



Instructies elektronisch CRF in Castor - SUPERNEXT

Inleiding

Hieronder vindt u een handleiding over hoe u data kunt invoeren in Castor. Castor is een elektronisch systeem voor het veilig bijhouden van onderzoeksgegevens in een online case report form (CRF). Er wordt gewerkt met studienummers. Persoonsgegevens mogen hierin nooit genoteerd worden. In deze handleiding staan uitleg en voorbeelden over hoe u zelf eenvoudig data kunt invoeren in Castor. De onderzoekers kunnen u altijd helpen met het invoeren van data in Castor via 06-50087629 of via next-ms@amsterdamumc.nl.

Inhoudsopgave

1. Een account aanmaken in Castor	Pagina 2
2. Inloggen in Castor	Pagina 3
3. Data invoeren in Castor tijdens de studie	Pagina 5
4. Data wijzigen in Castor tijdens de studie	Pagina 8
5. Dalspiegels en wijzigingen in het behandel-schema doorgeven	Pagina 10
6. Natalizumab subcutaan	Pagina 11
7. Einde studie	Pagina 13

1. Een account aanmaken in Castor

De volgende instructies zijn voor personen die nog geen account hebben in Castor.

Stap 1: Meld aan de onderzoekers dat u een patiënt wilt includeren voor de NEXT-MS studie. U ontvangt dan een e-mail van de onderzoekers met een uitnodiging voor de studie via Castor.



Voorbeeld uitnodiging studie NEXT-MS via e-mail.

Hello,

You have been invited by Next-ms to join Castor EDC, the electronic data capture platform. This concerns data collection for the NEXT-MS study.

Please follow [this link](#) to complete your account registration.



Klik op de link.

The Castor EDC Team

If clicking the link does not work, you can copy and paste the following url into your browser's address bar:

<https://data.castoredc.com/confirm-registration/8DFDA4A0-0131-40C0-BE1A-5526026DDB16/78246ff3e9b38720ecc78fa7b0535464>

Castor Electronic Data Capture
www.castoredc.com

Stap 2: Voer naam, e-mail adres en een zelfgekozen wachtwoord (bestaande uit minimaal 8 tekens met een hoofdletter, kleine letter en een cijfer). Klik vervolgens op 'Register'.

Sign Up

Netherlands

First Name

Last Name

Email

Phone Number

Password

Show

Password should contain at least 8 characters with 1 uppercase, 1 lowercase and 1 numeric character.

I declare that I have read the [Terms of Use](#)

By clicking here we will keep you up-to-date about our products, services, and webinars as well as educational materials.



Vul de gegevens in.

Create Account

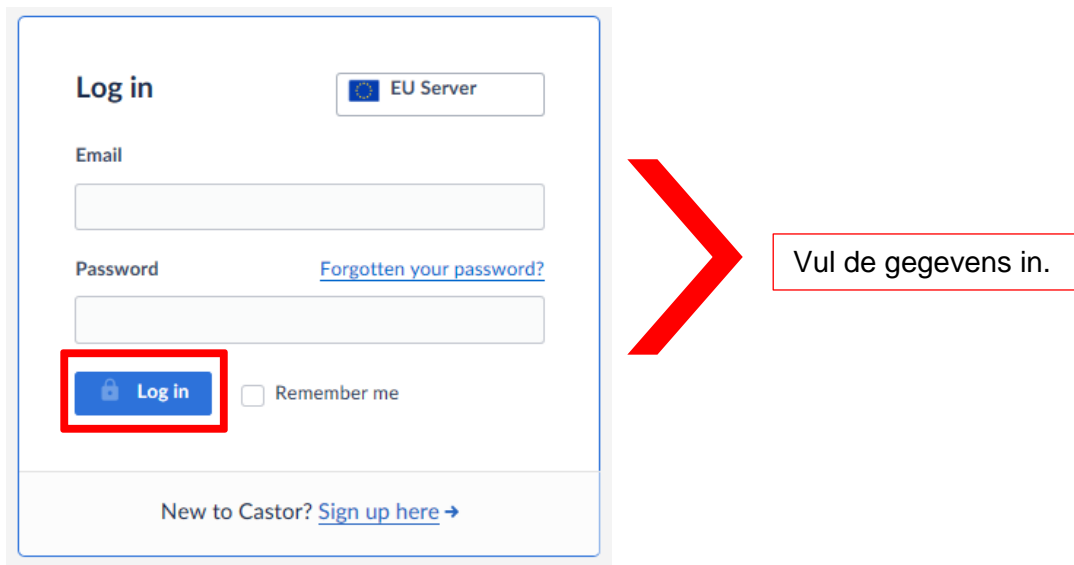


Klik op 'Create Account'

2. Inloggen in Castor

De volgende instructie is voor personen die al een account hebben in Castor. Indien u nog geen account heeft in Castor kunt u een nieuw account aanmaken. Instructies hiervoor zijn te vinden in de handleiding 'Een account aanmaken in Castor'.

Stap 1: Klik op de link die u krijgt van de onderzoekers per e-mail of ga naar <https://data.castoredc.com/>. Log in met uw e-mailadres en wachtwoord en klik op 'Log in'.



The image shows a screenshot of the Castor login interface. The page has a white background with a blue border. At the top left, it says 'Log in'. To the right of this is a button labeled 'EU Server' with the European Union flag icon. Below this are two input fields: 'Email' and 'Password'. To the right of the password field is a link that says 'Forgotten your password?'. At the bottom left of the form is a blue button with a lock icon and the text 'Log in', which is highlighted with a red rectangular box. To the right of this button is a checkbox labeled 'Remember me'. At the bottom of the form, it says 'New to Castor? Sign up here →'. To the right of the login form, a large red arrow points towards a red-bordered text box containing the text 'Vul de gegevens in.'

Stap 2: U komt na het inloggen automatisch in het overzicht 'My studies' terecht. Als het goed is heeft u al eerder gewerkt met Castor voor de NEXT-MS. **Voor de SUPERNEXT gaan we verder in hetzelfde eCRF. Deze heet nu SUPERNEXT.**

Indien de studie 'SUPERNEXT' er nog niet tussen staat kunt u contact opnemen met één van de onderzoekers. U ontvangt dan een uitnodiging voor de studie via e-mail.



Voorbeeld uitnodiging studie SUPERNEXT via e-

Hello,

You have been invited by Next-ms to join the study 'NEXT-MS' on Castor.
From now on this study will be visible when you log in. Please follow [this link](#) to access your studies.

With kind regards,

The Castor EDC team

Klik op de link.

Castor Electronic Data Capture
www.castoredc.com

Stap 3: Klik op de studie 'SUPERNEXT.

My Studies

Search



Order by

Creation date: Newest first



● Live

SUPERNEXT

Klik op de studie SUPERNEXT.

Stap 4: U kunt nu data invoeren voor uw patiënt.

3. Data invoeren in Castor tijdens de studie

Stap 1: Log in op <https://data.castoredc.com/> met uw e-mailadres en wachtwoord en klik op 'Log in'.

Stap 2: U komt na het inloggen automatisch in het overzicht 'My studies' terecht. Klik op de studie 'SUPERNEXT'.

Stap 3: Zoek in de lijst het studienummer van de patiënt waarover u data gaat invoeren ('Record'). Door de muis onder het kopje 'Actions' stil te houden verschijnen een aantal opties. Klik op het oogje om de gegevens van deze patiënt te openen. U komt automatisch in het invoerscherm terecht op de plek waar u gebleven was.

Naam studie

SUPERNEXT • Live (v.320.71)

Record Exact match

List	Phase	Step			
<input type="checkbox"/> Record ID ↓	Institute ↑↓	Progress ↑↓	Last opene... ↑↓	Created on ↑↓	Updated on ↑↓
<input type="checkbox"/> 110001	Amsterdam U...	<div style="width: 100%;"></div>	Alyssa Toorop	04 Feb 2020	03 Sep 2021
<input type="checkbox"/> 110002	Amsterdam U...	<div style="width: 100%;"></div>	Alyssa Toorop	04 Feb 2020	01 Jul 2021
<input type="checkbox"/> 110003	Amsterdam U...	<div style="width: 100%;"></div>	Alyssa Toorop	04 Feb 2020	26 Mar 2021
<input type="checkbox"/> 110004	Amsterdam U...	<div style="width: 100%;"></div>	Alyssa Toorop	11 Feb 2020	03 Apr 2021
<input type="checkbox"/> 110005	Amsterdam U...	<div style="width: 100%;"></div>	Alyssa Toorop	11 Feb 2020	25 Feb 2021

Onder 'Record ID' staat een lijst met studienummers van deelnemers.

Naam centrum

Voortgang

Record ▲

110001

110002

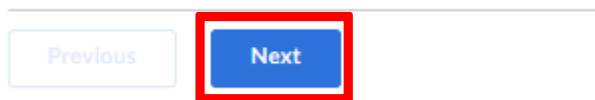
Zoek het studienummer van uw patiënt en klik hier met de muis om een record te openen.

Stap 4: Als u een record geopend heeft, kunt u data invoeren voor een deelnemer. **Let op: om data in te voeren voor de SUPERNEXT studie klikt u aan de linkerkant eerst op 'SUPERNEXT'; deze staat onderaan.**

Vervolgens kunt u een meetmoment kiezen. Bovenaan ziet u over welk meetmoment u vragen beantwoordt. Vragen die nog niet beantwoord zijn en verplicht zijn hebben een oranje bolletje voor de vraag. Zodra u de vraag invult zal het bolletje groen worden.

The screenshot shows the Castor CRF interface for record ID 110001. On the left, a sidebar shows a list of measurement moments: 'In Progress' (65% progress), 'Completed', 'Baseline', '6 maanden', and '1 jaar'. A red box labeled 'Voortgang' points to the progress bar. A red box labeled 'Studienummer' points to the record ID. A red box labeled 'Meetmoment' points to the '1. Informed consent' section. A red box labeled 'Stap binnen meetmoment' points to the question list. A red box labeled 'Overzicht meetmomenten; Klik op het meetmoment waarover u informatie moet invoeren.' points to the sidebar. The question list includes: '1.1 Informed consent getekend?' (green), '1.1.1 Datum Informed consent getekend' (green, date: 19-01-2020), '1.1.2 Toestemming om persoonsgegevens 15 jaar te bewaren?' (green), '1.1.3 Toestemming om lichaamsmateriaal 15 jaar te bewaren?' (green), and '1.1.4 Toestemming om benaderd te worden voor vervolgonderzoek?' (orange). Red arrows point from the green and orange status indicators to explanatory text boxes: 'De vraag is correct ingevuld; het bolletje is groen.' and 'De vraag is nog niet correct ingevuld; het bolletje is oranje.'

Klik op de blauwe 'Next' knop onderaan de pagina om naar de volgende pagina te gaan. Om een pagina terug te gaan klik op de knop met 'Previous'.



Als de deelnemer (nog steeds) een gepersonaliseerd behandelingschema krijgt kiest u bij de vraag studiegroep voor 'Verlengd doseren groep'. Als de deelnemer geen gepersonaliseerd behandelingschema krijgt kiest u voor 'Controle groep'.

SUPERNEXT
27. Informed consent & Inclusie

De volgende gegevens kunnen ingevuld worden als een deelnemer het informed consent formulier heeft ondertekend om deel te nemen aan de volgende fase van de studie: de SUPERNEXT.

27.1 Informed consent getekend voor de SUPERNEXT? Ja Nee

Deelnemers van de NEXT-MS studie die op dit moment op een interval van langer dan 4 weken zitten, kunnen meedoen in de verlengd interval groep. Bij een huidig interval van 5 weken zal het interval direct naar 6 weken gaan. Bij een huidig interval van 6 weken of langer zal het interval eventueel nog verder verlengd worden, op basis van de dalspiegel concentratie. Deelnemers die op een huidig interval van 4 weken zitten kunnen ervoor kiezen om op 4 weken te blijven (controle groep), of om naar een interval van minstens 6 weken te gaan (verlengd doseren groep).

Klik aan voor welke studiegroep de deelnemer geïnccludeerd is in de SUPERNEXT.

27.2 Studiegroep Verlengd doseren groep Controle groep

Klik op 'Verlengd doseren groep' als patiënt een gepersonaliseerde behandeling gaat krijgen.

Klik op 'Controle groep' als patiënt geen gepersonaliseerde behandeling krijgt.

Soms is er aanvullende uitleg bij de vraag. Er staat dan een informatie icoontje achter de vraag waar u op kunt klikken.

27.2 Studiegroep Verlengd doseren groep Controle groep

Klik aan voor welke studiegroep de deelnemer geïnccludeerd is:

1. Verlengd interval groep (Minstens 6 weken)
2. Controle groep (4 weken)

Klik op het informatie icoontje achter de vraag. Er verschijnt aanvullende tekst.

Stap 5: Vul alle antwoorden in van het meetmoment.

Klik op 'Back to participants' linksboven om weer terug te gaan naar het overzicht van alle deelnemers.

← Back to participants Participant ID: 000001 • Live (v.375.21)

4. Data wijzigen in Castor tijdens de studie

Als u een antwoord wil wijzigen kunt u op het wielkje rechts van de vraag klikken. Vervolgens klikt u op 'Clear'. Het antwoordveld wordt nu leeg gemaakt. Soms wordt om de reden van de wijziging gevraagd (audit trail). Dit is geen probleem. Vul de reden in en sla het antwoord op.

Inclusie 2. Inclusie

2.1 Diagnose relapsing-remitting MS volgens de McDonald 2017 criteria? Ja Nee

2.2 Zes of meer opeenvolgende giften Natalizumab gehad? Ja Nee

2.3 Is de deelnemer 18 jaar of ouder? Ja Nee

Deelnemen onder de 18 jaar is niet toegestaan.

Klik op het wielkje.

Een antwoord verwijderen

Een missende waarde invullen

Clear

User missing

Comments

Audit trail

Queries

Als het antwoord op de vraag niet bekend is kunt u wederom op het wielkje rechts van de vraag klikken. Klik vervolgens op 'User missing'. Hier kunnen verschillende opties worden aangeklikt voor missende data. Klik op de blauwe knop 'Save' om het antwoord op de slaan.

Choose reason for missing value for field Geboortejaar deelnemer .

Choose reason: Measurement failed (-95)
 Not applicable (-96)
 Not asked (-97)
 Asked but unknown (-98)
 Not done (-99)

Comment:

Save Cancel

Vul de reden voor de missende waarde in en klik op 'Save'.

Klik hier om terug te gaan naar de lijst met deelnemers.

Controleer of alle voorgaande meetmomenten volledig zijn ingevuld. Dit kunt u zien door in de kolom links te kijken. Indien er een groen bolletje staat, is het meetmoment volledig ingevuld. Indien er een oranje bolletje staat, kunt u op dit meetmoment klikken en de ontbrekende antwoorden invullen. Door linksboven op 'Back to participants' te klikken komt u weer in de lijst met deelnemers.

← Back to records

Record
Study
Reports
Surveys
Monitoring

Record ID: 110001 Not I

Studienummer en voortgang invoeren data.

Record: 110001

Progress: 68%

Het meetmoment is volledig ingevuld. Het bolletje is **groen**.

Het meetmoment niet is volledig ingevuld. Het bolletje is **oranje**. Klik op het meetmoment en vul de ontbrekende antwoorden in.

Invullen als de patiënt de studie heeft beëindigd (na 2 jaar).

Hier verschijnen scores van de vragenlijsten die een deelnemer invult. U hoeft hier niks in te vullen.

<input checked="" type="radio"/> Completed	
Inclusie	⋮
<input checked="" type="radio"/> Completed	
Baseline	⋮
<input checked="" type="radio"/> In Progress	
6 maanden	⋮
<input checked="" type="radio"/> In Progress	
1 jaar	⋮
<input checked="" type="radio"/> In Progress	
1,5 jaar	⋮
<input type="radio"/> Not Started	
2 jaar	⋮
<input type="radio"/> Not Started	
Extensiefase	⋮
<input checked="" type="radio"/> In Progress	
Einde studie	⋮
<input checked="" type="radio"/> Completed	
Scores vragenlijsten deelnemers	⋮

5. Dalspiegels en wijzigingen in het behandelingschema doorgeven

Elk half jaar is er een meetmoment waarbij er data ingevoerd moet worden in Castor. In elk meetmoment (6 maanden, 1 jaar, 1,5 jaar en 2 jaar) is er de mogelijkheid om alle gemeten dalspiegel concentraties en wijzigingen in het behandelingschema in te voeren in 'Repeated measures'. Hoeveel dalspiegels er worden gemeten in een half jaar is afhankelijk van de lengte van het interval tussen de giften.

SUPERNEXT
30.6 maanden

De volgende vragen gaan over het behandelingschema Natalizumab en de dalspiegel die na elke 3 infusen met natalizumab worden bepaald.

Als van de datum alleen de maand en het jaar bekend zijn, kunt u voor de dag de eerste van de maand invullen.

Als gegevens niet bekend zijn of ontbreken, kunt u op het grijze wietje rechts van de vraag klikken. Klik vervolgens op 'User missing' en klik op de reden waarom de variabele mist.

Klik op 'Add measurement' om de natalizumab concentraties in te voeren die zijn gemeten sinds de SUPERNEXT Baseline dalspiegel. Er opent een nieuw scherm waarop de dalspiegel concentraties ingevuld kunnen worden op basis van deze dalspiegel concentratie.

30.1 Natalizumab dalspiegels sinds start SUPERNEXT

[Add measurement](#)

Created on	Datum afna...	Natalizuma...	Is het behan...	Datum aanp...	Geef aan wa...

Klik hier om een nieuwe meting toe te voegen.

Vervolgens opent dit scherm, vul de dalspiegel meting in en geef aan of het schema na deze meting is gewijzigd:

Natalizumab dalspiegels en behandelingschema

Vul hier alle waarden van de natalizumab dalspiegels in, en of het behandelingschema op basis van deze dalspiegel is gewijzigd of niet.

- 1 Datum afname Natalizumab dalspiegel (DD-MM-YYYY)
- 2 Natalizumab dalspiegel
- 3 Is het behandelingschema op basis van deze dalspiegel gewijzigd? Ja Nee
- 4 Geef aan wat het behandelingschema van de deelnemer wordt voor de komende tijd (ook als deze ongewijzigd is gebleven).
 - Elke 6 weken
 - Elke 7 weken
 - Elke 8 weken
 - Elke 9 weken
 - Elke 10 weken

Klik op 'Close repeating data' om weer terug te gaan naar het meetmoment

Als er meerdere metingen zijn geweest in het afgelopen half jaar, geef dan alle metingen apart door via de knop 'Add another'.

[Close repeating data](#) [All repeating data](#)

[Add another](#)

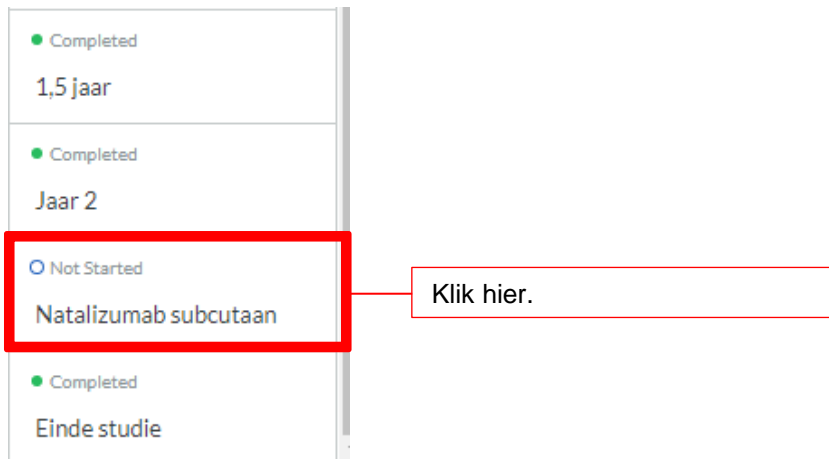
[Previous](#)

[Next](#)

6. Natalizumab subcutaan

In april 2021 is natalizumab subcutaan goedgekeurd voor gebruik bij MS patiënten. Indien uw patiënt meedoet aan de SUPERNEXT studie en wil overstappen op natalizumab subcutaan is dat mogelijk binnen de studie. U kunt dit invoeren in Castor onder het kopje 'Natalizumab subcutaan'.

Stap 1: Klik op het kopje 'Natalizumab subcutaan' in de blauwe kolom links.



Completed
1,5 jaar

Completed
Jaar 2

Not Started
Natalizumab subcutaan

Completed
Einde studie

Klik hier.

Stap 2: Vul de gegevens in.



SUPERNEXT
34. Natalizumab subcutaan

In april 2021 is natalizumab subcutaan goedgekeurd. Deelnemers aan de NEXT-MS studie kunnen in de studie blijven meedoen op hun huidige behandelingschema. Let op: bij subcutane toediening wordt er bij een uitgestelde behandeling voor elke gift natalizumab een dalspiegel afgenomen.

34.1 Gebruikt de deelnemer natalizumab middels subcutane toediening? Ja Nee

34.1.1 Datum start natalizumab subcutaan (DD-MM-YYYY) **Vul hier de datum van start of switch naar natalizumab subcutaan in.**

Bij patiënten die natalizumab subcutaan krijgen wordt de dalspiegel concentratie voor elke gift bepaald. De beslissing om eventueel het interval tussen de giften te verlengen wordt echter pas na 3 dalspiegels gemaakt. Indien de dalspiegel onder de 1 ug/mL is, dan wordt het interval wel direct met 1 week verkort. Tenzij de deelnemer al op 6 weken zit; overleg dan met de arts-onderzoeker van het VUmc.

De dalspiegels en wijzigingen in het behandelingschema mogen net als reguliere deelnemers genoteerd worden in de 'Repeated measures', die te vinden zijn in de halfjaarlijkse meetmomenten in Castor.

Bij een hoge dalspiegel concentratie wordt de beslissing om eventueel het interval tussen de giften te verlengen wordt pas na 3 dalspiegels gemaakt bij subcutane natalizumab. Indien de dalspiegel onder de 1 ug/mL is, dan wordt het interval wel direct met 1 week verkort. Tenzij de deelnemer al op 6 weken zit; overleg dan met de arts-onderzoeker van het VUmc.

Stap 3: nadat er op 'Add measurement' is geklikt opent zich een nieuw scherm. Vul hier de aanvullende natalizumab concentraties en het bijbehorende behandelingschema in.

Vul hier het huidige behandelingschema en alle waarden van de natalizumab dalspiegel in.

- 1 Huidige behandelingschema
- Elke 4 weken
 Elke 5 weken
 Elke 6 weken
 Elke 7 weken
 Elke 8 weken
 Elke 9 weken

2 Datum afname Natalizumab dalspiegel (dd-mm-yyyy)

3 Natalizumab dalspiegel

Klik onderaan de pagina op **Add another** om een nieuwe meting toe te voegen.

Klik onderaan de pagina op **Close report** om terug te gaan naar het invoeren van de data.

Close report

All reports

Add another

7. Einde studie

Uw patiënt heeft de studie afgerond of heeft de studie voortijdig beëindigd.

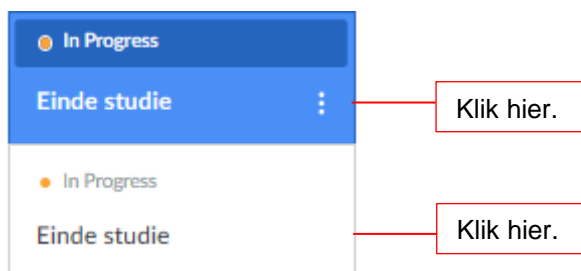
Stap 1: **Breng de onderzoekers van het MS centrum Amsterdam op de hoogte van het afronden van de studie.** Indien de patiënt op een gepersonaliseerd schema wil blijven kan dit in de extensiefase. U hoeft dan het kopje 'Einde studie' nog niet in te vullen en gaat door met het registreren van gegevens op de vaste meetmomenten.

Stap 2: Log in op <https://data.castoredc.com/> met uw e-mailadres en wachtwoord en klik op 'Log in'.

Stap 3: U komt na het inloggen automatisch in het overzicht 'My studies' terecht. Klik op de studie 'SUPERNEXT'.

Stap 3: Zoek in de lijst het studienummer van de patiënt die de studie heeft afgerond of voortijdig heeft beëindigd. Klik op het studienummer. U komt automatisch in het invoerscherm terecht op de plek waar u gebleven was.

Stap 4: Klik in de blauwe kolom links op het kopje 'Einde studie'. Klik vervolgens nogmaals op 'Einde studie'.



Stap 5: Beantwoord de vragen. Afhankelijk van het antwoord dat u invult verschijnen er nieuwe vragen.

Einde studie 62. Einde studie

62.1 Is de volledige studie afgerond door de deelnemer? Ja Nee

Vul de vragen in.

Stap 6: Er volgen nog enkele vragen over PML. Vul de vragen in.

Stap 7: Controleer tot slot of alle meetmomenten in de kolom links een groen bolletje hebben met de tekst 'Completed'. Indien er een oranje bolletje staat met 'In progress' is dit meetmoment nog niet volledig afgerond. Klik op deze fase om de ontbrekende gegevens in te vullen.

Als de studie voortijdig wordt beëindigd moeten alle niet ingevulde meetmomenten op 'Missing > not done' worden gezet. Uiteindelijk moet de 'Progress' balk groen zijn (100% ingevuld). Een beschrijving data op 'Missing' kan worden gezet staat op pagina 8 van deze handleiding (Data wijzigen in Castor tijdens de studie).

Klik om terug te gaan naar de lijst met deelnemers.

Record ID: 110001 Not I

Studienummer en voortgang invoeren data.

Record: 110001

Progress: 68%

<input checked="" type="radio"/> Completed	Inclusie	⋮
<input checked="" type="radio"/> Completed	Baseline	⋮
<input checked="" type="radio"/> In Progress	6 maanden	⋮
<input checked="" type="radio"/> In Progress	1 jaar	⋮
<input checked="" type="radio"/> In Progress	1,5 jaar	⋮
<input type="radio"/> Not Started	2 jaar	⋮
<input type="radio"/> Not Started	Extensiefase	⋮
<input checked="" type="radio"/> In Progress	Einde studie	⋮
<input checked="" type="radio"/> Completed	Scores vragenlijsten deelnemers	⋮

Het meetmoment is volledig ingevuld. Het bolletje is **groen**.

Het meetmoment niet is volledig ingevuld. Het bolletje is **oranje**. Klik op het meetmoment en vul de ontbrekende antwoorden in.

Invullen als de patiënt de studie heeft beëindigd (na 2 jaar).

Hier verschijnen scores van de vragenlijsten die een deelnemer invult. U hoeft hier niks in te vullen.