



Data Management – Patiënt toevoegen en onderzoeksdata invoeren

U bent door uw organisatie gevraagd op te treden als contactpersoon voor het FreeStyle Libre register van het Zilveren Kruis. De patiënt vult op 0 – 6 – 12 maanden een drietal vragenlijsten in. Om dat mogelijk te maken moet de patiënt door de zorgverlener aangemeld worden bij het register. De zorgverlener moet de patiënt aanmaken en een 7-tal vragen beantwoorden (zie daarvoor stap 4).

Als de zorgverlener en de patiënt de vragen hebben ingevuld, vergoedt Zilveren Kruis de helft van de kosten voor het gebruik van de FreeStyle Libre. Dat gaat om een bedrag van ongeveer 850 euro per jaar, een substantieel bedrag voor de patiënt. Er kunnen maximaal 3880 patiënten aangemeld worden.

Het is uw verantwoordelijkheid om alle zorgverleners uit uw ziekenhuis die met dit register te maken hebben bij ons aan te melden met **naam en emailadres**. U kunt een lijstje sturen naar info@FSLregister.nl. Wij zullen ervoor zorgdragen dat deze zorgverleners toegang krijgen tot de Research Manager, het programma dat voor het verzamelen van de data gebruikt wordt, en hen nader instrueren.

Mochten er vragen zijn, dan kunt u die ook via dit mailadres stellen.

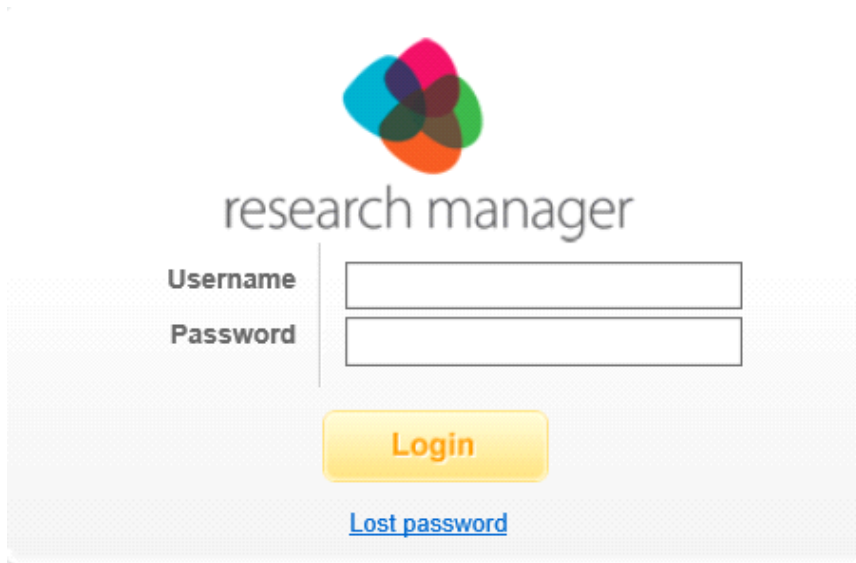
Als er van onze kant vragen of opmerkingen zijn die uw ziekenhuis betreffen, dan zullen we met u contact opnemen.

Hieronder vindt u een korte instructie voor het gebruik van de Research Manager, www.deresearchmanager.nl. Deze instructie wordt nog separaat naar de betreffende behandelaars/zorgverleners gestuurd.

Stap 1

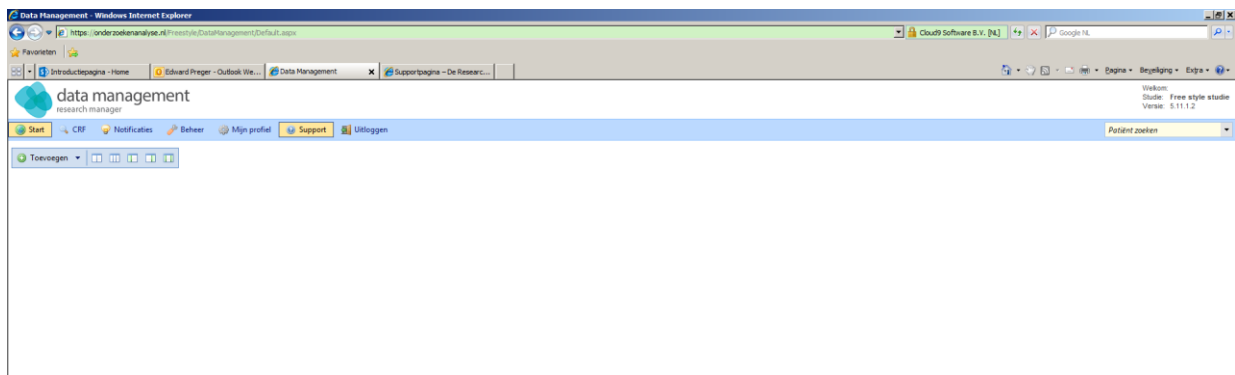
U heeft van de Applicatiebeheerder van het Free Style Libre Register een activatiemail ontvangen met daarin uw gebruikersnaam en een link om uw account te activeren en een wachtwoord in te stellen.

Die link wijst naar <https://onderzoekenanalyse.nl/freestyle>. Op deze pagina kunt u inloggen. Ook heeft u van de Applicatiebeheerder login gegevens ontvangen. Log in met uw “Gebruikersnaam” en “Wachtwoord”.

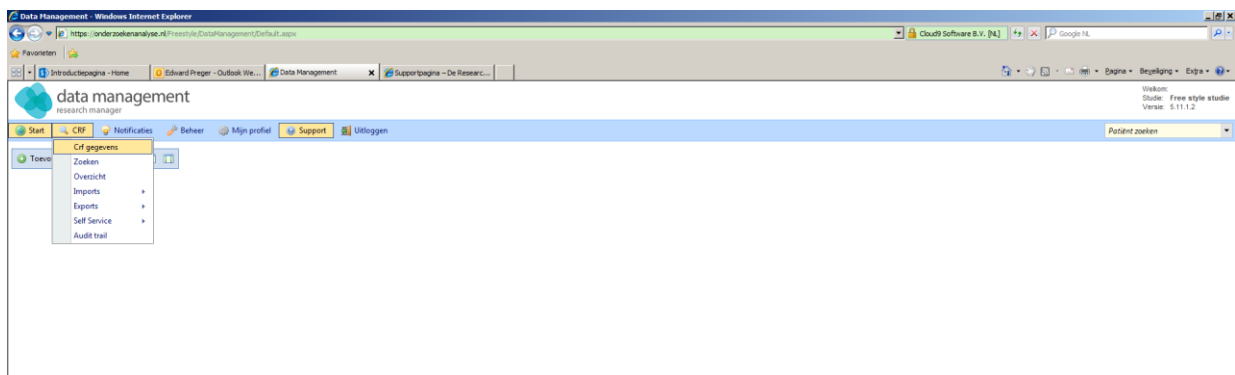


Stap 2

U ziet nu de startpagina. Rechts bovenin het scherm ziet u uw gebruikersnaam en dat u nu bent ingelogd in het FSL register.



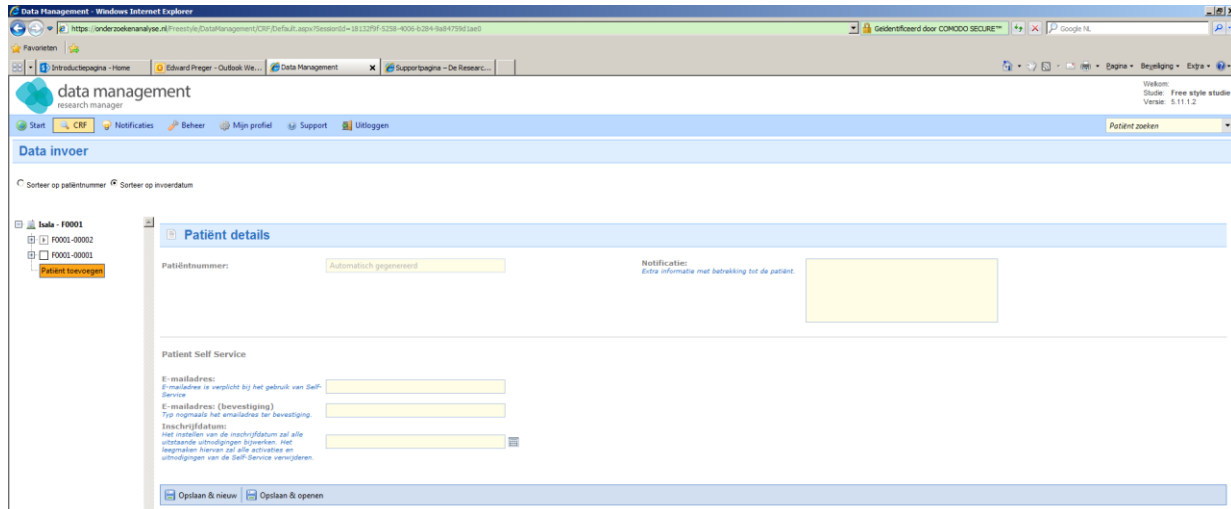
Klik in de menubalk op *CRF* en selecteer *CRF Gegevens*.



Stap 3

Patiënt toevoegen

U komt nu in onderstaand scherm terecht. U ziet links de “site” waaraan u gekoppeld bent. Klik op “Patiënt toevoegen” om een nieuw dossier aan te maken. Bij het aanmaken van een patiëntendossier wordt er automatisch een lege dataset (CRF) klaargezet.



Vul bij “Patiënt details” de velden in en klik op “Opslaan & openen”.

Patiëntnummer:

Het patiëntnummer wordt automatisch gegenereerd.

E-mailadres

Het emailadres is verplicht, omdat dit adres gebruikt wordt om vragenlijsten per mail naar de patiënt te versturen. U kunt hier ook het emailadres wijzigen. Het emailadres wordt alleen bij de eerste invoer getoond en wordt daarna versleuteld en is niet meer leesbaar.

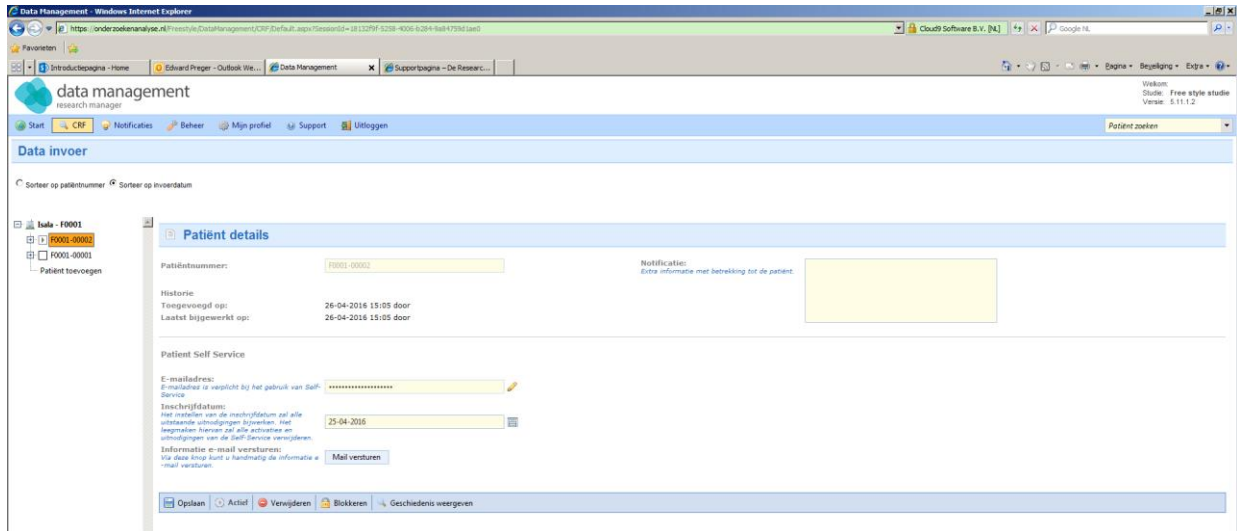
Inschrijfdatum

Hier dient de inschrijfdatum van de patiënt te worden ingevoerd. Vanaf deze datum worden de verzendmomenten van de vragenlijsten berekend. Dus op het moment dat u deze datum vult, wordt de eerste uitnodiging voor het invullen van een vragenlijst door de patiënt verstuurd.

Notification:

Hier kunt u informatie invoeren met betrekking tot de patiënt. Dit is leesbaar voor gebruikers met toegang tot dit patiëntendossier.

Klik op het patiëntnummer om de “Patiënt details” in te zien en eventueel te wijzigen.



Hier worden ook de volgende velden getoond:

Toegevoegd op:

Datum waarop dit dossier is aangemaakt en door welke gebruiker.

Laatst bijgewerkt op:

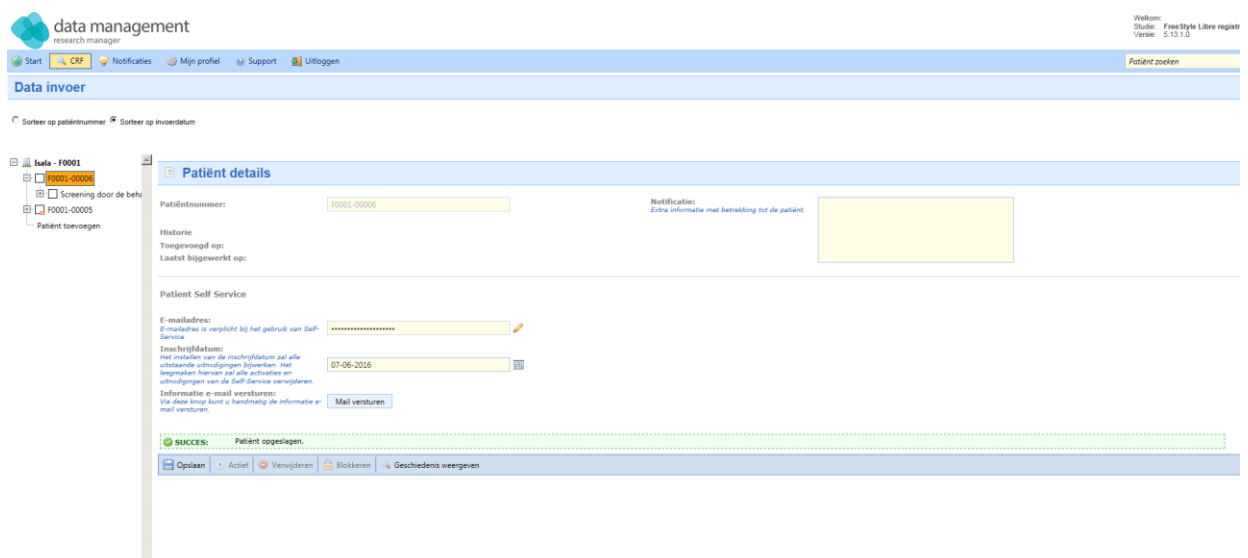
Datum waarop dit dossier voor het laatst is bijgewerkt en door welke gebruiker.

Step 4

Onderzoekdata toevoegen

Klik op het plusje links van het patiëntnummer. U ziet nu het hoofdstuk van het CRF welke voor u van belang is:

- *Screening: door de behandelaar in te vullen*



Klik het hoofdstuk open (door op het plusje ervoor te klikken) om het onderliggende subhoofdstuk te zien. De hele tekst van de titel is niet altijd zichtbaar. Klik nu op het subhoofdstuk, waarvan u de onderzoeksdata wilt gaan invoeren. U ziet nu de variabelen/ vragen uit het subhoofdstuk. U kunt nu de onderzoeksdata invoeren in de betreffende velden.

Hier vult u de “Datum opname in het register”, “Naam”, “Geboortedatum” en “Geslacht” in. Het veld “Leeftijdskalkulering” wordt berekend uit het verschil tussen “Datum opname in het register” en “Geboortedatum”. Dit veld hoeft u dus niet te vullen. Indien u een geboortedatum invult zodanig dat de patiënt jonger is dan 18 jaar, dan zult u daarvan een melding krijgen. Als u de geboortedatum vervolgens niet wijzigt en opslaat, zullen de bijbehorende vragenlijsten NIET worden verstuurd. Dat ziet er als volgt uit:

Vervolgens vult u “Type diabetes” in en kiest u één of meerdere van de indicaties die van toepassing zijn.

Verder kunt u hier de meetwaarden en de bijbehorende data invoeren voor zover in uw bezit. In toekomstige vragenlijsten zal de deelnemer gevraagd worden deze zelf in te vullen.

patiënt toevoegen

Type Diabetes

- C 1
- C 2
- LADA
- MODY
- overig

De doelgroep wordt bepaald door het nu binnen ZX in goed overleg met het veld gedefinieerde / voorgeselde indicatiegebied. Het betreft hierbij naar schatting 20-400 patiënten bekend bij ZX, die in aanmerking komen voor het gebruik van de FSL.

Dit veld in kader van dit onderzoek onder beschikbare stellen van de FSL. Ook aan ZX veranderen wordt ingezet op de volgende indicatie. Welke lijst van toepassing? (meerdere antwoorden zijn mogelijk)

- Hypoglycémie uitbarstingen: en incidentie gemiddeld 1 of meer metingen per dag in de afgelopen jaar en intensieve begeleiding van het diabetes team, nog steeds hypoglykémieën
- Onverwachte hypoglycémieën: incidentie gemiddeld 1 of meer metingen per dag in het afgelopen jaar en intensieve begeleiding van het diabetes team
- Insuline afhankelijk diabetes die ondanks maximale therapieën (van voorgeselde theorieën diabetescontrole en adequaat theorie management) en intensieve begeleiding van het diabetes team niet komen tot verbetering van hun glucosestatus. Wat blijkt uit een gemiddeld HbA1c > 7,0 mmol/mol (8,5%)
- Een therapie hebben waarbij het risico van hypoglycémieën kan leiden tot arbeidsongeschiktheid. Zoals nu is en die op advies van het diabetes team meer dan 5 keer metingen per dag moeten doen
- Een therapie hebben waarbij het risico van hypoglycémieën tot een pijntje voor zichzelf en/of anderen kan leiden of vanwege veiligheidsrisico's tot arbeidsongeschiktheid bij burocratie en veldzijde
- Patiënten die in aanmerking komen voor Continue Glucose Monitoring (CGM), uitgezonderd kinderen < 18 jaar
- Bestaande FSL gebruikers die voor het FSL gebruik voldoen aan één van bovengenoemde criteria.

HbA1c waarden in het afgelopen jaar. Er is maar 1 antwoord nodig. In een percentage OF in mmol:

Datum meetmoment 1			
Invoerwaarden in mmol meetmoment 1			
Invoerwaarden in procenten meetmoment 1			
Datum meetmoment 2			
Invoerwaarden in mmol meetmoment 2			
Invoerwaarden in procenten meetmoment 2			
Datum meetmoment 3			
Invoerwaarden in mmol meetmoment 3			
Invoerwaarden in procenten meetmoment 3			

Vervolgens klikt u op *“Opslaan als voltooid”* indien u alle gegevens heeft gevuld. Als dat niet zo is, kiest u voor *“Opslaan als onvoltooid”*. Daarmee houdt u de mogelijkheid open om ontbrekende gegevens later aan te vullen

Step 5

Indien u gekozen heeft voor *“Opslaan als voltooid”*, worden de vragenlijsten voor de screening en de follow up momenten automatisch naar de patiënt verstuurd. Ook zal de patiënt in het eerste jaar maandelijks worden uitgenodigd de waarden uit de FSL te uploaden naar deze database.

Wij danken u voor uw medewerking!

Team FreeStyle Libre register.