



# ULTRA

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

NIEUWSBRIEF 7, JULI 2016

## ULTRA 3 JAAR ONDERWEG

Geachte collega,

De ULTRA studie loopt inmiddels drie jaar. Deze maand is de 400ste patiënt geïncludeerd! Eind dit jaar verwachten we de helft van alle patiënten (475) te hebben geïncludeerd en zal de interim analyse worden uitgevoerd.

Ook het UMCU heeft een mooie mijlpaal behaald, met het includeren van de 100ste patiënt, gefeliciteerd!

Naar aanleiding van de laatste periodieke veiligheidsrapportage door de Data Safety Management Board is wederom geoordeeld dat de studie, zoals gepland, voortgezet kan worden. Daarbij is ditmaal nog extra gedetailleerde informatie rondom de trombo-embolische complicaties meegenomen.

Het Sint Elisabeth ziekenhuis is als 7de behandelcentrum begonnen met includeren en hebben reeds hun 3e patiënt geïncludeerd. Ook hopen we snel in het verwijzend Catharina Ziekenhuis in Eindhoven te kunnen starten.

Daarnaast is ook de goedkeuring van het Radboud Ziekenhuis in Nijmegen (8e behandelcentrum) rond en is de verwachting daar komende maand te gaan starten met de studie.

Met 400 inclusies lopen we strak op schema, dit is natuurlijk dankzij de inzet van alle lokale onderzoekers. Dank voor jullie inzet!

Via de website [www.ultrastudie.nl](http://www.ultrastudie.nl) kunt u op de hoogte blijven van de laatste informatie en de actuele inclusies.

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

### 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

### **PRAKTISCHE ZAKEN**

Hoewel de inclusies en de dataverzameling nagenoeg vlekkeloos verlopen vragen we jullie aandacht toch voor een aantal punten:

#### **Informed consent**

Wij willen nog eens benadrukken dat het van groot belang is zo snel mogelijk na opname in het behandelcentrum de informed consentprocedure te starten. Dit voorkomt dat patiënten die met ontslag zijn nog benaderd moeten worden voor informed consent.

#### **Serious Adverse Events**

Denkt U aan het op tijd melden van een Serious Adverse Event? *Binnen 24* uur na het constateren van de SAE moet deze gemeld worden. Dit kan via [ultrastudie@amc.nl](mailto:ultrastudie@amc.nl) met een ingevuld formulier dat te downloaden is via de website (onder 'downloads').

#### **Nieuw CRF in gebruik genomen**

Er is een nieuwe versie van het CRF online gezet. Versie 9. De belangrijkste wijzigingen zijn:

- Reden staken van de medicatie: extra item toegevoegd *geen medicatie gegeven*
- Locatie van aneurysma welke verantwoordelijk is voor de bloeding: *geen aneurysma*
- Bij een aantal items is de optie 'niet van toepassing' toegevoegd
- Nieuw item: *Infarct gerelateerd aan clipping van het aneurysma*
- Oorzaak van overlijden is verder geclassificeerd naar meest voorkomende oorzaken

#### **Elektronisch CRF**

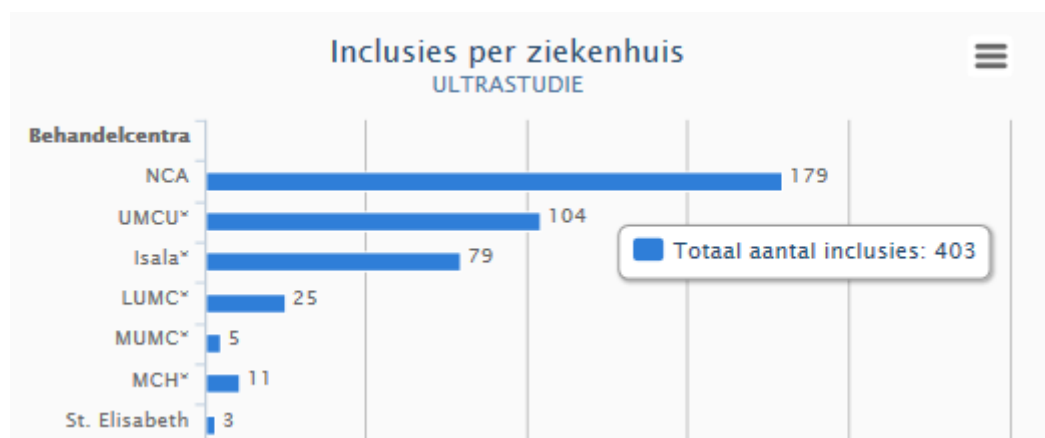
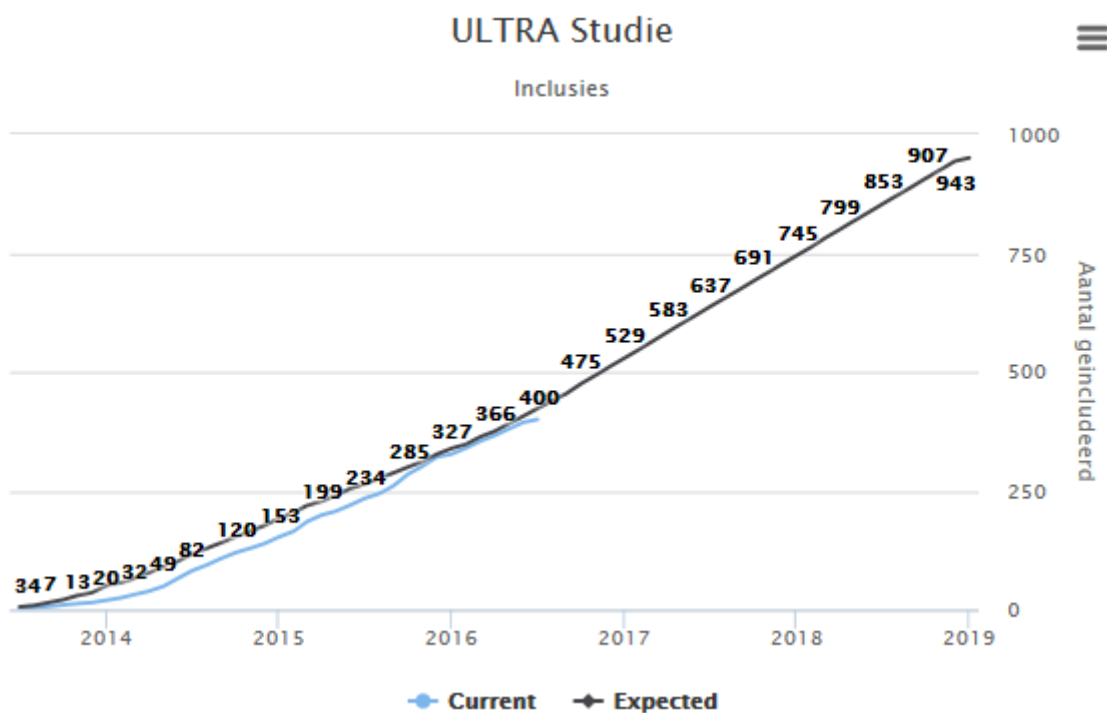
Begin augustus 2016 wordt een nieuw digitaal CRF in gebruik genomen. De data-invoer kan dan door de behandelcentra in OpenClinica worden ingevoerd. Uiteraard blijft het ook mogelijk de CRFs per mail of per post naar het coördinerend centrum te sturen.



# ULTRA

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

## INCLUSIES ULTRA STUDIE



\*Een volledig overzicht per ziekenhuis is op de website te vinden.