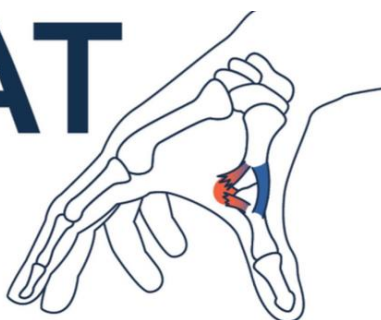


MUSCAT studie.



data.castoredc.com



muscatstudie.nl

Onderzoek handleiding (Standard operating procedure)

Contactgegevens.

Veronique van de Lucht – 1e contactpersoon bij problemen of vragen.

Coördinerend arts-onderzoeker

Email: vvdlicht@diakhuis.nl – Lokale email: [CENTRUM]

Tel: 0882508477 – Mobiel: 0613484191

Mark van Heijl – contactpersoon bij spoed wanneer Veronique niet bereikbaar is.

Hoofdonderzoeker, trauma chirurg

Email: mvheijl@diakhuis.nl

Tel: 0882505464

Louise de Haas – contactpersoon bij spoed wanneer Veronique niet bereikbaar is.

Voormalig coördinerend arts onderzoeker, heden arts-assistent plastische chirurgie

Email: ldhaas4@diakhuis.nl

Mobiel: 0627048509

Lokaal onderzoeksteam.

Lokale hoofdonderzoeker:

Betrokken handchirurgen:

Arts assistenten/physician assistant/lokale arts onderzoeker/research verpleegkundige:

Hand therapeuten:

Poli medewerkers:

LET OP: Iedereen die studiehandelingen doet moet op de training en delegatie log staan.

Handchirurg = chirurg / plastisch chirurg / orthopeed die met frequentie handletsels behandelt en ervaring heeft met het behandelen van UCL letsels.

Achtergrond.

De Nederlandse richtlijnen, opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en Plastische Chirurgie (NVPC), adviseren chirurgische behandeling voor complete UCL rupturen inclusief Stenerlesie. Deze aanbeveling is gebaseerd op retrospectieve case series van lage kwaliteit (voornamelijk bewijs van niveau IV), anatomische theorieën en expert opinion. Studies van hoge kwaliteit die een conservatieve behandelstrategie vergelijken met operatieve behandeling ontbreken. Enkele studies die gipsimmobilisatie hebben geëvalueerd voor complete rupturen, inclusief Stenerlesie, toonden goede resultaten.

Rekening houdend met deze studies, zou een niet-operatieve behandelingsstrategie voor complete UCL rupturen, inclusief Stenerlesie, waarna patiënten slechts een kleine kans hebben op een secundaire operatie, gerechtvaardigd kunnen zijn.

Omdat we op basis van het huidige beschikbare bewijs eigenlijk niet weten wat de beste behandeling is, worden patiënten in deze studie gerandomiseerd voor operatie + gips versus alleen gips met een herbeoordeling van de stabiliteit op 2-3 weken.

Onderzoeksvraag.

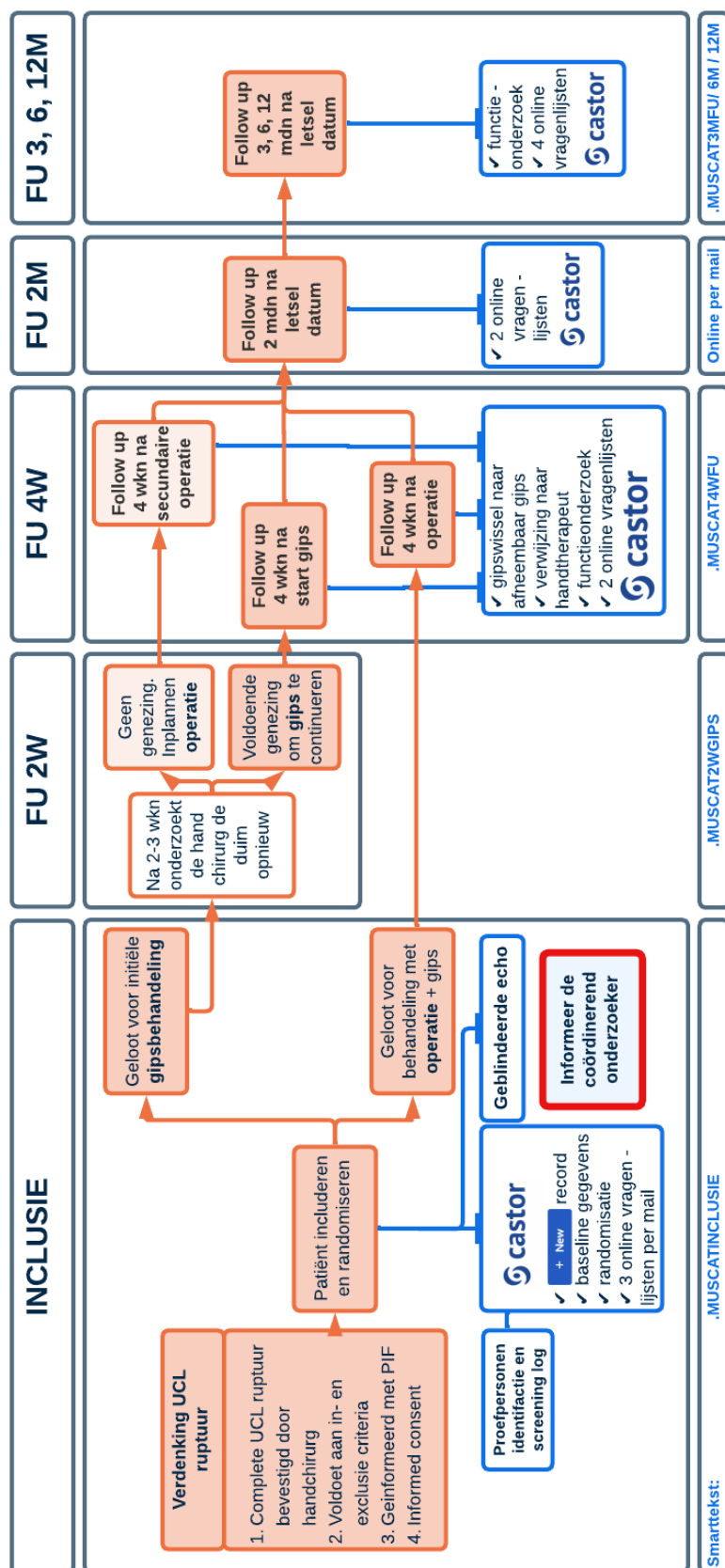
Multicenter randomized controlled trial voor het vergelijken van functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit tussen een niet-operatieve behandeling en operatieve behandeling voor een complete ruptuur van het ulnaire collaterale ligament (UCL) van de duim.

Gips.

Immobilisatie middels bij voorkeur hard skiduim gips met IP en pols vrij. Er mag ook softcast gebruikt worden met verharding middels hard gips rondom de duim.



Stroomschema.



Smartteksten.

Aan het einde van dit document is er voor elk bezoek een smarttekst te vinden. De smarttekst wordt gebruikt om het EPD als bron te gebruiken voor de data in CastorEDC. Alle gegevens in CastorEDC moeten een bron hebben.

Uiteraard mag deze info ook op een andere manier genoteerd worden in het EPD of op papier bijgehouden worden, zolang er maar een bron is voor de data in CastorEDC. Gebruik in principe, tenzij anders afgesproken dus altijd de smarttekst en let erop dat je hem **VOLLEDIG** invult.

De smartteksten kunnen ook als apart Word document geraadpleegd worden / gedownload worden op de website www.muscatstudie.nl.

Inclusie	.MUSCATINCLUSIE
Geblindeerde echo	Template echo verslag voor de radioloog
Inhoud operatie verslag	.MUSCATOK
Herbeoordeling na 2-3 weken gipsbehandeling	.MUSCAT2WGIPS
Follow-up 4 weken na start behandeling	.MUSCAT4WFU
Follow-up 3, 6, 12 maanden na het oplopen van het letsel	.MUSCAT3MFU .MUSCAT6MFU .MUSCAT12MFU

Proefpersonen identificatie en screening log.

Elke patiënt met een volledige UCL ruptuur die aan de inclusie criteria voldoet en gescreend is, moet op de proefpersonen identificatie en screening log (Excel bestand).

Voor de geïncludeerde patiënten is dit de identificatie tussen patiëntnummer en studie nummer van de deelnemers.

- ➔ Indien een patiënt deelneemt aan de studie moet deze in de <Inclusie> tab genoteerd worden. – Proefpersonen identificatie
 - ➔ Indien een patiënt een UCL ruptuur heeft maar niet aan de criteria voldoet of de patiënt niet deel wil/kan nemen, moet deze in de <Geen inclusie (gescreend)> tab genoteerd worden. – Screening
- Dit is belangrijk voor de generaliseerbaarheid van de onderzoeksresultaten.

Websites.

www.muscatstudie.nl : info over de studie en benodigde documenten.

www.castoredc.nl : includeren, randomiseren en data collectie.

In- en exclusie criteria.

Ga na of de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria :	De patiënt mag niet meedoen aan het onderzoek als er sprake is van één van de volgende exclusiecriteria :
• 18 jaar of ouder, in staat informed consent te geven en Nederlands of Engels talig. • Diagnose complete UCL ruptuur, inclusief een Stenerlesie wordt gediagnosticeerd middels lichamelijk onderzoek, uitgevoerd door de handchirurg. ○ geen duidelijk eindpunt in MCP EN ○ meer dan 35 graden laxiteit in MCP OF meer dan 15 graden verschil in laxiteit ten opzichte van de niet-aangedane zijde.	• Significant botfragment (> 15% van het oorspronkelijke gewrichtsoppervlak) op de röntgenfoto. • Bijkomende fractuur aan de ipsilaterale hand. • Letsel ouder dan 13 dagen bij de eerste presentatie. • Voorgeschiedenis van een UCL-letsel aan de ipsilaterale hand. • Verminderde handfunctie voorafgaand aan het letsel als gevolg van artrose/neurologische aandoeningen van het bovenste ledemaat. Patiënten met asymptomatische artrose/aandoening mogen WEL geïnccludeerd worden. • Polytrauma patiënten (Injury Severity Score (ISS) = 16 of hoger).

Afspraken overzicht.

1. Inclusie op poli/SEH/gipskamer door/met handchirurg.

2. Follow-up vindt plaats op:

- 2-3 weken na start gipsbehandeling voor herbeoordeling, alleen in de conservatieve groep.
- 4 weken na start van de behandeling voor beide groepen.
- 3 maanden na oplopen van het letsel voor beide groepen.
- 6 maanden na oplopen van het letsel voor beide groepen.
- 12 maanden na oplopen van het letsel voor beide groepen.

➔ De afspraak op 2-3 weken is bij de handchirurg.

➔ De afspraken voor het uitvoeren van de studie metingen op 4 weken, 3 maanden en 6 maanden worden gelijktijdig met de afspraken bij de handchirurg voor controle gepland.

➔ De laatste afspraak op 12 maanden is in het kader van de studie en wordt alleen voor de studie gepland voor uitvoer van de studie metingen (let op DBC).

De follow-up betreft de volgende studie metingen: PSFS (Patient specific functional scale) + functieonderzoek van de duim + vragenlijsten die bij inclusie klaar zijn gezet en automatisch via CastorEDC verzonden worden.

- 2-3 weken conservatief:

- Stabiliteit

- 4 weken:

- PSFS cijfer van 0 tot 10 voor 3 bij inclusie benoemde activiteiten.
- Flexie en extensie IP en MCP
- Abductie CMC
- Kapandij score
- De metingen worden bij de aangedane EN bij de niet aangedane hand verricht.

- 3, 6 en 12 maanden:

- PSFS cijfer van 0 tot 10 voor 3 bij inclusie benoemde activiteiten.
- Flexie en extensie IP en MCP
- Abductie CMC
- Kapandij score
- Grip strength, key pinch, tip pinch
- De grip strength, key pinch en tip pinch worden op 3 maanden bij de aangedane EN bij de niet aangedane hand verricht.
De overige metingen worden alleen bij de aangedane hand verricht.

Instructie t.a.v. de metingen.

1. Flexie en extensie IP en MCP gewricht van de duim

Extensie beperkt = positieve waarde

Extensie voorbij 0 graden (hyperextensie mogelijk) = negatieve waarde

Thumb:

metacarpophalangeal flexion/ extension, goniometry:

The goniometer is placed dorsal to the joint with the arms of the goniometer flush with the skin and aligned with the metacarpal and proximal phalanx



Interphalangeal flexion/ extension, goniometry:

The goniometer is placed dorsal to the joint with the arms of the goniometer flush with the skin and aligned with the proximal and distal phalanx



2. Abductie CMC van de duim

Carpometacarpal palmar abduction, goniometry:

With the ulnar border of the hand resting on a table surface, the goniometer is placed lateral to the second metacarpal and slightly dorsal to the first metacarpal, and the axis of the goniometer placed over the angle of separation of the first and second metacarpal bones.



3. Kapandij score: Oppositie test waarbij er wordt gekeken wat de hoogste score is die met de duim bereikt kan worden.



4. Grip strength, key pinch en tip pinch:

Meet instrument:



Grip pinch:



Key pinch:



Tip pinch:



Stappenplan.

SCREENING POTENTIËLE PATIËNTEN:

Stap	Taak/handeling	Uitvoerder/lokale afspraken
1	Potentiële proefpersonen identificeren via Radiologie bespreking / SEH bespreking / SEH lijst / VCF lijst / DBC lijst / poli lijst Zodat deze patiënten op de poli van de betrokken hand chirurg gepland worden voor mogelijkheid inclusie. ➔ Denk hierbij aan de exclusie criteria en dat de patiënt ouder dan 18 jaar is. Indien patiënten niet voldoen hoeven ze niet per se op de poli van de betrokken handchirurg gepland te worden / beoordeeld te worden. OF Directe medebeoordeling en inclusie door de hand chirurg.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV

INCLUSIE BIJ/DOOR HAND CHIRURG:

Stap	Taak/handeling	Uitvoerder/lokale afspraken
1	Stellen diagnose complete UCL ruptuur. Beoordelen of de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria en er geen sprake is van één van de exclusiecriteria.	HC
2	Informeren patiënt op basis van de proefpersonen informatie en indien gewenst bedenktijd. PIF per centrum te downloaden op www.muscatstudie.nl	HC
3	Informed consent tekenen indien patiënt deel wil nemen. Patiënt en arts tekenen beide, het informed consent (IC) bevindt zich op laatste pagina van de PIF. ➔ Bewaar het informed consent formulier in de studiemap. Locatie: [CENTRUM FYSIEKE MAP LOCATIE] ➔ Patiënt krijgt ook een versie/kopie/foto mee naar huis.	HC
5	Includeren en randomiseren middels CastorEDC.	HC

1. Ga naar <https://data.castoredc.com/> en log in met je inlog gegevens.

Inlog gegevens:

Email:

Wachtwoord:

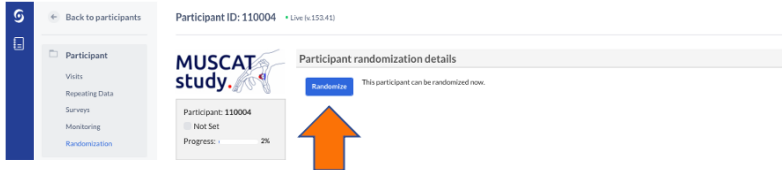
2. Dubbelklik op de MUSCAT-studie om deze te openen.

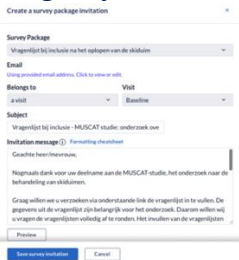
3. Maak een nieuwe deelnemer aan door op “+ New” te klikken.

Hiermee maak je een nieuw studie record (Participant ID) aan voor de nieuwe patiënt. Dit is het studie nummer van de patiënt. Let op dat bij site je eigen ziekenhuis staat en vul bij email het **email adres van de patiënt** in!

Schrijf dit studie nummer voor extra identificatie bovenaan het informed consent formulier.

4. Vul de vragen bij **Baseline – Study inclusion** in. Wanneer je deze hebt ingevuld kan de patiënt gerandomiseerd worden bij **Randomization**.

	5. Randomiseer de patiënt. 	
5	Informeer de patiënt over de randomisatie uitslag.	HC
6	Geblindeerde echo diezelfde dag, of op korte termijn indien de patiënt in de mogelijkheid is hiervoor terug te komen. Uiterlijk dag van de operatie, of tijdens de herbeoordeling op 2 weken bij gipsimmobilisatie. Het verslag van de echo komt niet in het EPD. ORDER: Geblindeerde echo voor behandelaar en patiënt in het kader van MUSCAT studie. Verslag niet in EPD noteren. Template voor verslag is te downloaden op de website www.muscatstudie.nl of kan gemaild worden. Betrokken radiologen: [CENTRUM]	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
7	Behandeling: <u>Loting voor OK:</u> Plan de operatie op zo kort mogelijke termijn, bij voorkeur binnen 5 werkdagen en geef tot die tijd gips. Na de operatie voor in totaal 4 weken hard vast skiduum gips, waarna handtherapie en 4 weken afneembaar gips. <u>Loting voor GIPS:</u> Niet afneembaar hard skiduum gips voor in totaal 4 weken. Daarna handtherapie en 4 weken afneembaar gips. Let erop dat je het gips pas laat aanleggen na de echo indien de echo dezelfde dag kan.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
8	Plannen follow-up afspraken: ➔ <u>Loting voor OK:</u> 4 weken na de operatie poli afspraak bij de hand chirurg gecombineerd met studie follow-up. Indien in het deelnemend ziekenhuis van toepassing ook een tussentijdse afspraak voor gipswissel en wondcontrole rond 2 weken. Echter geen studie vereiste.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV

	➔ <u>Loting voor GIPS: 2-3 weken na start gipsbehandeling een poli afspraak</u> bij de hand chirurg om de gipsbehandeling te evalueren <u>+ 4 weken na start gipsbehandeling een poli afspraak</u> bij de hand chirurg gecombineerd met studie follow-up. De 4 weken afspraak wordt bij inclusie gemaakt en kan indien nodig op 2-3 weken gewijzigd worden. Omdat dit voor de meerderheid van de patiënten niet het geval is wordt de afspraak wel gemaakt.	
	<i>Volgende stappen kunnen door de handchirurg gedelegeerd worden naar de coördinerend onderzoeker / andere betrokken onderzoeker.</i>	
9	Maak in het EPD gebruik van de smarttekst .MUSCATINCLUSIE Let erop dat je deze volledig in vult.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
10	Gegevens overnemen in de tab Demographics bij Baseline in CastorEDC. https://data.castoredc.com/	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
11	Vragenlijsten verzenden naar de patiënt: Bij de tab Questionnaires bij Baseline kunnen de vragenlijsten direct per mail verzonden worden. Selecteer: Vragenlijsten worden thuis online ingevuld En klik op: Verstuur de vragenlijsten Klik bij de volgende pop up op < Save survey invitation >, de vragenlijsten worden dan direct naar de patiënt verzonden.  De vragenlijsten mogen alleen door de patiënt zelf ingevuld worden. Ze mogen niet direct in CastorEDC ingevuld worden door de onderzoeker/behandelaar. Indien de patiënt geen mail adres heeft kunnen ze op papier ingevuld worden en overgenomen worden in CastorEDC door een onderzoeker. Papieren versie moet dan bewaard worden als bron.	<i>In principe door coördinerend onderzoeker, tenzij anders afgesproken.</i>

CENTRUM_ALGEMEEN

	<u>De PSFS is de enige vragenlijst die niet thuis ingevuld kan worden.</u> Deze bestaat uit 3 vragen en moet dus samen met de patiënt ingevuld worden. Deze vragen staan in de inclusie smarttekst en worden net zoals de andere gegevens uit de inclusie smarttekst overgenomen in CastorEDC bij Baseline bij de tab PSFS.	
12	Klaarzetten van alle vragenlijsten in CastorEDC. https://data.castoredc.com/ Na inclusie worden alle vragenlijsten klaargezet voor automatisch verzenden op de juiste datum met CastorEDC. Per tabblad van de follow-up momenten van het record van de patiënt wordt elk follow-up moment geopend en bij het questionnaires onderdeel: “hoe worden de vragenlijsten ingevuld” , aanklikken dat de vragenlijsten thuis door de patiënt worden ingevuld. Vervolgens voor inplannen kiezen i.p.v. direct verzenden. Inplannen op de juiste datum. Zie hiervoor de berekende datum. Daarna bij surveys in het record van de patiënt controleren of de vragenlijst van inclusie verzonden is en de vragenlijsten van de follow-up juist klaar staan. De 2 maanden vragenlijst staat automatisch klaar. Het betreft de volgende momenten: - 4 weken na start behandeling - 2 maanden na letsel datum - 3 maanden na letsel datum - 6 maanden na letsel datum - 12 maanden na letsel datum	<i>In principe door coördinerend onderzoeker, tenzij anders afgesproken.</i>
13	Proefpersonen identificatie en screening log. Patiëntnummer met studienummer voor identificatie. Locatie: [CENTRUM LOCATIE DIGITALE MAP] Indien van toepassing patiënt ook toevoegen aan trial map EPD.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
14	Informeert de coördinerend onderzoeker op [CENTRUM EMAIL] of telefonisch op 088 250 8477 over de definitief geïnccludeerde patiënt met het Participant ID (studienummer). Informeert de coördinerend onderzoeker ook over de afspraken en of er nog openstaande acties zijn.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV

Checklist INCLUSIE:

- ➔ Getekend informed consent
- ➔ Inclusie (studienummer!) + randomisatie via CastorEDC
- ➔ Geblindeerde echo
- ➔ Follow-up afspraken
 - Loting gips: 2-3 weken (HANDCHIRURG) + 4 weken na start gipsbehandeling
 - Loting operatie: 4 weken na operatie
- ➔ Smarttekst .MUSCATINCLUSIE volledig ingevuld
- ➔ Patiënt toevoegen aan trial in EPD
- ➔ Proefpersonen identificatie en screening log
- ➔ Informeren coördinerend onderzoeker Veronique
 - Email: vvdlicht@diakhuis.nl
 - Tel: 0882508477 – Mobiel: 0613484191
- ➔ Gegevens in CastorEDC en smarttekst inclusie
- ➔ Vragenlijsten

GEBLINDEERDE ECHO MSK RADIOLOOG:

Aanvraag chirurg: Geblindeerde echo duim voor patiënt en behandelaar in het kader van MUSCAT studie. Verslag in template. Studienummer CastorEDC *****.

Template voor verslag is te downloaden op de website www.muscatstudie.nl of kan gemaild worden door onderzoeker.

Notitie radioloog in EPD: Verslag geblindeerd i.v.m. deelname aan MUSCAT studie

Inhoud template verslag:**ECHO MUSCAT-studie**

Studienummer: [studienummer castorEDC]

Patiëntnummer:

Gemaakt op: [datum]

Gemaakt door: [radioloog]

Verslag:

Echo UCL ligament duim **links / rechts:**

- Volledige ruptuur UCL ligament / partiële ruptuur UCL ligament / geen ruptuur UCL ligament.
- Wel / geen Stenerlesie.

Opslag geblindeerd verslag: Zie aanwijzingen/instructies **[CENTRUM SPECIFIEK]**

FOLLOW-UP

Follow-up 2 weken na start gipsbehandeling

Stap	Taak/handeling	Uitvoerder/lokale afspraken
1	Maak in het EPD bij voorkeur gebruik van de smarttekst .MUSCAT2WGIPS Let erop dat je in ieder geval in de notitie noteert of het UCL stabiel is en de conservatieve behandeling gecontinueerd kan worden.	HC
2	Beoordelen laxiteit.	HC
3	Indien de conservatieve behandeling doorgezet kan wordt de follow-up afspraak inclusief de studie metingen voor over 2 weken wanneer de patiënt in totaal 4 weken niet afneembaar gips heeft gehad, gemaakt, indien die nog niet gemaakt was. De FU 4 weken afspraak vindt dus plaats wanneer de patiënt in totaal 4 weken gips heeft gehad. Indien de conservatieve behandeling niet doorgezet kan worden wordt er binnen bij voorkeur 5 dagen een operatie gepland. Follow-up afspraak inclusief studie metingen wordt dan gemaakt op 4 weken na de secundaire operatie. De FU 4 weken afspraak vindt dan dus plaats 4 weken nadat de secundaire operatie plaatst heeft gevonden en de patiënt na de secundaire operatie 4 weken gips heeft gehad.	HC
4	Deze gegevens worden in CastorEDC overgenomen bij follow-up 4 weken bij < treatment according to protocol >.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV

Follow-up 10 dagen tot 2 weken na operatie

Standaard zorg, geen studie handelingen.

Gipswissel en wondcontrole, waarbij patiënt opnieuw niet afneembaar, hard skiduum gips krijgt.

Follow-up 4 weken na start van de gipsbehandeling / na operatie / na secundaire operatie

Stap	Taak/handeling	Uitvoerder/lokale afspraken
1	Maak in het EPD gebruik van de smarttekst .MUSCAT4WFU en let erop dat je deze volledig in vult. OF gebruik een ander invul document of smarttekst dat alle gegevens die in Castor ingevuld worden, omvat. De smarttekst in het EPD is een tool om voor alle gegevens in CastorEDC, die uit die tool overgenomen worden, een bron te hebben. De CastorEDC CRF kan hiervoor ook blanco geprint worden. Let op: <u>Range of motion:</u> Extensie beperkt = positieve waarde Extensie voorbij 0 graden (hyperextensie mogelijk) = negatieve waarde	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
2	Vraag de in deze smarttekst opgenomen PSFS vragenlijst uit en gebruik hiervoor de 3 bij inclusie gekozen activiteiten.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
3	Verwijzing naar handtherapie binnen 1 week.	
4	Patiënten krijgen afneembaar gips voor in principe nog 4 weken. Afbouwen van het afneembare gips onder begeleiding van handtherapeut.	
5	Plan een follow-up afspraak op de poli inclusief studie metingen op 3 maanden t.o.v. het oplopen van het letsel .	
6	Gegevens overnemen in CastorEDC. https://data.castoredc.com/ Selecteer daarbij de juiste patiënt: Het record nummer van je patiënt kan je terugvinden in de proefpersonen identificatie log EN op het informed consent formulier van je patiënt.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
7	De vragenlijsten via CastorEDC zijn in principe bij inclusie klaargezet. Indien je in CastorEDC ziet dat de vragenlijsten nog niet ingevuld zijn, patiënt hier aan herinneren. De coördinerend onderzoeker houdt dit ook bij.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV

Follow-up 3, 6, 12 maanden na oplopen van het letsel

Stap	Taak/handeling	Uitvoerder/lokale afspraken
1	Maak in het EPD gebruik van de smarttekst. .MUSCAT3MFU .MUSCAT6MFU .MUSCAT12MFU Let erop dat je deze volledig in vult. OF gebruik een ander invul document of smarttekst dat alle gegevens die in Castor ingevuld worden, omvat. De smarttekst in het EPD is een tool om voor alle gegevens in CastorEDC, die uit die tool overgenomen worden, een bron te hebben. De CastorEDC CRF kan hiervoor ook blanco geprint worden. Let op: <u>Range of motion:</u> Extensie beperkt = positieve waarde Extensie voorbij 0 graden (hyperextensie mogelijk) = negatieve waarde <u>Grip en pinch metingen:</u> Betreft 3 pogingen. Noteer alle drie de pogingen. CastorEDC berekent het gemiddelde.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
2	Vraag de in deze smarttekst opgenomen PSFS vragenlijst uit en gebruik hiervoor de 3 bij inclusie gekozen activiteiten.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
3	Plan de volgende follow-up afspraak inclusief studie metingen op 6 maanden t.o.v. het oplopen van het letsel / op 12 maanden t.o.v. het oplopen van het letsel. De afspraak op 12 maanden wordt in het kader van de studie gepland en mag niet via de DBC lopen.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
4	Gegevens overnemen in CastorEDC. https://data.castoredc.com/ Selecteer daarbij de juiste patiënt: Het record nummer van je patiënt kan je terugvinden in de proefpersonen identificatie log EN op het informed consent formulier van je patiënt.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV
5	De vragenlijsten via CastorEDC zijn in principe bij inclusie klaargezet door coördinerend onderzoeker, tenzij anders afgesproken. Indien de vragenlijsten nog niet ingevuld zijn, patiënt hier aan herinneren.	CO / HC / A(N)IOS / PA / LAO / HT / PM / RV

Complicatie registratie.

- ☐ Pressure ulcer
- ☐ Neuropraxia or injury to the sensory superficial branches of the radial nerve
- ☐ Deformity of the thumb ('standsafwijking')
- ☐ Arthrosis
- ☐ Chronic instability
- ☐ Limited function
- ☐ Peri-operative vascular damage
- ☐ Peri-operative nerve laceration
- ☐ Peri-operative tendon laceration
- ☐ Surgical site infection
- ☐ Repeat operation
- ☐ Other

AE/SAE/SUSAR.

AE: Adverse events are defined as any undesirable experience occurring to a subject during the study, whether or not considered related to the trial procedure or the intervention, conservative treatment. All adverse events reported spontaneously by the subject or observed by the investigator or his staff will be recorded.

SAE: A serious adverse event is any untoward medical occurrence or effect that

- results in death;
- is life threatening (at the time of the event);
- requires hospitalization or prolongation of existing inpatients' hospitalization;
- results in persistent or significant disability or incapacity;
- any other important medical event that did not result in any of the outcomes listed above due to medical or surgical intervention but could have been based upon appropriate judgment by the investigator.

An elective hospital admission will not be considered as a serious adverse event. The investigator will report all SAEs to the sponsor without undue delay after obtaining knowledge of the events.

The sponsor will report the SAEs through the web portal ToetsingOnline to the accredited METC that approved the protocol, within 7 days of first knowledge for SAEs that result in death or are life threatening followed by a period of maximum of 8 days to complete the initial preliminary report. All other SAEs will be reported within a period of maximum 15 days after the sponsor has first knowledge of the serious adverse events.

SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

All AEs will be followed until they have abated, or until a stable situation has been reached. Depending on the event, follow-up may require additional tests or medical procedures as indicated, and/or referral to the general physician or a medical specialist. SAEs need to be reported till end of study within the Netherlands, as defined in the protocol.

Smartteksten.

.MUSCATINCLUSIE

Reden van komst: Verdenking UCL letsel

Potentiële deelname aan Muscat studie

Inclusiecriteria: > 18 jaar of ouder, Nederlands of Engels talig, diagnose complete UCL ruptuur door handchirurg.

Exclusiecriteria: Significant botfragment (> 15% van het gewrichtsoppervlak) op de röntgenfoto; bijkomende fractuur aan de ipsilaterale hand; letsel ouder dan 13 dagen; voorgeschiedenis van een UCL-letsel aan de ipsilaterale hand; verminderde handfunctie voorafgaand aan het letsel als gevolg van artrose/neurologische aandoeningen van het bovenste ledemaat (asymptomatische mag WEL geïncludeerd worden); polytrauma patiënten (Injury Severity Score (ISS) = 16 of hoger).

Lichamelijk onderzoek

Hand **rechts** / **links**: **Verricht door handchirurg:**

Er werd **wel** / **geen** lokale anesthesie toegepast tijdens het onderzoek van de duim.

Er is geen duidelijk eindpunt voelbaar bij radiair deviatie van de duim.

Laxiteit aangedane duim is meer dan 35 graden (gemeten met MCP in extensie en 30 graden flexie).

/

Laxiteit aangedane duim is meer dan 15 in vergelijking met de niet-aangedane duim.

Gegevens

Educatie level: **geen** / basis onderwijs / middelbare school mavo / havo / VWO / MBO / HBO / WO bachelor / WO master

Werk: **lichte fysieke inspanning** / **moderate fysieke inspanning** / **zware fysieke inspanning** / **werkloos** / **gepensioneerd**

Dominante hand: **rechts** / **links** / **ambidextrie**

Aangedane hand: **rechts** / **links**

Ongevalsmechanisme: **werk** / **sport** / **anders**

Datum van ongeval:

Datum presentatie SEH:

Immobilisatie bij inclusie: **ja/nee**

Immobilisatiemethode: **niet afneembaar gips** / **afneembare gips** / **geen**

Datum start immobilisatie:

Aanvullend onderzoek

X hand: **Wel** / **Geen** avulsie fractuur.

Voorgeschiedenis

Roken: **dagelijks** / **wekelijks** / **onregelmatig** / **ex-roker** / **nooit gerookt**

Comorbiditeiten algemeen: **Geen** / **specificeer**

Comorbiditeiten hand gerelateerd: **Geen** / **specificeer**

Vragenlijsten

MHQ, EQ-5D, short iPCQ vult patiënt zelf in, email link verzonden.

PSFS werd tijdens poli bezoek afgenomen samen met de patiënt: 3 belangrijke activiteiten die niet of met moeite uit te voeren zijn als gevolg van uw hand probleem, Geef een cijfer van 0 (Kan de activiteit niet uitvoeren) tot 10 (Kan de activiteit net zo goed uitvoeren als voor het ongeval of ontstaan van het probleem) aan deze activiteiten.

Activiteit 1: (Cijfer)

Activiteit 2: (Cijfer)

Activiteit 3: (Cijfer)

Conclusie

CENTRUM_ALGEMEEN

Volledige UCL ruptuur dig 1

Beleid:

- Patiënt voldoet aan inclusie criteria, en heeft geen exclusie criteria.
- Volledig UCL ruptuur operatie indicatie, waarbij mogelijkheid tot deelname aan Muscat studie.
- Patiënt geïnformeerd over de standaard behandeling en Muscat studie aan de hand van de proefpersonen informatie folder en deze aan de patiënt mee gegeven.

Gipsbehandeling = Behandeling met initieel alleen gips en herbeoordeling op 2-3 weken met kleine kans op secundaire operatie.

Operatie = Behandeling met operatie + gips.

Gips: Immobilisatie met hard gips met MCP in neutrale positie en CMC in palmar abductie, IP en pols vrij.

Beide groepen 4 weken niet afneembaar gips + 4 weken afneembaar gips.

- Patiënt geeft aan voldoende bedenktijd gehad te hebben en wil deelnemen aan de MUSCAT-studie.
- Toestemming formulier (IC) ondertekend door patiënt en arts in tweevoud.
- Er werd een studie ID aangemaakt in CastorEDC voor de patiënt en patiënt werd middels Castor EDC gerandomiseerd voor: **Gipsbehandeling / Operatie**
- Behandeling uitgelegd aan patiënt. Patiënt is akkoord en heeft verder geen vragen.
- **Echo werd gemaakt / gepland / kan niet verricht worden i.v.m. blinding of logistiek**
- Follow-up afspraken:

Gipsbehandeling: 2-3 weken na start gipsbehandeling voor herbeoordeling + 4 weken na start gipsbehandeling voor follow-up

/

Operatie: 4 weken na operatie

- Patiënt kan bij problemen contact opnemen met de poli en bij vragen over de studie met coördinator MUSCAT studie (contactgegevens op PIF).

Template geblindeerd echo verslag van radioloog:

Notitie EPD:

Verslag geblindeerd ivm deelname aan MUSCAT studie.

Geblindeerd verslag:

ECHO MUSCAT-studie

Studienummer: [studienummer castorEDC]

Patiëntnummer:

Gemaakt op: [datum]

Gemaakt door: [radioloog]

Verslag:

Echo UCL ligament duim **links / rechts:**

- Volledige ruptuur UCL ligament / partiële ruptuur UCL ligament / geen ruptuur UCL ligament.
- Wel / geen Stenerlesie.

Aanvraag chirurg:

Geblindeerde echo duim voor patiënt en behandelaar in het kader van MUSCAT studie. Verslag opslag in template. Studienummer castorEDC *****.

Template voor verslag is te downloaden op de website www.muscatstudie.nl of kan gemaild worden.

CENTRUM_ALGEMEEN

.MUSCATOK

- Er is wel/niet sprake van een volledige UCL ruptuur van de duim links/rechts.
- Er werd wel/niet gebruik gemaakt van een mitek botanker.
- Er was wel/geen sprake van een Stenerlesie.

.MUSCAT2WGIPS

Reden van komst:

Patiënt komt voor herbeoordeling 2-3 weken na start gipsbehandeling bij volledige UCL ruptuur (deelnemer aan MUSCAT studie).

Anamnese:
Lichamelijk onderzoek:

Hand rechts / links: Verricht door handchirurg:

Bij radiair deviatie van de duim is er een duidelijk eindpunt, er is minder laxiteit.

/

Bij radiair deviatie van de duim is er geen duidelijk eindpunt, er geen afname van de laxiteit. Laxiteit is conform inclusie.

Conclusie:

Volledige UCL ruptuur waarvoor gipsbehandeling met 4 weken niet afneembaar gips gevolgd door 4 weken afneembaar gips. (MUSCAT).

Er is geen indicatie om af te wijken van de gipsbehandeling

/

Er is wel indicatie om af te wijken van de gipsbehandeling i.v.m. persisterende laxiteit: Secundaire operatie

Beleid:

- Door met gipsbehandeling. Opnieuw aanleggen niet afneembaar hard gips met MCP in neutrale positie en CMC in palmair abductie, IP en pols vrij.

- Volgende follow-up 4 weken na start gipsbehandeling.

- Patiënt kan bij problemen contact opnemen met de poli en bij vragen over de studie met coördinator MUSCAT studie (contactgegevens op PIF).

/

- Uitleg aan patiënt dat er is een operatie nodig is gezien de gewrichtsband onvoldoende is genezen. Operatie wordt op korte termijn gepland. Na de operatie weer 4 weken niet afneembaar gips en daarna 4 weken afneembaar gips.

- Follow-up 4 weken na operatie.

- Patiënt kan bij problemen contact opnemen met de poli en bij vragen over de studie met coördinator MUSCAT studie (contactgegevens op PIF).

.MUSCAT4WFO

Reden van komst:

Follow-up 4 weken na start gipsbehandeling / 4 weken na operatie / 4 weken na secundaire operatie bij volledige UCL ruptuur dig 1 links/rechts.

Deelname aan MUSCAT studie.

Beloop:

Datum start gipsbehandeling: / Operatie:

Datum niet afneembaar gips naar afneembaar gips:

CENTRUM_ALGEMEEN

Lichamelijk onderzoek:

Niet aangedane hand (links/rechts) ROM

(CAVE: Extensie beperkt = positieve waarde,

extensie voorbij 0 graden (hyperextensie mogelijk) = negatieve waarde)

Flexie IP:

Extensie IP:

Flexie MCP:

Extensie MCP:

CMC palmar abductie:

Kappandji score (CMC oppositie):

Aangedane hand (links/rechts) ROM

Flexie IP:

Extensie IP:

Flexie MCP:

Extensie MCP:

CMC palmar abductie:

Kappandji score (CMC oppositie):

Vragenlijsten

MHQ, NPRS en patiënt tevredenheid vragenlijst vult patiënt zelf in, email link verzonden.

PSFS werd tijdens poli bezoek afgenomen samen met de patiënt: 3 belangrijke activiteiten die niet of met moeite uit te voeren zijn als gevolg van uw hand probleem, met cijfer van 0 (Kan de activiteit niet uitvoeren) tot 10 (Kan de activiteit net zo goed uitvoeren als voor het ongeval of ontstaan van het probleem). **Dit zijn bij elk**

follow-up moment dezelfde problemen als benoemd bij inclusie.

Activiteit 1: (Cijfer)

Activiteit 2: (Cijfer)

Activiteit 3: (Cijfer)

Adverse events:

Geen / wel serious adverse event

Geen / wel (specificatie) complicaties opgetreden.

Beleid:

- Gips wordt vervangen voor afneembaar gips, waardoor patiënt kan beginnen met oefenen.

- Patiënt krijgt oefeninstructies van de arts: duim gebruiken bij dagelijkse activiteiten zonder kracht/druk en beginnen met oefeningen betreffende oppositie en abductie/adductie bewegingen. Oefeningen 5-10 keer per dag herhalen. Dit wordt vanaf eerste hand therapie afspraak begeleid door de hand therapeut.

- Patiënt wordt/is verwezen naar handtherapeut. Start handtherapie binnen 1 week. De duur en frequentie van het hand therapie traject worden bepaald door de hand therapeut.

- Gipsspalk na 4 weken afbouwen op geleide van klachten/onder begeleiding hand therapeut.

- Op 2 maanden t.o.v. de ongeval datum worden er automatisch vragenlijsten per mail verzonden. (EQ-5D, iPCQ, iMCQ)

- **Volgende follow-up afspraak op 3 maanden t.o.v. de ongeval datum**

- Patiënt kan bij problemen contact opnemen met de poli en bij vragen over de studie met coördinator MUSCAT studie (contactgegevens op PIF).

.MUSCAT3MFU
Reden van komst:

Follow-up 3 maanden na moment van letsel volledige UCL ruptuur dig 1 **links/rechts**.

Deelname aan MUSCAT studie.

Lichamelijk onderzoek:

CENTRUM_ALGEMEEN

Aangedane hand (links/rechts) ROM

(CAVE: Extensie beperkt = positieve waarde,

extensie voorbij 0 graden (hyperextensie mogelijk) = negatieve waarde)

Flexie IP:

Extensie IP:

Flexie MCP:

Extensie MCP:

CMC palmar abductie:

Kappandji score (CMC oppositie):

NIET aangedane hand (links/rechts) KRACHTMETINGEN

(3 metingen, CastorEDC berekent het gemiddelde)

Grip strength

M1:

M2:

M3:

Key Pinch strength

M1:

M2:

M3:

Tip Pinch strength

M1:

M2:

M3:

Aangedane hand (links/rechts) KRACHTMETINGEN

(3 metingen, CastorEDC berekent het gemiddelde)

Grip strength

M1:

M2:

M3:

Key Pinch strength

M1:

M2:

M3:

Tip Pinch strength

M1:

M2:

M3:

Vragenlijsten

Vragenlijsten vult patiënt zelf in, email link.

PSFS werd tijdens poli bezoek afgenomen samen met de patiënt: 3 belangrijke activiteiten die niet of met moeite uit te voeren zijn als gevolg van uw hand probleem, met cijfer van 0 (Kan de activiteit niet uitvoeren) tot 10 (Kan de activiteit net zo goed uitvoeren als voor het ongeval of ontstaan van het probleem). **Dit zijn bij elk follow-up moment dezelfde problemen als benoemd bij inclusie.**

Activiteit 1: (Cijfer)

Activiteit 2: (Cijfer)

Activiteit 3: (Cijfer)

Adverse events:

Geen / wel serious adverse event

Geen / wel (specificatie) complicaties opgetreden.

Beleid:

- Volgende follow-up afspraak over 3 maanden op 6 maanden t.o.v. de ongeval datum.

- Patiënt kan bij problemen contact opnemen met de poli en bij vragen over de studie met coördinator MUSCAT studie (contactgegevens op PIF).

.MUSCAT6MFU

Reden vankomst:

Follow-up 6 maanden na moment van letsel volledige UCL ruptuur dig 1 [links/rechts](#).
Deelname aan MUSCAT studie.

Lichamelijk onderzoek:

Aangedane hand [\(links/rechts\)](#) ROM

(CAVE: Extensie beperkt = positieve waarde,
extensie voorbij 0 graden (hyperextensie mogelijk) = negatieve waarde)

Flexie IP:

Extensie IP:

Flexie MCP:

Extensie MCP:

CMC palmar abductie:

Kappandji score (CMC oppositie):

Aangedane hand KRACHTMETINGEN

(3 metingen, CastorEDC berekent het gemiddelde)

Grip strength

M1:

M2:

M3:

Key Pinch strength

M1:

M2:

M3:

Tip Pinch strength

M1:

M2:

M3:

Vragenlijsten

Vragenlijsten vult patiënt zelf in, email link.

PSFS werd tijdens poli bezoek afgenomen samen met de patiënt: 3 belangrijke activiteiten die niet of met moeite uit te voeren zijn als gevolg van uw hand probleem, met cijfer van 0 (Kan de activiteit niet uitvoeren) tot 10 (Kan de activiteit net zo goed uitvoeren als voor het ongeval of ontstaan van het probleem). **Dit zijn bij elk follow-up moment dezelfde problemen als benoemd bij inclusie.**

Activiteit 1: (Cijfer)

Activiteit 2: (Cijfer)

Activiteit 3: (Cijfer)

Adverse events:

Geen / wel serious adverse event

Geen / wel (specificatie) complicaties opgetreden.

Beleid:

- Volgende follow-up afspraak over 6 maanden op 12 maanden t.o.v. de ongeval datum.

- Let op om deze afspraak niet officieel in te plannen ivm DBC.

- Patiënt kan bij problemen contact opnemen met de poli en bij vragen over de studie met coördinator MUSCAT studie (contactgegevens op PIF).

.MUSCAT12MFU

Reden van komst:

Follow-up 12 maanden na moment van letsel volledige UCL ruptuur dig 1 **links/rechts**.

Deelname aan MUSCAT studie.

Lichamelijk onderzoek:

Aangedane hand **(links/rechts)** ROM

(CAVE: Extensie beperkt = positieve waarde,

extensie voorbij 0 graden (hyperextensie mogelijk) = negatieve waarde)

Flexie IP:

Extensie IP:

Flexie MCP:

Extensie MCP:

CMC palmar abductie:

Kappandji score (CMC oppositie):

Aangedane hand KRACHTMETINGEN

(3 metingen, CastorEDC berekent het gemiddelde)

Grip strength

M1:

M2:

M3:

Key Pinch strength

M1:

M2:

M3:

Tip Pinch strength

M1:

M2:

M3:

Vragenlijsten

Vragenlijsten vult patiënt zelf in, email link.

PSFS werd tijdens poli bezoek afgenomen samen met de patiënt: 3 belangrijke activiteiten die niet of met moeite uit te voeren zijn als gevolg van uw hand probleem, met cijfer van 0 (Kan de activiteit niet uitvoeren) tot 10 (Kan de activiteit net zo goed uitvoeren als voor het ongeval of ontstaan van het probleem). **Dit zijn bij elk follow-up moment dezelfde problemen als benoemd bij inclusie.**

Activiteit 1: (Cijfer)

Activiteit 2: (Cijfer)

Activiteit 3: (Cijfer)

Adverse events:

Geen / wel serious adverse event

Geen / wel (specificatie) complicaties opgetreden.

Beleid:

- Controle of kracht van de niet aangedane hand gemeten is bij eerdere follow-up. Indien dit niet gedaan is dan bij huidige follow-up meten.
- Einde follow-up MUSCAT studie.