

Welke gegevens moet u aanleveren (Trial Registration Data Set)?

Graag ontvangen wij de informatie in het Engels gezien het internationale karakter van prospectieve registratie. Uw studie zal tevens terug te vinden zijn via de WHO Search Portal. Veel succes met uw aanmelding. Let op, de **rode items** zijn verplicht.

Welke nummers zijn reeds toegekend aan uw studie of protocol en door welke instantie is dit uitgegeven/toegekend? Een secondary identifying number kan bijvoorbeeld een protocolnummer zijn dat is toegekend door de sponsor of subsidieverstrekker (ZonMW, Reumafonds of KWF zijn dan de uitgevende instantie). Het kan ook een dossiernummer zijn dat is toegekend door een medische ethische commissie (MEC) van uw ziekenhuis (uitgevende instantie). Wanneer de trial tevens in een ander prospectief register is geregistreerd (zoals bijvoorbeeld ISRCTN of ClinicalTrials.gov), wordt hier het door hen toegekende unieke nummer vermeld. Er is geen limiet gesteld aan het aantal secundaire identifiers dat kan worden opgegeven.

- KANDIDAAT NUMMER	XXXX
- SECONDARY IDS	<input type="text" value="Nummer"/> <input type="text" value="Vermeld hier tevens de uitgevende instansi"/>
- KORTE TITEL VAN DE STUDIE	<input type="text" value="Titel voor het algemene publiek ('leken') in makkelijk te begrijpen taal."/>
- WETENSCHAPPELIJK E TITEL	<input type="text" value="Wetenschappelijke titel van de studie, zoals vermeld staat op de versie van het protocol dat is ingediend bij de subsidiegever of ethische commissie."/>
- ACRONYM	<input type="text" value="Indien van toepassing."/>
- HYPOTHESE	<input type="text" value="Beschrijf hier (kort) de noodzaak en het doel van de studie."/>
- AANDOENINGEN, ZIEKTE of LETSEL	<input type="text" value="Hier geeft u informatie over de bestudeerde aandoening(en), ziekte(s) of letsel(s)."/> <input type="text" value="Wanneer de studie w ordt uitgevoerd met gezonde vrijw illigers (bijvoorbeeld in het geval van preventieve of screenende interventies) dan w ordt hier de te voorkomen danw el de te screenen aandoening, ziekte of letsel vermeld."/>

[klik hier voor een uitgebreide uitleg](#)

- INCLUSIE CRITERIA

Inclusie criteria voor de deelnemers/patiënten tijdens rekrutering, inclusief informatie over leeftijd en geslacht.

- EXCLUSIE CRITERIA

Exclusie criteria voor de deelnemers/patiënten tijdens rekrutering.

- MEC GOEDKEURING VERKREGEN?

ja nee

Registreer bij voorkeur nadat u goedkeuring van de METC heeft gekregen.

- MULTICENTER ONDERZOEK

ja nee

- GERANDOMISEERD

ja nee

- BLINDERING

[default]

Actieve controle is meestal de huidige klinische praktijk.

- CONTROL

[default]

- GROUP

[default]

- TYPE

[default]

save

klik hier voor een uitgebreide uitleg

- STARTDATUM (dd-mm-jjjj)

De (geplande) datum waarop de eerste patiënt wordt geïncludeerd in de studie.

- EINDDATUM (dd-mm-jjjj)

- BEOOGDE AANTAL DEELNEMERS

0

Sample size voor de primaire uitkomstmaat.

- INTERVENTIE(S) en evt. CONTROLE(S)

U dient gegevens te vermelden over de te bestuderen interventie- en vergelijkende/controle groep(en).

In de controle groep kan een placebo worden toegediend, geen behandeling/afwachtend beleid of een 'actieve' controle (meestal de huidige klinische praktijk). Voor elke interventie dient de dosering, duur, wijze van toediening etc. te

Als de vergelijkende arm een actieve controle betreft, dan moet de naam van die interventie tevens worden geregistreerd. Voor een drug of ander product dat geregistreerd staat voor verkoop, dient de generieke naam te worden vermeld. Voor niet geregistreerde drugs is in plaats van de generieke naam het bedrijfsnummer aanvaardbaar.

**- PRIMAIRE
UITKOMST(EN)**

De belangrijkste uitkomstmaat (resultaat) welke in de studie wordt onderzocht als gevolg van de interventie.

De primaire uitkomst wordt gebruikt voor de sample size berekening, zoals beschreven in het protocol.

**- SECUNDAIRE
UITKOMST(EN)**

Indien van toepassing, geeft u hier informatie over de secundaire uitkomstmaten van de studie, zoals beschreven in het protocol.

Een secundaire uitkomst kan gaan om hetzelfde event (bijvoorbeeld all-cause mortality), maar om een ander meetmoment (bv niet na 5 jaar, maar na 1 en 3 jaar). Meestal gaat het om een ander event, zoals bijvoorbeeld aantal dagen hospitalisatie, pijn of kwaliteit van leven.

**- MEETMOMENTEN
(IN DE TIJD)**

Tevens dient u hier voor de primaire en secundaire uitkomsten te vermelden op welke tijdstippen en met welke methode(n)/meetinstrumenten deze resultaten zijn gemeten/vastgesteld.

Probeer hierbij zo specifiek mogelijk te zijn (bijvoorbeeld "% met Beck Depression Score > 10" in plaats van slechts "depression"). Andere voorbeelden: all-cause mortality, Timepoints: 5 years; of Mean Beck Depression Score, Timepoint:

- TRIAL WEB SITE

Indien van toepassing

Dit is een actief item. Geef de wijzigingen door aan het NTR via de email. Bv. statuswijziging van 'gepland' naar 'open'.

**- STATUS
REKRUTERING
DEELNEMERS**

[default]

save

[klik hier voor een uitgebreide uitleg](#)

CONTACT ALGEMEEN

naam
titel
voornaam
intern adres
postadres
postcode
stad
land
tel.
fax
mail

Contactpersoon die algemene vragen kan beantwoorden over het onderzoek.

[maak van deze gegevens een nieuw contact](#)

- of kies uit
bestaande contacten

8-Jan-2009 14:57, ; ,

- CONTACT,
WETENSCHAPPELIJK
titel
voornaam
intern adres
postadres
postcode
stad
land
tel.
fax
mail

Contactpersoon die w etenschappelijke vragen kan
beantw oorden over het onderzoek.

Dit zal meestal de (lead) principal investigator zijn
of de medisch directeur van de sponsor.

- of kies uit
bestaande contacten

8-Jan-2009 14:57, ; ,

- INITIATOR /
SPONSOR
(UITVOERDER)

Vermeld hier de
Primaire sponsor en
Secundaire Sponsor.

Het individu, de organisatie, de groep of een
andere w ettelijke entiteit die de
verantw oordelijkheid neemt om een studie te
starten, te beheren en/of te financieren. De
primaire sponsor is verantw oordelijk voor het
prospectief registreren van de trial. De primaire
sponsor kan tevens de belangrijkste financier zijn,
maar dit hoeft niet het geval te zijn.

Indien van toepassing w ordt hier tevens informatie
gegeven over andere sponsoren van de studie.

- FONDS(EN)

Hier geeft u informatie over de belangrijkste
financier(s) van het onderzoek, bijvoorbeeld
Nationaal reumafonds, Nederlandse brandw onden
stichting of GlaxoSmithKline.

Bij zelfgefinancierde studie: fonds = verrichter =
sponsor.

- PUBLICATIES

Wanneer de resultaten van deze studie w orden
gepubliceerd (of reeds zijn gepubliceerd), dan
registreert u hier de desbetreffende referenties of
submission status.

KORTE
SAMENVATTING
en REKRUTERENDE
LANDEN

Geef een korte samenvatting van de studie.

Beschrijf hier tevens de landen w aarin patiënten
w orden gerekruteerd om deel te nemen aan de
studie. Dit zal m.n. Nederland zijn, tenzij het een
internationale multicentre studie is.

RECORD

DAG-MND-2009 - DAG-MND-2009 -

_save	delete	meld deze trial aan	publ<u>is</u>h
-----------------------	------------------------	-------------------------------------	--------------------------------

- Controleer of de trial gegevens juist zijn ingevoerd.
- Klik regelmatig op "save" om uw trialgegevens te bewaren.
- Klik op "meld deze trial aan" om uw studie te registreren.
- Klik op "uitloggen" (linkerkolom) voor afmelden.
- Vraag opnieuw een inlognaam aan voor het aanmelden van een andere trial.