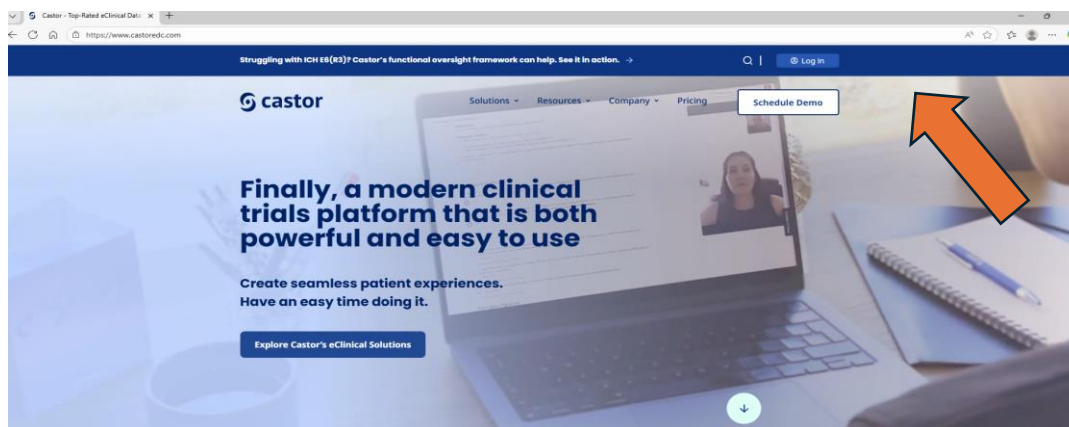


SOP - CASTOR OPTIMIZED 2

A. Opstarten en studiedeelnemer aanmaken

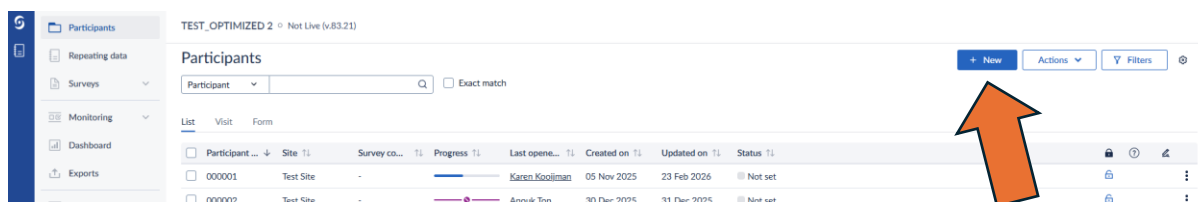
1. Ga naar www.castoredc.com
2. Klik rechtsboven op 'Log in'



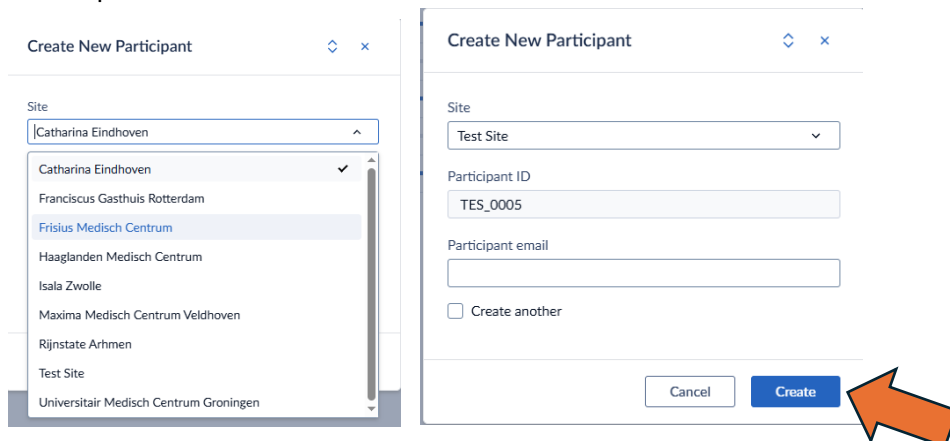
3. Log in met e-mailadres en wachtwoord. *Let op dat de juiste 'region' geselecteerd is (kies 'Netherlands')*

4. Klik op OPTIMIZED 2 uit de lijst met studies

5. Klik op '+ New' om een nieuwe studiedeelnemer aan te maken. *NB lukt het niet om een nieuwe deelnemer aan te maken? Dan moet je waarschijnlijk nog 2 Factor Authenticatie aanmaken: <https://helpdesk.castoredc.com/hc/en-us/articles/27013953510173-Two-factor-authentication-in-CDMS>*



6. Kies onder 'site' bij welk ziekenhuis de studiedeelnemer wordt geïncludeerd. Je ziet hier enkel je eigen ziekenhuis en de Test Site. Er wordt automatisch een participant ID ingevuld. Vul bij 'Participant email' het emailadres van de studiedeelnemer direct in.



7. Klik op 'Create' – een nieuwe studiedeelnemer wordt aangemaakt.

B. Uitsturen Survey

1. Open de studiedeelnemer

2. In de kolom aan de linkerkzijde zie je 'Informed consent', 'In-/exclusie criteria' en 'Persoonsgegevens'. Vul bij 'Informed consent' in dat de deelnemer toestemming heeft gegeven en voer de datum van toestemming in. Bevestig bij 'In-/exclusie criteria' dat de patiënt aan alle inclusie criteria voldoet en aan geen van de exclusie criteria. Open vervolgens 'persoonsgegevens.'

3. Vul de gegevens van de studiedeelnemer in en klik op 'Verstuur SEH vragenlijsten'.

LET OP: de persoonsgegevens worden NIET geëxporteerd naar de dataset en vormen dus ook geen privacy probleem.

The screenshot displays the 'TEST_OPTIMIZED 2' interface. On the left, a sidebar shows navigation options: 'Participant ID' (TES_0005, 21%), 'Not set', 'Test Site', and 'Participant' (Visits, Repeating data, Surveys, Monitoring). An orange arrow points from the 'Participant' section to the 'Data collection progress' area. The main area shows 'Data collection progress' for 'SEH' at 21%, with a 'Show repeating data instances' checkbox checked. Below this, a list of data collection points is shown: 'Informed consent' (24%), 'In-/exclusie criteria' (checked), 'Persoonsgegevens' (selected), 'Baseline', and 'ESPB vragenlijst'. Further down, progress bars are shown for 'Na 24 uur' (100%), 'Na 7 dagen' (0%), and 'Na 30 dagen' (0%). On the right, a form titled 'SEH 3. Persoonsgegevens' contains several encrypted fields: '3.1 Voornaam', '3.2 Achternaam', '3.3 Geboortedatum', '3.4 Emailadres', '3.5 Telefoonnummer', and '3.6 Patientnummer'. Each field has a key icon and a note: 'This field is encrypted. Click the key icon to view or enter data.' At the bottom of the form, there is a button labeled 'Verstuur SEH vragenlijsten'. A second orange arrow points from the 'Verstuur SEH vragenlijsten' button to the right.

4. Er opent een nieuw dialoogvenster. Hier hoeft je niks in aan te passen. Klik op 'Create'. Nu krijgt de studiedeelnemer direct de vragenlijsten toegestuurd op het opgegeven emailadres.

The screenshot shows a web form titled "Create a survey package invitation". The form contains the following elements:

- Survey Package:** A dropdown menu with "SEH" selected.
- Email:** An empty text input field.
- Parent:** A dropdown menu with "A visit" selected.
- Visit:** A dropdown menu with "SEH" selected.
- Subject:** A text input field containing "Vragenlijsten OPTIMIZED".
- Invitation message:** A text area containing a Dutch message: "Beste deelnemer, Bedankt voor uw deelname aan de OPTIMIZED studie. Met deze studie onderzoeken we of een zenuwblokkade helpt bij het verminderen van pijn bij patiënten met niersteenkoliëken op de Spoedeisende Hulp. Vult u alstublieft de vragenlijsten in via de volgende link, voordat de arts het zenuwblok zet. U bent hier ongeveer 5 minuten mee bezig." Below the text area is a "[url]" placeholder and a "Preview" button.
- Lock survey if finished:** A checked checkbox.
- Send on date / schedule:** Radio buttons for "Now" (selected), "Decide later", and "On a specific date or schedule".
- Buttons:** "Cancel" and "Create" buttons at the bottom right. An orange arrow points to the "Create" button.

5. De vragenlijsten voor 1 dag, 1 week en 1 maand na het SEH bezoek worden automatisch klaargezet.

Ga naar C. als de studiedeelnemer zelf een device heeft waarop de vragenlijsten worden ingevuld. Ga naar D. als de vragenlijsten op een device van het ziekenhuis/de onderzoeker worden ingevuld.

C. Vragenlijsten invullen op device van studiedeelnemer zelf

1. Laat de studiedeelnemer zijn mail openen, hierin heeft de studiedeelnemer een mail ontvangen van 'OPTIMIZED SEH'. In de mail staat een link, klik op de link
2. Castor opent in een apart scherm, waarin de studiedeelnemer de vragenlijsten kan invullen. Onderaan iedere pagina staat 'Next' of 'Volgende', afhankelijk van de taalinstellingen. Het is belangrijk dat de deelnemer alle vragen invult en aan het eind van alle vragenlijsten op 'Finish survey' of 'Afsluiten' klikt.

D. Vragenlijsten invullen op device van ziekenhuis/onderzoeker

1. Open het Participant ID
2. In de linker kolom zie je 'Surveys', open dit

Participant ID
TES_0006
0%

Not set

Test Site

-

Participant

Visits

Repeating data

Surveys

Monitoring

TEST_OPTIMIZED 2 Not Live (v.83.21)

Surveys

+ Create Actions Filters

Package name	Status	Parent	Progress	Created on	Available from	Sent on	Completed on	Sent via	
Na 24u	Created	Na 24 uur		02 Mar 2026	03 Mar 2026			Email invite	
Na 30d	Created	Na 30 dagen		02 Mar 2026	01 Apr 2026			Email invite	
Na 7d	Created	Na 7 dagen		02 Mar 2026	09 Mar 2026			Email invite	
SEH	Sent	SEH		02 Mar 2026	02 Mar 2026	02 Mar 2026 14:32		Email invite	

3. Klik op de drie puntjes helemaal rechts in het scherm bij het 'SEH' survey en klik op 'Open survey in popup' of op 'Open survey in a new tab' in het drop-down menu.

4. Nu opent een nieuw scherm waarin de studiedeelnemer samen met de arts of onderzoeker de vragenlijsten kan invullen. Onderaan iedere pagina staat 'Next' of 'Volgende', afhankelijk van de taalinstellingen. Het is belangrijk dat alle vragen worden ingevuld en aan het eind van alle vragenlijsten op 'Finish survey' of 'Afsluiten' klikt. Hierna kan dit venster weggeklikt worden.

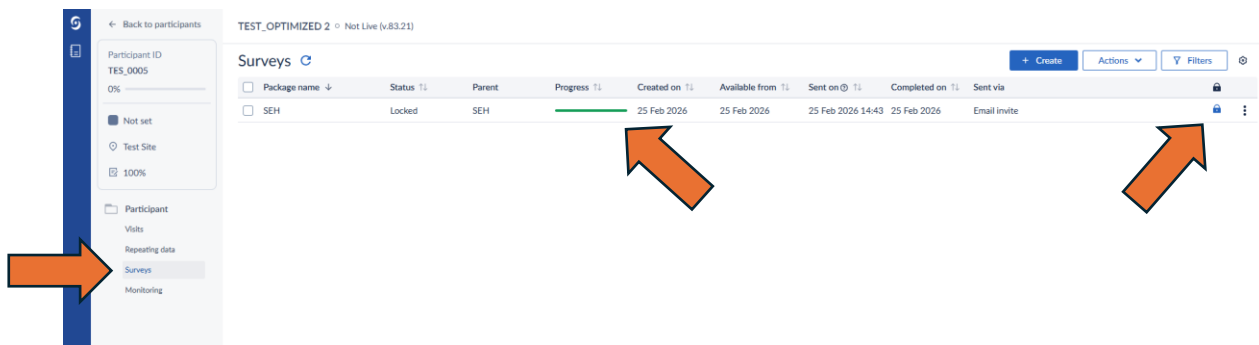
Vertel de deelnemer dat diegene alsnog een mail heeft ontvangen met de vragenlijsten over het SEH bezoek, maar dat de link in deze mail niet meer geldig is omdat jullie de vragenlijsten voor dit tijdstip hebben ingevuld. Check, indien mogelijk, wel of de deelnemer de mail gehad heeft. Check zo nodig ook de spam-mailbox.

Let op: de vragenlijsten worden ingevuld terwijl de onderzoeker is ingelogd in Castor. Laat de studiedeelnemer niet alleen achter met het device van het ziekenhuis/de onderzoeker, omdat hierop Castor open staat.

E. Controle ingevulde SEH-vragenlijst

Het ESPB mag pas worden gezet indien de patiënt de vragenlijst volledig ingevuld heeft. Het is daarom van belang te controleren of deze volledig ingevuld is.

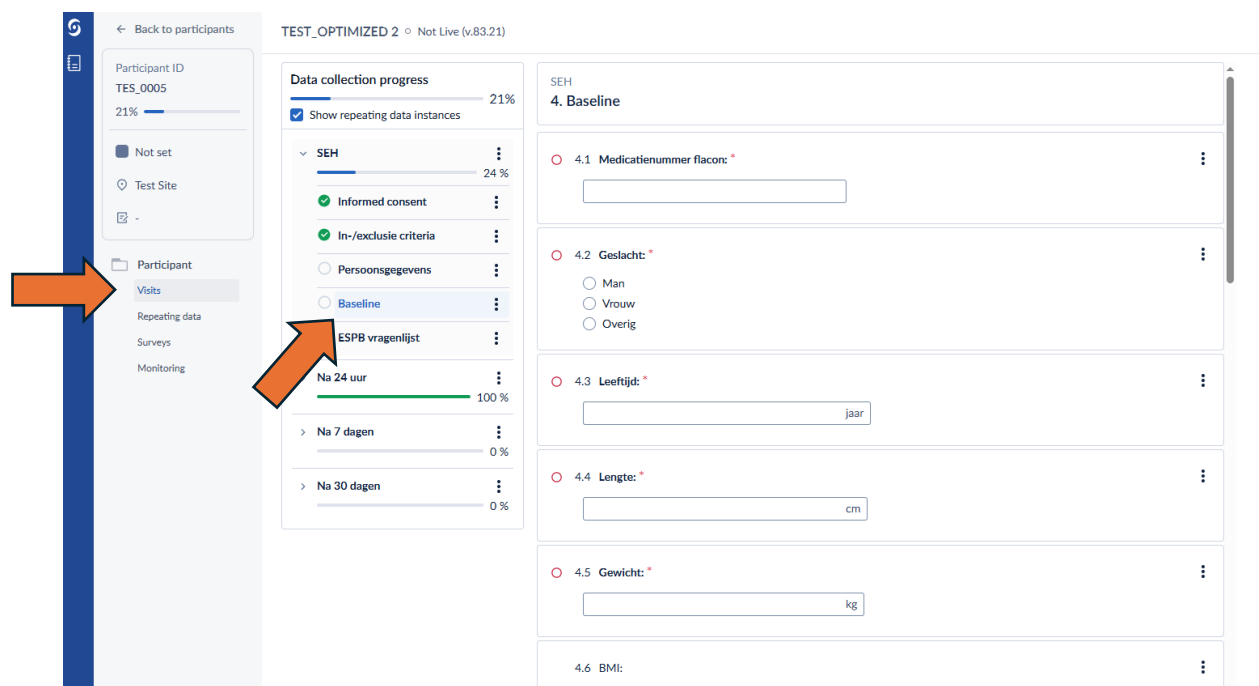
1. Open het 'Participant ID' in Castor
2. Klik op 'Surveys' in de linker kolom
3. Is de balk onder 'Progress' bij het tijdstip 'SEH' volledig groen? Dan heeft de studiedeelnemer alle vragenlijsten volledig ingevuld. Is de balk volledig leeg? Dan is de studiedeelnemer nog niet begonnen. Is de balk blauw? Dan zijn niet alle vragen ingevuld en mag het ESPB nog **niet** gezet worden.
4. Als de studiedeelnemer op 'Finish survey' of 'Afsluiten' heeft geklikt na het invullen van de vragenlijsten, wordt het slotje aan de rechterzijde *blauw*. De survey is gelocked. Het kan zijn dat het survey gelocked is, maar de deelnemer niet alle vragen heeft ingevuld. Door op het slotje te klikken wordt het survey weer open gesteld en kunnen de resterende vragen alsnog beantwoord worden.



F. Vul de Baseline vragenlijst in

Vul de OPTIMIZED standaardtekst in het EPD over het blok in zodat deze vragenlijst later kan worden ingevuld door de lokaal hoofdonderzoeker (of gedelegeerde hiervan), of vul deze vragenlijst zelf direct in.

1. Open de studiedeelnemer
2. Kies in de meest linker kolom 'Visits' en in de kolom daar rechts van 'Baseline'.



3. Vul de baseline gegevens van de studiedeelnemer in. Voor extra uitleg bij alle vragen, kijk bij kopje "I. Uitleg bij SEH vragen" in deze handleiding.

4. Is er een gegeven onbekend of niet uitgevoerd? Meld dit gegeven dan als 'missing': Deze optie is niet beschikbaar in de surveys die naar de deelnemer worden gestuurd. Kies 'Not done (-99)' en 'Mark as missing'.

4.2 Geslacht: *

Man

Vrouw

Overig

4.3 Leeftijd: *

Mark field as missing value

Comments

History

Mark field as missing value

Please select a reason for missing the value on field "Geslacht":

Reason *

Measurement failed (-95)

Not applicable (-96)

Not asked (-97)

Asked but unknown (-98)

Not done (-99)

Comment

Cancel Mark as missing

G. Vul de ESPB vragenlijst in

Vul de OPTIMIZED standaardtekst in het EPD over het blok in zodat deze vragenlijst later kan worden ingevuld door de lokaal hoofdonderzoeker (of gedelegeerde hiervan), of vul deze vragenlijst zelf direct in.

1. Open de studiedeelnemer
2. Kies in de meest linker kolom 'Visits' en in de kolom daar rechts van 'ESPB vragenlijst'.
3. Na het beantwoorden van vraag 5.1 met 'ja' klappen de vragen open. Vul deze in.

Participant ID: TES_0005, 19% completion. Data collection progress for SEH: 21%. Survey questions include: 5.1 Is het ESPB gezet? (Ja), 5.1.2 Tijdstip ESPB, 5.1.3 Pijnscore direct, 5.1.4 Pijnscore 30 minuten na ESPB, 5.1.5 Is er na het ESPB extra pijnstilling gegeven, 5.1.6 Houding blok (Zittend, Zijliggend, Buikliggend).

H. Vul de vragenlijsten na 7 en 30 dagen in

Informatie 7 dagen en 30 dagen wordt ingevuld door de lokaal hoofdonderzoeker of gedelegeerde daarvan.

1. Open de studiedeelnemer
2. Kies in de meest linker kolom 'Visits' en in de kolom daar rechts van 'Na 7 dagen' of, 'Na 30 dagen', afhankelijk van het tijdstip van invullen.
3. Vul de vragenlijst(en) in

Participant ID: TES_0005, 19% completion. Data collection progress for SEH: 21%. Survey questions include: 7.1 Is de patiënt opgenomen in het ziekenhuis <1 week na ESPB, met problematiek gerelateerd aan de niersteen en/of het ESPB?, 7.2 Is er een herbeoordeling geweest binnen 7 dagen voor pijn gerelateerd aan de niersteen?, 7.3 Heeft de patiënt een urologische interventie gehad <1 week na het ESPB, gerelateerd aan de niersteen?.

I. Uitleg bij SEH vragen

1. Informed Consent

1.1 Indien er gebruik is gemaakt van een verkort voorlopig consent (formulier van slechts 1 pagina met steekwoorden), kies hier dan 'ja'. Is hier geen gebruik van gemaakt en is direct het volledig informed consent afgenomen, kies dan 'nee.'

1.1.1 Heeft de studiedeelnemer voorlopig consent gegeven op basis van de verkorte informante pagina, kies hier dan 'ja'.

1.2 Geeft de patiënt geen volledig informed consent, dan kan hij/zij niet deelnemen aan de studie

1.2.1 Toestemming gebruik gegevens ander onderzoek

1.2.2 Toestemming deelname vervolgonderzoek

1.2.3 Toestemming delen behandelgroep

1.2.4 Datum waarop de patiënt informed consent gegeven heeft

1.2.5 Indien patiënt na het toevoegen in Castor zijn/haar informed consent intrekt, vul hier dan 'ja' in.

1.2.5.1 De datum waarop het informed consent is ingetrokken, indien ingetrokken.

2 In-/exclusie criteria

2.1 De lijst met inclusiecriteria

2.2 Voldoet de studiedeelnemer aan alle inclusiecriteria? Kies 'ja'. Indien de deelnemer hier niet aan voldoet, kan diegene niet deelnemen aan de studie

2.3 De lijst met exclusiecriteria

2.4 Voldoet de studiedeelnemer aan één of meerdere exclusiecriteria? Dan kan diegene niet deelnemen aan de studie.

3 Persoonsgegevens

LET OP: de persoonsgegevens worden NIET geëxporteerd naar de dataset en vormen dus ook geen privacy probleem

3.1 Voornaam: namen worden gebruikt voor het personaliseren van de mail

3.2 Achternaam: zie 3.1

3.3 Geboortedatum: deze wordt gebruikt voor het berekenen van de leeftijd

3.4 Emailadres: zodat de deelnemer gemaild kan worden met de vragenlijsten

3.5 Telefoonnummer: deze wordt gebruikt voor het nabellen van de deelnemer indien de vragenlijsten niet worden ingevuld

3.6 Patiëntnummer: voor het later opzoeken van benodigde (baseline) informatie via het EPD door de (lokale) hoofdonderzoeker

3.7 Klik op 'Verstuur SEH vragenlijsten' op het moment dat delen 1, 2 en 3 zijn ingevuld (Informed consent, In-/exclusie criteria en Persoonsgegevens)

4 Baseline

4.1 Het medicatienummer van het gebruikte flacon

4.2 Geslacht: het biologische geslacht van de deelnemer (niet de sociale-culturele identiteit ('gender')).

4.3 Leeftijd: leeftijd in jaren op moment van inclusie

4.4 Lengte: in cm

4.5 Gewicht: in kg

4.6 BMI: automatisch berekend op basis van eerder ingevulde waarden

4.7 Aankomst SEH: is de patiënt verwezen via de huisarts (met eigen vervoer of ambulance), is de patiënt via een 112-melding gekomen, of is de patiënt zonder

- verwijzing binnen komen lopen? Als het een deelnemer betreft die via zijn eigen behandelaar in het ziekenhuis is aangemeld, kies dan 'overig'.
- 4.8 Tijd tussen start van de pijn en aankomst SEH: kies voor de schatting van het aantal uur dat de patiënt reeds pijn ervoer voor aankomst op de SEH
- 4.9 Tijdstip aankomst SEH: het exacte tijdstip van aankomst op de SEH
- 4.10 Tijdstip eerst gegeven pijnstilling op de SEH: het exacte tijdstip van eerste toediening van pijnstilling
- 4.11 Tijdstip verlaten SEH: het exacte tijdstip van het verlaten van de SEH. Vul dit ook in indien de patiënt opgenomen wordt!
- 4.12 Hartslag bij binnenkomst SEH: (eerste gerapporteerde hartslag) aantal slagen/min
- 4.13 Systolische bloeddruk bij binnenkomst SEH: (eerste gerapporteerde bloeddruk) mmHg
- 4.14 Diastolische bloeddruk bij binnenkomst SEH: (eerste gerapporteerde bloeddruk) mmHg
- 4.15 Temperatuur bij binnenkomst SEH: (eerste gerapporteerde temperatuur) graden Celsius
- 4.16 Medische voorgeschiedenis onderzoeksdeelnemer: kruis aan of de deelnemer een medische voorgeschiedenis heeft. Bij het aankruisen van 'ja' klapt vraag 4.16.1 open
- 4.16.1 Kruis hier aan welke medische voorgeschiedenis de deelnemer heeft. Het is mogelijk meerdere opties aan te kruisen
- 4.17 Gebruik antistolling: kruis hier aan of de deelnemer antistolling gebruikt. Indien 'ja' opent vraag 4.17.1 zich vanzelf
- 4.17.1 Kruis hier aan welke antistolling de deelnemer gebruikt. **Let op: gebruik van een vitamine K-antagonist met een INR \geq 4.5 is een exclusie criterium!**
- 4.18 Pijnstilling voor bezoek SEH: geef hier aan of de patiënt reeds pijnstilling gehad heeft voor aankomst op de SEH. Indien beantwoord met 'ja', opent vraag 4.18.1
- 4.18.1 Type pijnstilling voor bezoek SEH: vink hier aan wat voor pijnstilling de patiënt gebruikt heeft. Meerdere opties zijn mogelijk
- 4.19 Pijnscore bij binnenkomst SEH: (eerste gerapporteerde pijnscore): NRS of VAS; 0-10
- 4.20 Pijnstilling op SEH voorafgaand aan ESPB: kruis 'ja' aan indien de onderzoeksdeelnemer voor het ESPB pijnstilling heeft ontvangen. Indien 'ja', opent zich vraag 4.20.1
- 4.20.1 Type pijnstilling op SEH voorafgaand aan ESPB: kruis hier aan welke pijnstilling de patiënt ontvangen heeft op de SEH alvorens het ESPB gezet is
- 4.21 Locatie van de niersteen: kruis hier aan waar op beeldvorming de steen is waargenomen
- 4.22 Steengrootte: in mm
- 4.23 Bestemming patiënt: kruis hier aan waar patiënt is heengegaan vanaf de SEH.

5 ESPB vragenlijst

- 5.1 Is het ESPB gezet: kruis hier aan of het ESPB gezet is. Indien beantwoord met 'ja', klapt de rest van de vragenlijst automatisch open
- 5.1.1 Indien 'nee' is ingevuld bij vraag 5.1, wordt hier gevraagd waarom het ESPB niet is gezet.
- 5.1.2 Tijdstip ESPB: het exacte tijdstip op de minuut nauwkeurig
- 5.1.3 Pijnscore direct voorafgaand aan ESPB (NRS of VAS; 0-10)
- 5.1.4 Pijnscore 30 minuten na ESPB (NRS of VAS; 0-10)

- 5.1.5 Is er na het ESPB extra pijnstilling gegeven op de SEH: beantwoord deze vraag met 'ja' indien de onderzoeksdeelnemer extra pijnstilling ontvangen heeft na het ESPB
 - 5.1.5.1 Tijdstip eerst gegeven pijnstilling op SEH na het ESPB: het exacte tijdstip op de minuut nauwkeurig
 - 5.1.5.2 Type pijnstilling op SEH na het ESPB: kruis hier aan welke pijnstilling de onderzoeksdeelnemer ontvangen heeft. Het is mogelijk meerdere opties aan te kruisen.
- 5.1.6 Houding blok: geef aan in welke houding de onderzoeksdeelnemer zich bevond tijdens het zetten van het ESPB
- 5.1.7 Is de naald gedurende de gehele procedure in beeld geweest?
- 5.1.8 Was hydrodissectie zichtbaar bij het inspuiten van het medicament?
- 5.1.9 Is het blok geplaatst op het niveau van thoracale 8?
- 5.1.10 Denk je zelf dat het ESPB technisch goed gezet is?
- 5.1.11 Zijn er complicaties opgetreden tijdens het verblijf op de SEH: beantwoord deze vraag met 'ja' indien er complicaties zijn opgetreden op de SEH na het zetten van het ESPB
 - 5.1.11.1 Welke complicatie heeft plaatsgevonden: meerdere antwoordopties zijn mogelijk. Indien beantwoord met 'anders' opent onderstaande vraag automatisch
 - 5.1.11.1.1 Specificatie anders

7 Na 7 dagen: adverse events/opnames

- 7.1 Is de patiënt opgenomen in het ziekenhuis <1 week na ESPB, met problematiek gerelateerd aan de niersteen en/of het ESPB: beantwoord hier of, en op welk moment, de patiënt opgenomen is geweest
 - 7.1.1 Opgenomen dag: vul hier de datum in dat de onderzoeksdeelnemer werd opgenomen
- 7.2 Is er een herbeoordeling geweest binnen 7 dagen voor pijn gerelateerd aan de niersteen: indien beantwoord met 'ja', geef aan waar herbeoordeling heeft plaatsgevonden
- 7.3 Heeft de patiënt een urologische interventie gehad <1 week na het ESPB, gerelateerd aan de niersteen: indien beantwoord met 'ja', opent automatisch vraag 7.3.1
 - 7.3.1 Welke interventie heeft de patiënt gehad (meerdere opties mogelijk): kruis hier aan welke interventie(s) de onderzoeksdeelnemer heeft ondergaan

8 Na 30 dagen: adverse events/opnames

- 8.1 Heeft de patiënt, voor zover bekend in het EPD, de niersteen geloosd: beantwoord hier of en op welke wijze de steen geloosd is
- 8.2 Zijn er complicatie opgetreden na het SEH bezoek tot aan 1 maand na het ESPB: indien beantwoord met 'ja' opent vraag 8.2.1 automatisch
 - 8.2.1 Welke complicatie heeft plaatsgevonden (meerdere antwoorden mogelijk): kruis aan welke complicatie(s) hebben plaatsgevonden. **NB: vul voor alle complicaties behalve de wondinfectie zonder opname en post-punctionele bloeding zonder opname ook het SAE formulier in, indien dat nog niet is gebeurd**

J. Tips and tricks

1. Is er een gegeven onbekend of niet uitgevoerd? Meld dit gegeven dan als 'missing': Deze optie is niet beschikbaar in de surveys die naar de deelnemer worden gestuurd. Kies 'Not done (-99)' en 'Mark as missing'.

4.2 Geslacht: *

Man

Vrouw

Overig

4.3 Leeftijd: *

jaar

Mark field as missing value

Comments

History

Mark field as missing value

Please select a reason for missing the value on field "Geslacht:".

Reason *

Measurement failed (-95)

Not applicable (-96)

Not asked (-97)

Asked but unknown (-98)

Not done (-99)

Comment

Cancel Mark as missing