



# ULTRA

Ultra-early tranexamic acid after subarachnoid hemorrhage: a multicenter study

NIEUWSBRIEF 9, SEPTEMBER 2017

## ULTRA—UPDATE

Geachte collega,

Met ruim 600 patiënten lopen we redelijk op schema en als we per behandelcentrum slechts nog 1 patiënt per week kunnen includeren dan lukt het om, zoals verwacht, halverwege 2019 de laatste patiënt te includeren in de trial!

Er zijn een aantal punten waarvoor we nog eens extra aandacht willen vragen:

### Informed consent:

In de praktijk blijkt dat er nog steeds vaak een vertraging van enkele dagen zit tussen de inclusie en het tekenen van het informed consent. Graag zo snel mogelijk de procedure opstarten nadat patiënten zijn geïncludeerd. Verder graag jullie aandacht voor de documentatie in het patientendossier. Elk gesprek of poging tot een gesprek over het informed consent dient te worden vermeld in het dossier zodat altijd terug te vinden is hoe het proces is verlopen en wat de eventuele reden van het later krijgen van informed consent is geweest. Als patiënten tijdens de follow-up in staat zijn zelf toestemming te geven dient de studie besproken te worden. Mondelinge toestemming is dan ook voldoende, ook dit moet uiteraard gedocumenteerd worden in het dossier.

### SAE's melden en dataverzameling:

We willen jullie vragen de SAE's zo snel mogelijk aan ons te melden. Dit geeft ons, als coördinerend centrum, de tijd om alles binnen de afgesproken termijn te melden bij de juiste instanties. Ook het zo snel mogelijk aanleveren van de overige onderzoeksgegevens is van belang om achterstanden in datainvoer en dataverwerking zoveel mogelijk te beperken.

### Drug-accountability:

Ook vragen wij uw aandacht voor het invullen van de items met betrekking tot de drugaccountability (batch/charge-nummers) van de ampullen tranexaminezuur op de inclusieset.

### Queries:

Als laatste vragen we jullie aandacht om de queries van openstaande missing items van het CRF aan te vullen om de data zo snel en zo compleet mogelijk te maken. Met name voor de queries die gaan over de eerste patiënten zijn van belang omdat de ondersteuning van Oracle eind van het jaar ophoudt, wat betekent dat we geen toegang meer hebben tot het programma.

### ULTRA-onderzoeksgroep

#### Hoofdonderzoeker

Dr. D. Verbaan

#### Stuurgroep

Prof. Dr. W.P. Vandertop  
Prof. Dr. G.J. Rinkel  
Dr. B.A. Coert  
Dr. M.R. Germans  
Prof. Dr. Y.B.W.E.M. Roos  
Dr. R. van den Berg  
Prof. Dr. C.B.L.M. Majoie  
Dr. J. Horn

#### Arts-onderzoeker

Drs. R. Post

#### Onderzoeks- verpleegkundige

N. Fleitour

#### Contactinformatie

Academisch Medisch Centrum  
Secretariaat neurochirurgie  
ULTRA Studie  
Postadres: H2-233  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam

Tel: 020-5664564

Fax: 020-5669290

E-mail: [ultrastudie@amc.nl](mailto:ultrastudie@amc.nl)

[www.ultrastudie.nl](http://www.ultrastudie.nl)



# ULTRA

## Ultra-early tranexamic acid after subarachnoid hemorrhage: a multicenter study

### Nieuwe mogelijkheid training nieuwe medewerkers:

Om nieuwe arts-assistenten te trainen die inclusies voor de ULTRA studie doen is er een PDF op de website beschikbaar (onder het kopje downloads) waarin de studie en kort wat informatie over GCP aan de orde komen. We vragen elk behandelcentrum de nieuwe artsen op het doorlopen van deze training en na voltooiën het site delegation log te tekenen.

### Inclusies per centrum:

Nu de onderzoeksgegevens in OpenClinica worden ingevoerd, zal het binnenkort wel mogelijk zijn om op de website uitgesplitst per deelnemend centrum het aantal inclusie sinds de start van de studie publiceren.

### Statistisch analyseplan:

Nu het einde in zicht komt zijn we druk bezig met het schrijven van het statistische analyse plan en streven ernaar dit halverwege 2018 gepubliceerd te hebben.

En natuurlijk blijft u via de website [www.ultrastudie.nl](http://www.ultrastudie.nl) op de hoogte van de laatste informatie en de actuele inclusiestanden.

Met vriendelijke groet, namens de ULTRA-onderzoeksgroep,  
René Post, Nadine Fleitour en Dagmar Verbaan

