



FREQUENTLY ASKED QUESTION's (FAQ) REDCap CRF

Samenvatting over CAPACITY

CAPACITY is een internationale patiëntenregistratie. Deze registratie is opgezet om de rol van cardiovasculaire ziekten tijdens de coronapandemie vast te stellen. Het onderzoek is geïnitieerd door het UMC Utrecht. De dataset verzameld binnen **CAPACITY** bouwt voor op de case report form (CRF) opgesteld door **ISARIC-WHO**. **ISARIC** is een internationaal research netwerk dat onderzoek doet naar infectieziekten in bredere zin. Deze CRF bevat echter zeer beperkte informatie over de cardiovasculaire voorgeschiedenis, het gebruik van cardiovasculaire medicatie, aanvullend cardiaal onderzoek en cardiale uitkomsten. Om deze reden zijn er binnen **CAPACITY** additionele CRF's gebouwd om ook deze informatie te verzamelen. Binnen **CAPACITY** wordt de data gegenereerd binnen de reguliere zorg uit het (elektronische) patiëntendossier op een gestandaardiseerde wijze verzameld. Patiënten zullen hier geen belasting door ondervinden.

De gehele Case Report Form zoals opgesteld door ISARIC is opgenomen in de REDCap omgeving van CAPACITY. Dit voorkomt dat u in twee verschillende databases de data moet verzamelen indien uw centrum wenst deel te nemen aan zowel ISARIC als CAPACITY. Het is mogelijk om vanuit de CAPACITY een export te maken van de data die zijn verzameld binnen uw eigen centrum via de ISARIC CRF. Op deze manier kan u eenvoudig de ISARIC data delen met het ISARIC studieteam van de Universiteit van Oxford. Zie ook de Werkinstructie: "DELEN VAN ISARIC DATA MET DE UNIVERSITEIT VAN OXFORD"

Meer informatie over de CAPACITY is te vinden op de website www.capacity-covid.eu
Meer informatie over ISARIC is te vinden op <https://isaric.tghn.org/>

FREQUENTLY ASKED QUESTION'S (FAQ)

VRAGEN ALGEMEEN:

Hoe kunnen patiënten het beste worden geïnformeerd over de registratie?

Hier is geen eenduidig antwoord op te geven. Het hangt af van de plaatselijke omstandigheden, voorkeur en voor centra in het buitenland ook de nationale wetgeving. De meest praktische methode lijkt om patiënten / contactpersonen na ontslag een brief te sturen met de PIF en het opt-out formulier. Dit formulier kunnen ze desgewenst terugsturen naar een antwoordnummer dat in de PIF vermeld staat. Hiermee wordt voorkomen dat een research professional onnodig naar de COVID-afdeling toe moet. Ook andere oplossingen zijn denkbaar, afhankelijk van lokale procedures. Indien u twijfelt neem contact op met het projectteam van CAPACITY.

Wat is het verschil tussen het opslaan als “incomplete” en als “unverified” in REDCap?

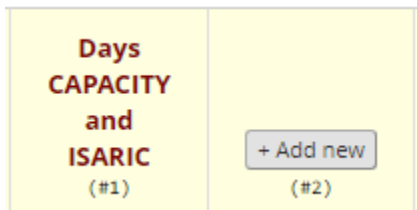
Incomplete: het CRF is nog niet volledig ingevuld. Unverified: er zijn bijvoorbeeld zaken waar de research professional die de data invult over twijfelt (en waar het goed is als bijvoorbeeld een specialist meekijkt). Als alles volledig is ingevuld mag het data collection instrument als “complete” worden opgeslagen. Sla niet complete CRF's niet als “complete” op.

Hoe vul ik in dat de patiënt uit een ander ziekenhuis komt?

Momenteel is het nog lastig om het voorgaande CAPACITY Study ID van de patiënt te achterhalen. Geef indien mogelijk in ieder geval aan uit welk centrum de patiënt gekomen is. Op een later moment zal er een controle plaatsvinden of een patiënt twee keer in CAPACITY is geïncludeerd onder verschillende Study ID's.

Hoe kan ik meerdere ECG's in RedCap toevoegen?

Je kan in 'Record Home Page' bij 'Days CAPACITY and ISARIC' de knop '+ add new' indrukken, waarmee je extra pagina's (repeating instruments) aan kan maken. Ditzelfde geldt ook voor biomarkers, echo's etc.



Heropname: hoe kan dit worden gemeld in het eCRF?

We willen graag één record per patiënt houden en de follow-up zo lang mogelijk. Bij heropname in het ziekenhuis vanwege COVID-19 blijft de baseline ongewijzigd. Wel kunnen er nieuwe repeating instruments worden aangemaakt (bij de Data Collection Instruments die vallen onder Days bij CAPACITY en ISARIC, zie figuur hieronder). Daarnaast dienen alle complicaties natuurlijk geregistreerd te worden die tijdens de gehele opname periode (incl. heropnames) zijn voorgevallen onder 'CAPACITY – Cardiac COVID-19 complications', de 7- en 30-dagen follow-up gespecificeerd (NB tel dagen vanaf eerste opnamedag van de eerste opname) en dient 'CAPACITY – Discharge' opnieuw te worden ingevuld (zoals patiënt wordt ontslagen bij de laatste opname).



Days CAPACITY and ISARIC						
ISARIC - Daily Form (OPTIONAL)	CAPACITY - Cardiac biomarkers (OPTIONAL)	CAPACITY - ECG (OPTIONAL)	CAPACITY - Echocardiography (OPTIONAL)	CAPACITY - Cardiac MRI (OPTIONAL)	CAPACITY - CT (thorax/coronaries/PET/lung angiography) (OPTIONAL)	CAPACITY - Invasive Cardiac Procedures (OPTIONAL)

Date of proven COVID-19: wat in te vullen?

De dag dat de test is afgenomen.

Valt een longembolie onder cardiologische complicaties?

Omdat longembolieën veel voorkomen bij deze ziekte is dit een belangrijke complicatie om te registreren. Longembolieën worden elders in Europa vaak door de cardiologie behandeld.

VRAGEN: CAPACITY – 7 en 30-dagen follow-up

Is de 7 dagen en 30 dagen follow-up vanaf diagnose COVID-19? Of vanaf opname?

Dit is vanaf de eerste dag van de COVID gerelateerde hospitalisatie.

VRAGEN: CAPACITY - Discharge

Als een patiënt wordt ontslagen naar een verpleeghuis, moet je dan op de Discharge pagina bij outcome kiezen voor transfer to other facility of discharged alive?

Dan mag je “discharged alive” aangeven. Met “Transfer to other facility” wordt enkel de overplaatsing naar een ander ziekenhuis bedoeld.

Waarom moet je de COVID-19 infectie status twee keer invullen (bij baseline en discharge)?

Bij de baseline is niet van elke patiënt bekend of hij/zij positief is voor SARS-CoV-2. Er kan ook een hoge verdenking zijn maar met een negatieve PCR (beperkte sensitiviteit), die wellicht bij herhaling gedurende opname wel positief wordt. Om ervoor te zorgen dat we aan het einde van de rit kunnen onderscheiden welke (1) patiënten verdacht zijn geweest voor COVID-19 maar waarbij de PCR nooit positief is geweest van (2) patiënten met positieve PCR; herhalen we de vraag nog een keer bij discharge.