van de COPP-studie. Je kunt op die link klikken. Indien je nog geen Castor-account hebt moet je die aanmaken, heb je al wel een Castor-account dan kun je met je bestaande account inloggen. Als het goed is zie je dan:



Hier kun je op klikken.

Dan opent dit scherm



Klik op **+New** om een test-record aan te maken.

Er wordt automatisch een record ID aangemaakt (in dit voorbeeld 000021). Dit is het COPP (of COPP-IMM) studienummer.

Create New Record

Institute
Test Institute

Record ID
000021

Email address

Create Cancel

Er wordt nu ook direct om een e-mailadres wordt gevraagd. **Let op: het gaat hierbij om het e-mailadres van de deelnemer!** Kan je of wil je dit nog niet direct invullen (bijvoorbeeld omdat je dit e-mailadres nog op moet zoeken of omdat er geen informed consent van de deelnemer is voor opnieuw benaderen) dan kan je ervoor kiezen om het veld leeg te laten. Dit kun je later zo nodig weer aanpassen.



2. Data invoeren: hiërarchie / prioriteit

De data wordt automatisch getoond op het dashboard. Om actuele gegevens te kunnen tonen is het dus fijn als in ieder geval de minimale kerngegevens snel na inclusie kunnen worden ingevoerd. De uitgebreidere gegevens kunnen dan in tweede instantie worden ingevoerd.

Prioriteit 1: Minimale kerngegevens in A0

A0: Direct in te vullen kerngegevens

1. Kerngegevens patient

1.1 Patient is eerst elders opgenomen/beoordeeld	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Onbekend
1.3 Getekend informed consent aanwezig en lokaal opgeslagen	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
1.4 Datum eerste bezoek	<input type="text"/> (DD-MM-YYYY)
1.5 Geboortedatum patient	<input type="text"/> (DD-MM-YYYY)
1.6 Leeftijd patient	Not all values for this calculation are available (yet). jaar
1.2.1 Datum eerste klachten	<input type="text"/> (DD-MM-YYYY)
1.7 Hoofdprobleem klinisch beloop	<input type="text"/>
1.9 Opmerkingen m.b.t. hoofdprobleem en klinisch beloop	<input type="text"/>

Prioriteit 2: A1 (Basisregistratie) & B1 (Aanvullende gegevens tijdens eerste bezoek)

De basisregistratie en gegevens bij eerste bezoek geven een algemeen beeld geeft over de presentatie en het verloop

Over het algemeen wijst dit zich vanzelf. Bij vragen, mail copp@lumc.nl

Enkele aanwijzingen:

1. Bij basisregistratie microbiologie/virologie: korte notitie van relevante uitslagen
2. Ontslag: Heeft er een heropname (vanwege COVID-19) plaatsgevonden? Dan betreft het bij A1 de outcomedata van de eerste opname. De her-opname kan bij B6 ingevoerd worden.



Prioriteit 3: B2 (Dagrapporten)

Er kan voor iedere opnamedag een dagrapport worden aangemaakt. Dit is veel werk en niet altijd informatief. **Het is aan de lokale onderzoeker om te beoordelen welke informatie relevant is om in een dagrapport in te voeren.**

Voorbeelden van relevante gegevens in het dagrapport:

- dag waarin er laboratoriumonderzoek is geweest met een opvallende bevinding (afwijkende uitslag, of juist normalisatie van iets dat eerder afwijkend was)
- verandering van afdeling (van verpleegafdeling naar IC of andersom)
- relevant aanvullend onderzoek (beeldvorming etc)
- optreden van een nieuw symptoom/complicatie

Prioriteit 4: B4 (Medicatie tijdens opname)

Indien er relevante medicatie is gegeven vanwege covid of mis-c wat nog niet is aangegeven bij A1 kan dat hier ingevuld worden. **Alleen relevante medicatie hoeft te worden ingevuld.**

Druk op 'add measurement' om medicijn toe te voegen. Herhaal dit voor ieder relevant medicament.



Overige in te vullen gegevens

B4: Microbieel lab + samples

13. Microbiologie/virologie: hier de mogelijkheid alle infectiologische diagnostiek in te voeren van de opname
14. Samples: hier mogelijkheid om samples in te voeren die eventueel als restmateriaal voor vervolgonderzoek te gebruiken zijn

B5: Poliklinische follow-up

15. Restverschijnselen: hier algemene gezondheidstoestand bij follow-up en medicatie bij poliklinische follow-up invullen.
 - 15.1 Indien de patiënt ergens in de follow-up is overleden, hier graag de datum van overlijden invullen. Vul anders de datum van het laatste contact in.
16. Hier eventueel aanvullend onderzoek invullen bij poliklinische follow-up

B6: Start heropname

Indien er een heropname heeft plaatsgevonden vanwege of als direct gevolg van de COVID-19 infectie, kun je hier een heropname invoeren.

Bij B6 kun je de algemene verschijnselen invoeren van de heropname (conform A1).
NB microbieel lab + samples van de heropname graag onder B4 invoeren.

B7: Dagrapporten heropname

Hier kun je dagrapporten aanmaken voor de heropname (conform B2). Maak voor iedere opnamedag een dagrapport aan.

B8, B9 medicatie heropname en ontslaggegevens na heropname.

B10: Follow-up na IC opname

Dit wordt door de intensivist ingevuld indien daar consent voor is.



3. Instructie aanmaken dagrapporten

B2: Aanmaken dagrapporten: graag voor iedere opnamedag waarin je iets (lab-uitslag, complicatie, etc) wil rapporteren een nieuw rapport aanmaken.

Stap 1: klik 'Maak dagrapport aan'



Completed

Maak dagrapport aan

Stap 2: klik op 'nieuw dagrapport'

Stap 3: Verander 'Custom name' in de datum van de betreffende opnamedag, klik op create.

Add a report to record 110010

Report: Dagrapport

Custom name: Dagrapport - 31-03-2020 17:12:16

Attach to: Phase 3. B2: Dagrapporten

Create Cancel

B2: Invullen dagrapport

1. Datum vervolgrapportage: vul hier de datum in van de opnamedag waar je over rapporteert.
2. Vul de gegevens in van het betreffende onderdeel en druk op **Next** (niet op close report)

Close report All reports Add another

Previous Next

3. Wil je nog een opnamedag invoeren? Druk op **Add another**
4. Laatste opnamedag ingevoerd? Druk op **Close report**