

BIOPEX 2 studie

7d. FOLLOW-UP
6-maanden

Patiënt Identificatie Nummer: |_|_|_|_|

Initialen: |_|_|_|_|

Datum: |_|_|-|_|_|_|-|_|_|_|_|
 d d m m m j j j j

Setting: klinisch poliklinisch

Beoordelaar: _____ (naam)

Functie beoordelaar: Geblindeerde (stoma-)verpleegkundige Geblindeerde arts-assistent
 Geblindeerde chirurg Ongeblindeerde behandelaar

Perineale wond

Is de perineale wond dicht? Ja Nee, wonddehiscentie |_|_| cm

Zo NEE, specificeer: Nog steeds niet genezen
 Aanvankelijk genezen, nu wondgenezingsstoornis sinds: |_|_| dagen

Kleurenfoto perineale wond genomen? Ja Nee: alsnog verrichten A.U.B.

Perineale wondbeoordeling (Southampton score)

Één categorie maar mogelijk en één antwoord per categorie maar mogelijk.

Normale wondgenezing

Normale wondgenezing met milde roodheid of hematomen:

Zo JA, specificeer (1 antw): Aanzienlijke hematoom vorming
 Enig hematoom vorming Milde roodheid

Roodheid + andere tekenen van inflamatie:

Zo JA, specificeer (1 antw): Op één punt Langs de wond
 Rond de hechtingen Rondom de wond

Heldere/bloederige afscheiding:

Zo JA, specificeer (1 antw): Op één punt (<2 cm) Langs de wond (>2cm)
 Aanzienlijk hoeveelheid Voor langere tijd (>3 dagen)

Pus:

Zo JA, specificeer (1 antw): Op één punt (<2 cm) Langs de wond (>2cm)

Diepe wondinfectie:

Zo JA, specificeer (1 antw): Weefsel afbraak Hematoom aspiratie

BIOPEX 2 studie

7d. FOLLOW-UP
6-maanden

Patiënt Identificatie Nummer: |_|_|_|_|

Initialen: |_|_|_|_|

Perineale hernia

Onderstaande gegevens zijn van toepassing op de periode 3-6 maanden postoperatief

Heeft de patiënt klachten van een perineale hernia? Ja Nee

Zo JA, specificeer:

- Vervelend gevoel bij zitten
- Vervelend gevoel bij staan
- Last bij activiteiten (fietsen / lopen)
- Anders, namelijk: _____

Duur van klachten: |_|_|_| weken

Is er een perineale hernia bij lichamelijk onderzoek?: Ja Nee

Pijnscore 6 maanden postoperatief

Pijnscore bij zitten uitgevraagd?

Ja, namelijk: |_|_|_| Niet uitgevoerd

Pijnscore in rust uitgevraagd?

Ja, namelijk: |_|_|_| Niet uitgevoerd

Perineale wondverzorging

Onderstaande gegevens zijn van toepassing op de periode 3-6 maanden postoperatief

Wordt de perineale wond gespoeld? Ja Nee

Heeft de patiënt een Vacuum Assisted Clusure (VAC) systeem? Ja Nee

Heeft de patiënt antibiotica gehad? Ja Ja, echter reeds gestopt Nee

Indien JA (reeds gestopt), specificeer:

Startdatum: |_|_|_|_| |_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|
 d d m m m j j j j j

Indien reeds gestopt, specificeer:

Stopdatum: |_|_|_|_| |_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|
 d d m m m j j j j j

BIOPEX 2 studie

7d. FOLLOW-UP
6-maanden

Patiënt Identificatie Nummer: |_|_|_|_|

Initialen: |_|_|_|_|

Verklaring lokale onderzoeker

Hierbij verklaar ik dat alle pagina's van dit CRFdeel (FOLLOW-UP 6 maanden) op compleetheid en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Datum:

|_|_|-|_|_|_|-|_|_|_|_|
d d m m m j j j j

Naam onderzoeker: _____

Handtekening onderzoeker: _____

Graag dit CRF en kleurenfoto perineale wond* (en eventuele SAE CRF's) per post, fax of e-mail sturen naar:

S. Sharabiany, arts-onderzoeker / trial coördinator
Afd. chirurgie, G4-180
Amsterdam UMC, locatie AMC
Postbus 22660
Meibergdreef 9, 1100 DD, Amsterdam
Telefoon: 020-5663070 / 06-53663288
Fax: 020-5666569
E-mail: s.sharabiany@amsterdamumc.nl

***Kleurenfoto perineale wond graag per mail sturen met Patiënt Identificatie Nummer als bestandsnaam.**

Data entry

Initialen data entry:

|_|_|_|_|

Initialen controle data entry:

|_|_|_|_|