

BIOPEX 2 studie

2. BASELINE In- en exclusie criteria

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

Initialen: |_|_|_|_|

Visite datum:

|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|
d d m m m j j j j

In- en exclusie criteria			
Inclusie criteria		Ja	Nee
1.	Staat de patiënt gepland voor een APR voor primair of recidief rectumcarcinoom?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Leeftijd \geq 18 jaar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Is de patiënt in staat om naar de polikliniek te komen voor de follow-up?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Exclusie criteria			
1.	Staat de patiënt gepland voor een intersfincterische resectie?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Staat de patiënt gepland voor een totale exenteratie of sacrale resectie boven S4/S5?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Staat de patiënt gepland voor een (biologische) mat plaatsing?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	Heeft de patiënt systemische ziekten die effect hebben op de wondgenezing? <i>(nierfalen met dialyse, levercirrose, immuun-compromitterende ziekte zoals HIV)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	Heeft de patiënt een collageenziekte? <i>(zoals b.v. het syndroom van Marfan)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	Doet de patiënt mee aan ander wetenschappelijk onderzoek dat de wondgenezing kan beïnvloeden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schriftelijk Informed Consent			
	Heeft de patiënt een Informed Consent betreffende deelname aan deze studie getekend?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Zo JA, datum Informed Consent: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ d d m m m j j j j		

De patiënt kan in de studie worden geïncludeerd indien alle inclusiecriteria met JA en alle exclusie criteria met NEE beantwoord zijn. Bovendien moet de patiënt een schriftelijk Informed Consent getekend hebben.

BIOPEX 2 studie

2. BASELINE

Patiënt identificatie Nummer: |_|_|_|_|

Initialen: |_|_|_|_|

Randomisatie uitslag:

Randomisatie datum:

|_|_|_| - |_|_|_|_| - |2|0|_|_|_|
d d m m m j j j j

Randomisatie uitslag:

- Primaire perineale wondsluiting
 Perineale wondsluiting middels gluteale turnover lap

Demografische gegevens

Geboortedatum:

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

Geslacht:

- Man
 Vrouw

Lengthe – Gewicht

Lengthe:

|_|_|_| cm

Gewicht:

|_|_|_| kg

Intoxicatie

Roken:

- Actief Gestopt Nooit

Indien actief of gestopt:

Pack Years: |_|_|

BIOPEX 2 studie

2. BASELINE

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

Initialen: |_|_|_|_|

Medische voorgeschiedenis

Rectumcarcinoom:

Primair

Lokaal recidief / 'regrowth'

Indien lokaal recidief / 'regrowth', welke behandeling(en) ondergaan? *(meerdere antwoorden mogelijk)*

Hartmann procedure

Transanale excisie (TEM, TAMIS)

Endoscopische procedure (EMR, ESD)

Partiële mesorectale excisie (PME)

Low Anterior Resectie (LAR)

Wait-and-See

Anders, namelijk: _____

Is de patiënt in het verleden behandeld met (chemo)radiotherapie? *(in het geval van lokaal recidief voor de primaire tumor of voor een andere maligniteit)*

Ja, voor een lokaal recidief

Ja, voor een andere maligniteit

Nee

Zo JA, specificeer:

In welk ziekenhuis?: _____

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

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

Fracties: |_|_| aantal fracties

Dosis per fractie: |_|_|. |_| gray

Met gelijktijdige chemotherapie?

Ja

Nee

Zo JA:

:

In welk ziekenhuis?: _____

BIOPEX 2 studie

2. BASELINE

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

Initialen: |_|_|_|_|

Medische voorgeschiedenis

Is de patiënt in het verleden behandeld met chemotherapie? *(niet gecombineerd met radiotherapie)*

Ja Nee

Zo JA, specificeer:

In welk ziekenhuis?: _____

Jaartal behandeling: |_|_|_|_|

j j j j

Indicatie: _____

Anorectale chirurgie: *(niet voor rectumcarcinoom)*

Ja Nee

Zo JA, specificeer: *(meerdere antwoorden mogelijk)*

Transanale excisie (TEM)

Haemorrhoidectomie

Perianale fistelbehandeling

Perineaal abces

Anders, namelijk: _____

Bekkenchirurgie: *(niet voor rectumcarcinoom)*

Ja Nee

Zo JA, specificeer: *(meerdere antwoorden mogelijk)*

Uterusextirpatie

Prostatectomie

Anders, namelijk: _____

Abdominale chirurgie: *(niet voor rectumcarcinoom)*

Ja Nee

Zo JA, specificeer:

Namelijk: _____

BIOPEX 2-studie

2. BASELINE

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

Initialen: |_|_|_|_|

Overige medische voorgeschiedenis

Overige voorgeschiedenis: (meerdere antwoorden mogelijk)

- Geen
- Perineaal abces
- Inflammatoire darmziekten
- Auto-immuunziekten
- COPD
- Boezemfibrilleren / andere ritmestoornis
- Myocardinfarct / PTCA / CABG
- Overige cardiale aandoening(en), namelijk: _____
- Overige pulmonale aandoening(en), namelijk: _____
- Endocrinologische aandoening(en), namelijk: _____
- Hematologische ziekte(n), namelijk: _____
- Andere ziekte(n), namelijk: _____
- Diabetes mellitus, Type |_|_|
- Hypertensie
- Hypercholesterolemie
- Perifeer arterieel vaatlijden, Fontaine stadium |_|_|

Actuele medicatie

Medicatie: (meerdere antwoorden mogelijk)

- Geen
- Prednison, dosering |_|_|_|_| mg/dag
- Insuline
- NSAID
- Statines

BIOPEX 2-studie

2. BASELINE

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

Initialen: |_|_|_|_|

ASA-classificatie

Kruis de van toepassing zijnde ASA-classificatie aan:

- ASA 1 Patiënten zonder lichamelijke of psychische aandoeningen behalve waarvoor ze geopereerd worden
- ASA 2 Patiënten met lichte tot matige afwijkingen, en zeer jonge of zeer oude patiënten die overigens niets mankeren
- ASA 3 Patiënten met ernstige afwijkingen die hen in normale activiteiten hinderen, behalve waarvoor ze geopereerd worden
- ASA 4 Patiënten met levensbedreigende ziekte aan bijv. lever, nieren of hersenen, waardoor zij al invalide zijn
- ASA 5 Patiënten die zonder operatie vrijwel zeker binnen 24 uur overlijden

Symptomen

Obstructie waarvoor ontlastend stoma?

Ja Nee

Zo JA, specificeer:

- Ileostoma
- Colostoma

Gewichtsverlies?

Ja Nee

Zo JA, (geschatte) percentage van uitgangsgewicht:

- 0-5%
- 5-10%
- 10-15%
- >15%

Dieet:

Normaal Bijvoeding TPV

BIOPEX 2-studie

2. BASELINE

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

Initialen: |_|_|_|_|

Verklaring lokale onderzoeker

Hierbij verklaar ik dat alle pagina's van dit CRF-deel (BASELINE) op compleetheid en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Datum:

|_|_|_|_| |_|_|_|_| |_2_|_0_|_|_|_|
d d m m m j j j j

Naam onderzoeker: _____

Handtekening onderzoeker: _____

Graag dit CRF 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**

Data entry

Initialen data entry: |_|_|_|_|

Initialen controle data entry: |_|_|_|_|

BIOPEX 2 studie

3. PRE-OPERATIEVE WORK-UP

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

Initialen: |_|_|_|_|

Pre-operatieve work-up / neo-adjuvante behandeling

Endoscopie:

Ja

Nee

Zo JA, specificeer:

Afstand onderrand tumor tot de anus: |_|_| cm

Aandeel circumferentie: |_|_|_| %

Biopten:

Ja

Nee

Zo JA, specificeer:

Histologie: Adenocarcinoom Anders: _____

MRI bekken: (initieel voor neo-adjuvante therapie)

Ja

Nee

Zo JA, specificeer:

Afstand onderrand tumor tot anorectale overgang: |_|_| cm

T4

Infiltratie: T1/2 T3a/b T3c/d

Circumferentiële resectiemarge:

≤1mm van mesorectale fascia / ingroei

2-5 mm van mesorectale fascia

>5mm van mesorectale fascia

Pathologische lymfklieren?

Ja

Nee

Zo JA, specificeer:

Aantal binnen het mesorectum: |_|_| aantal klieren

Aantal buiten het mesorectum: |_|_| aantal klieren

BIOPEX 2 studie

3. PRE-OPERATIEVE WORK-UP

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

Initialen: |_|_|_|_|

Is er op de MRI bekken ingroei gezien in omliggende structuren?

Ja

Nee

Zo JA, specificeer: *(meerdere antwoorden mogelijk)*

Interne sfincter

Blaas

Externe sfincter

Vagina

M. levator ani

Cervix

Prostaat

Uterus

Versicula seminalis

Os coccygis

Anders, namelijk: _____

Stadiëring voor afstandsmetastasen: *(meerdere antwoorden mogelijk)*

Onderzoeksmethode: CT-thorax / CT-abdomen

CT-abdomen / X-thorax

Echo lever / X-thorax

Anders: _____

Bevindingen: Geen metastasen

Levermetastase(n)

Longmetastase(n)

Overige metastase

Klinische TNM-stadium:

T: Tx T1 T2 T3 T4

N: Nx N0 N1 N2

M: Mx M0 M1

Radiotherapie voorafgaand aan APR:

Ja

Nee

Zo JA, specificeer:

Start datum: |_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|
d d m m m j j j j

Stop datum: |_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|
d d m m m j j j j

Fracties: |_|_| aantal fracties

Dosis per fractie: |_|_|.|_|_| gray

BIOPEX 2 studie

3. PRE-OPERATIEVE WORK-UP

Patiënt Identificatie Nummer: |__|__|__|

Initialen: |__|__|__|

Chemotherapie gelijktijdig met radiotherapie:

Ja Nee

Zo JA, specificeer:

Capecitabine 5-FU
 Capecitabine / Oxaliplatin Anders: _____

Respons evaluatie / re-stadiëring?

Ja Nee

Zo JA, specificeer:

Modaliteit: MRI-bekken CT-thorax / abdomen

 Locoregionale respons: Complete respons Stabiele ziekte
 Partiële respons Progressie

Verklaring lokale onderzoeker

Hierbij verklaar ik dat alle pagina's van dit CRF deel (PRE-OPERATIVE WORK-UP) op compleetheid en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Datum:

|__|__|__| |__|__|__| |2|0|__|__|__|__|
d d m m m j j j j

Naam onderzoeker: _____

Handtekening onderzoeker: _____

Graag dit CRF 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

Data entry

Initialen data entry: |__|__|__|

Initialen controle data entry: |__|__|__|